

**Universidad de Valparaíso
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Civil Industrial**



**Diseño de una metodología para el cumplimiento de la Norma
BRC, Empresa Top Wine Group S.A.**

por

Macarena Belén Maldonado Acuña

Trabajo de Título para optar al Grado de
Licenciado en Ciencias de la Ingeniería y título de
Ingeniero Civil Industrial

Profesor Guía: José Torres Titus

Noviembre, 2015

Agradecimientos y dedicatorias

A mis padres, Juan Carlos y María Cecilia por el apoyo brindado día tras día en todos estos años, por los consejos, por la paciencia, amor, educación y valores inculcados que me permitieron desarrollarme como persona y lograr con éxito este gran paso.

A mis familiares y amigos que siempre han estado acompañándome en todo momento y brindándome el máximo apoyo para terminar esta gran etapa.

A mi profesor José Torres por estar siempre presente para brindarme sus conocimientos, aclarando mis dudas y apoyándome en todo lo que necesitaba.

Y a todos aquellos que de una u otra forma, me alentaron para cumplir este hermoso objetivo.

Resumen

El presente Trabajo de Título, tuvo como finalidad diseñar una metodología para que la empresa Top Wine Group S.A. pueda cumplir los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria de BRC, de tal forma de entregar las bases para una futura certificación.

Top Wine Group S.A. se encuentra inmersa en el sector vitivinícola, en donde cuenta con una amplia gama de clientes a nivel mundial, pero esto no quiere decir que la empresa está exenta de dificultades o problemas a la hora de querer expandirse. Es aquí precisamente donde la empresa detecta su problema, ya que para poder ampliar su mercado le es de vital importancia certificarse bajo la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria de BRC.

Para elaborar una metodología que cumpla con la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, fue necesario analizar ésta, de manera de identificar la situación en la que se encuentra hoy la empresa respecto a lo solicitado por dicha norma.

Para llevar a cabo éste Trabajo de Título se desarrolló una revisión de los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria de BRC, identificando aquellos que no son aplicables a la empresa, aquellos que momentáneamente no son aplicables, aquellos que se cumplen actualmente y aquellos en los que se debe trabajar para lograr su conformidad. De esta forma, teniendo clasificados los requisitos de la Norma, se pudo diseñar una metodología como propuesta de trabajo para dar cumplimiento a aquellos puntos en los que la empresa no se encuentra conforme a lo estipulado por ella, y en consecuencia trabajar para lograr la certificación en un futuro cercano.

Al momento de realizar el análisis de la empresa en relación a la Norma, se detectó que el personal requería de capacitación, ya que no poseen los conocimientos necesarios para realizar sus labores de forma acorde a lo que estipula ésta. Además, se identificó que los trabajadores más longevos y que han trabajado muchos años en la empresa presentaron una resistencia al cambio; les era muy difícil realizar sus actividades de una forma distinta a la habitual.

Finalmente, se estimó que a la empresa, en relación a su situación actual, le tomará aproximadamente entre seis meses y un año implementar todo lo requerido por la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria que en este momento no se cumple. La implementación de todas las medidas que se deben tomar y de las inversiones que se deben realizar para dar cumplimiento a lo especificado en la Norma tiene un costo estimado de \$7.000.000. Si bien se ha tratado de ser muy precisos en lo que a costos se refiere, el costo total de certificar podría acercarse a los \$15.000.000 considerando lo expuesto, el costo del certificado, el costo de romper la resistencia al cambio y pequeñas modificaciones de control de proceso.

Índice

Glosario	1
Lista de abreviaturas y siglas	5
Lista de Figuras	6
Lista de Tablas.....	7
Lista de Gráficos.....	8
CAPÍTULO I.....	9
Introducción.....	9
1. Antecedentes generales	10
1.1 La Empresa.....	10
1.2 Identificación de la Empresa	12
1.3 Política de calidad	12
1.4 Organización de la empresa	14
1.5 Productos.....	15
1.6 Ventas Anuales.....	16
1.7 Estudio de mercado	17
1.8 Clientes.....	20
1.9. Definición y Formulación del problema	21
1.9.1 Descripción del problema.....	21
1.9.2 Objetivo General	22
1.9.3 Objetivos Específicos.....	23
1.9.4 Alcance.....	23
CAPÍTULO II.....	24
2. Metodología	24
2.1 Etapa de definición.....	25
2.2 Etapa de Desarrollo	25
2.2.1 Diagnóstico	25
2.2.2 Propuesta de implementación.....	26
CAPÍTULO III	27
3. Definición de proceso productivo	27
3.1 Recepción de uva fresca.....	27

3.2 Despalillado y Molienda	27
3.3 Prensado de Uva Fresca (solo para variedades blancas)	29
3.4 Clarificación de Mosto (sólo para variedades blancas).....	29
3.5 Fermentación alcohólica (para variedades tintas y blancas)	30
3.6 Prensado de Orujo Fermentado (sólo para variedades tintas)	30
3.7 Guarda / Maduración del Vino.....	31
3.8 Fermentación Maloláctica.....	31
3.9 Filtración de Borrás.....	32
3.10 Mezcla de Vino	34
3.11 Estabilización Proteica y Tartárica.....	34
3.12 Filtración	35
3.12.1 Filtración Tangencial.....	35
3.12.2 Filtración por Placas.....	35
3.13 Transferencia, Preparación para venta a granel y Recepción de vino a envasar	37
3.14 Embotellado	37
3.15 Etiquetado	38
3.16 Despacho	38
3.17 Instalaciones	39
CAPÍTULO IV	41
4. Desarrollo.....	41
4.1 Diagnóstico Actual de Requisitos Aplicables	41
4.1.1 Selección de requisitos	41
4.1.2 Check List	43
4.1.3 Categorización de requisitos	51
4.2 Propuesta de implementación.....	59
4.2.1 Propuesta	59
4.2.2 Costos de Implementación	68
CAPÍTULO V	70
5. Conclusión y recomendaciones	70
Bibliografía.....	72

Anexos

Anexo 1: Descripción de productos.	74
Anexo 2: Datos sobre las ventas anuales a granel y en cajas.....	87
Anexo 3: Datos sobre las exportaciones de los diez principales países, año 2013 y 2014.	91
Anexo 4: Tabla de identificación de peligros y evaluación de riesgos.	92
Anexo 5: Detección de un Punto de Control Crítico.	105
Anexo 6: Tablas de monitoreo y verificación de Puntos de Control Crítico.....	108
Anexo 7: Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.	115
Anexo 8: Control de Documentos.	199
Anexo 9: Control de Registros.....	202

Glosario ¹

Acción Correctiva : Medida destinada a eliminar la causa de una no conformidad detectada.

Alérgeno : Componente conocido de un producto alimentaria que causa reacciones fisiológicas debido a una respuesta inmunológica, como por ejemplo, los frutos secos y otros alimentos identificados en la legislación pertinente del país de producción o venta.

Los alérgenos definidos por la Unión Europea son:

- Cereales que contengan gluten (trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados.
- Crustáceos y productos a base de crustáceos.
- Huevos y productos a base de huevo.
- Pescado y productos a base de pescado.
- Cacahuets y productos a base de cacahuets.
- Soja y productos a base de soja.
- Leche y sus derivados.
- Frutos de cascara, es decir, almendras, avellanas, nueces de nogal, anacardos, pacanas, nueces del Brasil, pistachos, nueces macadamia y nueces de Australia y productos derivados.
- Apio y productos derivados.
- Altramuces y productos a base de altramuces.
- Moluscos y productos a base de moluscos.
- Mostaza y productos derivados.
- Semillas de sésamo y productos a base de semillas de sésamo.
- Anhídrido sulfuroso y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO₂.

Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) : Sistema que identifica, evalúa y controla los peligros significantes para la seguridad alimentaria. También se conoce como HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points)

Análisis de riesgos : Proceso que consiste en tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

Baya : Grano o fruto de la vid.

¹ De acuerdo a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, BRC.

- Buenas Prácticas de Fabricación** : Son herramientas básicas, tales como procedimientos y pautas, que permiten obtener productos seguros para el consumo humano.
- Calibración** : Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de medidas indicadas por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida o un patrón de referencia y los correspondientes valores señalados por patrones.
- Certificación** : Procedimiento mediante el cual los organismos de certificación acreditados, en base a una auditoria de la aptitud de una empresa, proporciona garantía escrita de que una compañía cumple con los requisitos de una norma.
- Codex Alimentarius** : Organismo responsable de establecer normas, códigos de prácticas y directrices reconocidos a escala internacional, entre los que se cuenta el sistema APPCC.
- Diagrama de flujo** : Representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones que intervienen en la producción o fabricación de un determinado producto alimentario.
- Escobajo** : Conjunto de pedúnculos verdosos cuando está formado el fruto y castaños cuando está maduro. Es la parte vegetal del racimo.
- Estatus Asegurado** : Productos fabricados conforme a un programa reconocido de certificación de producto, cuyo estado necesita preservarse a lo largo de las instalaciones de producción certificadas en BRC.
- Evaluación de riesgos** : La identificación, evaluación y estimación de los niveles de riesgo involucrados en un proceso para determinar un proceso de control apropiado.
- Identidad Preservada** : Producto con un origen definido o una pureza característica que hay que mantener en toda la cadena alimentaria, por ejemplo, mediante la trazabilidad y protegiéndolo frente a la contaminación.
- Limpieza in situ (CIP)** : EL proceso de limpiar y desinfectar los equipos de producción de alimentos en su posición montada sin necesidad de desmantelar y limpiar las piezas individuales.
- Mosto** : Zumo que se obtiene de la uva fresca.

- No conformidad** : Incumplimiento de requisitos específicos relativos a la seguridad, la legalidad o la calidad de los productos, o el incumplimiento de requisitos de un sistema especificado (documentado).
- Peligro** : Agente biológico, químico, físico o alérgico presente en un alimento, sistema o estado de éste capaz de producir un efecto adverso en la salud, en las instalaciones o en el medio ambiente.
- Prerrequisito** (en el presente texto) : Las condiciones de ambiente y operativas básicas en una empresa alimentaria que son necesarias para la producción de alimentos seguros. Estas controlan los riesgos genéricos sobre las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de higiene y serán consideradas dentro del estudio de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP).
- Punto de Control Crítico (PCC)** : Fase en la cual puede llevarse a cabo un control, siendo esencial para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad alimentaria o reducirlo hasta un nivel aceptable.
- Retirada del producto** : Toda medida dirigida a lograr la devolución, por parte de los clientes, pero no de los consumidores finales, de un producto no apto.
- Seguridad alimentaria** : Garantía de que un producto alimentario no perjudicará al consumidor cuando éste lo prepare o consuma conforme a su uso previsto.
- Trazabilidad** : Capacidad de localizar y hacer el seguimiento de un alimento o materias primas que se prevé o se espera que serán incorporadas en un alimento, a lo largo de todas las etapas de recepción, producción, procesado y distribución.
- Zona de alto riesgo** : Zona separada físicamente, diseñada conforme a unos estrictos requisitos en materia de higiene, en la que las prácticas relativas al personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el medio ambiente tiene por objeto reducir al mínimo la contaminación del producto por microorganismos patógenos.
- Zona de bajo riesgo** : Área en la que el procesado o la manipulación de alimentos representa un riesgo menor o un riesgo mínimo de contaminación del producto o del crecimiento de microorganismos o en la que el posterior procesado o preparación del producto por parte del consumidor garantizarán la seguridad del producto.

Zona de cuidados especiales : Zona diseñada conforme a unos requisitos estrictos en cuanto a personal, ingredientes, equipos, envasado y entorno medio ambiental cuyo objetivo es reducir al mínimo la contaminación del producto por microorganismos patógenos.

Lista de abreviaturas y siglas

APPCC	: Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.
ATP	: Técnicas de Bioluminiscencia de adenosíntrifosfato.
BRC	: British Retail Consortium.
CIP	: Cleaning In Place (Limpieza In Situ).
GFSI	: Global Food Safety Initiative (Iniciativa de Seguridad Alimentaria Global).
ISO	: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización).
HACCP	: Hazard Analysis Critical Control Points (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico).
PCC	: Punto de Control Crítico.

Lista de Figuras

Figura 1.1.-	Organigrama “Top Wine Group S.A.”	14
Figura 1.2.-	Marcas de productos.....	15
Figura 1.3.-	Exportaciones.....	20
Figura 2.1.-	Metodología.....	24
Figura 3.1.-	Proceso productivo.....	28
Figura 3.2.-	Lay-out Bodega Producción Top Wine Group S.A.....	39
Figura 3.3.-	Lay-out Bodega de Productos Terminados Top Wine Group S.A.....	40
Figura 3.4.-	Lay-out Galpón Enología Top Wine Group S.A.....	40
Figura 4.1.-	Propuesta Acta Reunión Gerencial.....	60
Figura 4.2.-	Propuesta Formulario de Salud para Visitantes y Personal de Empresas Contratistas.....	63
Figura 4.3.-	Vista frontal propuesta zona de fumadores.....	66
Figura 4.4.-	Vista lateral propuesta zona de fumadores.....	67

Lista de Tablas

Tabla 1.1.-	Viñedos Top Wine Group S.A.....	11
Tabla 1.2.-	Identificación de la Empresa.....	12
Tabla 4.1.-	Requisitos Aplicables.....	43
Tabla 4.2.-	Categorización de Requisitos.....	58
Tabla 4.3.-	Reuniones Gerenciales.....	59
Tabla 4.4.-	Reuniones Mensuales.....	61
Tabla 4.5.-	Programa Auditorías Internas.....	62
Tabla 4.6.-	Costos Fijos.....	68
Tabla 4.7.-	Costo Operacional Mensual.....	68

Lista de Gráficos

Gráfico 1.1.-	Ventas Anuales.....	16
Gráfico 1.2.-	Exportaciones a 10 principales países.....	18

CAPÍTULO I

Introducción

Hoy en día es corriente oír hablar a los empresarios sobre las certificaciones de calidad ISO 9000, ISO 14000, OSHAS 18000, entre otras, y su importancia a la hora de participar en procesos de licitación pública, contratos con empresas privadas, selección de proveedores y gestiones de exportación.

Éste fenómeno crece y está desatando una reacción en cadena en la que la industria necesita tener y exigir estos certificados para garantizar alta calidad en sus productos. Se gesta entonces a un nuevo mercado selectivo en el que sólo tendrán cabida las empresas que, de alguna manera, están certificadas en sus procesos. Este nuevo mercado selectivo es al que la empresa Top Wine Group S.A. anhela ingresar para poder seguir creciendo.

Top Wine Group S.A. es una empresa del área vitivinícola con presencia nacional y mayoritariamente internacional, con una producción no menor de 250.000 cajas al año. Se encuentra ubicada en la Sexta Región de Chile, en el Valle de Colchagua, muy conocido y reconocido a nivel mundial por los vinos de alta calidad que se obtienen desde sus tierras. La exportación de vinos es uno de los puntos más importantes en la economía nacional, ocupando el séptimo lugar dentro de los productos que más se exportan, alcanzando un 2,47 %, lo equivalente a 1.800 millones de dólares aproximadamente en el año 2014².

Ésta empresa busca certificarse bajo la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria de BRC para hacer su ingreso a mercados selectivos, lo cual generará un crecimiento de ella y además un aporte en la economía nacional aumentando sus exportaciones. La obtención de esta certificación implica un compromiso de todos los trabajadores de la empresa, en busca de un producto inocuo, es decir seguro para el consumidor, pero siempre teniendo en cuenta el cuidado del medio ambiente.

² Según datos recogidos en <https://www.aduana.cl/exportaciones/aduana/2007-04-16/165951.html>

1. Antecedentes generales

1.1 La Empresa

El apellido Sutil arriba a Chile junto con una familia de inmigrantes españoles que llegó a Antofagasta en 1850 y que, desde el inicio, ha estado ligada a los negocios agrícolas. El primer integrante de la familia en llegar fue Braulio Sutil Borges, quien se instaló en el valle de Huasco e inició un negocio agroindustrial con el propósito de abastecer de alimentos a la industria salitrera.

Más tarde, su hijo Diego Sutil Walton, quien se trasladó a Santiago, fundaría el primer molino de cilindros de Chile bautizado “Manuel Rodríguez”. La motivación y la pasión por el campo que corría por las venas de su familia llevó a su bisnieto Juan Sutil Servoin en el año 1991 a ingresar al negocio vitivinícola mediante la adquisición de predios en el valle de Colchagua, los cuales fueron plantados con vides viníferas, incorporándose de esta forma a la industria de producción y exportación de vinos.

La empresa Top Wine Group S.A. tiene su origen en el año 2002 cuando Juan Sutil Servoin fundó Viñedos Juan Sutil S.A., sociedad que posteriormente pasó a denominarse Viña Sutil S.A.

En el año 2001 Viña Sutil se asocia con Max Errázuriz y con la familia Axelsen e ingresa a la propiedad de Top Wine Chile S.A., empresa a través de la cual se exportan desde Chile al resto del mundo las marcas Viña Sutil, Eyzaguirre y La Playa.

En el año 2011, Viña Sutil adquiere Geo Wines, empresa de reconocido prestigio creada por el enólogo Álvaro Espinoza, sumando las marcas Chono, Rayun y Cucao, entre otras.

En 2013, Viña Sutil compra a las familias Errázuriz y Axelsen su participación en Top Wine Chile S.A. y nace Top Wine Group S.A., una compañía que ahora cuenta con un amplio

portafolio de marcas con gran diversidad de orígenes entre los cuales se cuentan apelaciones vitivinícolas mundialmente reconocidas tales como los valles de Colchagua, Maipo, Limarí, Casablanca y Cauquenes, entre otros.

La producción anual de Top Wine Group S.A. es de 250.000 cajas, las cuales actualmente se venden en más de 20 países alrededor del mundo.

La bodega está ubicada en Peralillo – en el corazón del Valle de Colchagua – donde se encuentra más de la mitad de las 430 hectáreas totales de viñedos que pertenecen a la compañía. La bodega tiene una capacidad total de 7.170.000 litros, de los cuales 170.000 corresponden a barricas de roble americano y francés. Las principales variedades plantadas son Cabernet Sauvignon, Merlot, Carménère, Sauvignon Blanc, entre otras.

Los principales viñedos de Top Wine Group son:

Tabla 1.1: Viñedos Top Wine Group S.A

Apelación	Propiedad	Superficie (há)
Limarí	Fundo Tabalí	40
Colchagua	San Jorge	230
Cauquenes	Fundo El Arenal	150
Maipo	Catemito	10
	Total	430

Fuente: Top Wine Group S.A.

1.2 Identificación de la Empresa

Tabla 1.2: Identificación de la Empresa

Empresa	Top Wine Group S.A.
R.U.T.	99.504.740 – 3
Representante Legal	Ignacio Valdés
Dirección	Avenida Nueva Providencia #1860, Oficina 92, Providencia, Santiago.
Rubro	Explotación agrícola, Elaboración, Producción, Comercialización y Exportación de vinos.

Fuente: Top Wine Group S.A.

1.3 Política de calidad

Top Wine Group S.A. basa su actividad productiva en la comuna de Peralillo, valle de Colchagua, VI Región, Chile. Su producción anual es de 2 millones de litros de vino, proveniente de uvas de las variedades: Cabernet Sauvignon, Merlot, Carménère, Syrah, Petit-Verdot, Tintorera, Sauvignon Blanc, Viognier y Chardonnay. Los principales mercados son Estados Unidos, Dinamarca, Rusia, Alemania, Reino Unido, Corea, etc.

Top Wine Group S.A. es una organización que asume el desafío de crecer en forma sustentable como única forma de proyectarse en el largo plazo, distinguiendo como pilares de dicha sustentabilidad, el buen desempeño económico condicionado por la calidad de sus productos, el buen desempeño social potenciando la seguridad y salud ocupacional, y el buen desempeño ambiental mediante el cuidado de los recursos naturales.

Por los motivos indicados Top Wine Group S.A. suscribe los siguientes principios y compromisos que constituyen su política ambiental, de calidad y de salud y seguridad ocupacional:

1. Cumplir estrictamente con las normas, leyes y regulaciones vigentes en los ámbitos ambientales, de calidad y salud y seguridad ocupacional, que rigen el funcionamiento de sus viñedos y bodegas, así como otros requisitos suscritos.
2. Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión integrado, para esto Top Wine Group S.A. desarrollará procedimientos, objetivos y metas, en lo referente al cuidado del medio ambiente, seguridad ocupacional y de la calidad de sus productos.
3. Prevención de la contaminación.
4. Preocupación de la protección y capacitación de sus trabajadores para prevenir accidentes, considerando la capacitación como la mejor forma de prevención y estableciendo además normas preventivas.
5. Orientar prioritariamente su gestión a la satisfacción de sus clientes, cumpliendo con sus requisitos.

El desarrollo e implementación de esta política es un compromiso del Director de Top Wine Group S.A. y una responsabilidad compartida con sus trabajadores.

MISIÓN:

Entregar la mejor expresión de nuestra tierra, nuestra fruta y nuestra gente a través de nuestros vinos.

VISIÓN:

Ser reconocidos por entregar una propuesta de alto valor a través de nuestro diverso portafolio de marcas y productos, y por nuestra integridad y capacidad de comprender y adaptarse a las necesidades de nuestros clientes.

1.4 Organización de la empresa

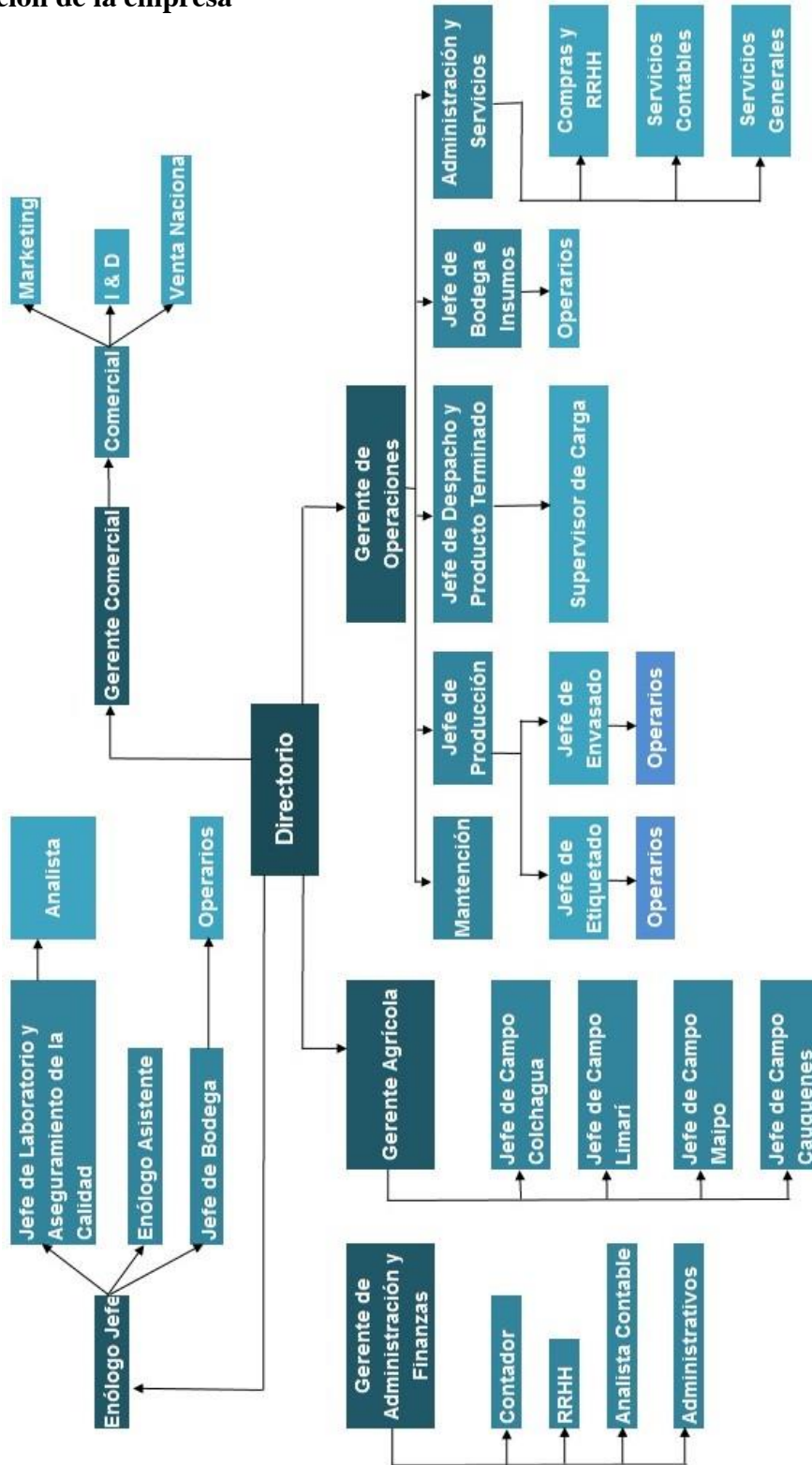


Figura 1.1: Organigrama “Top Wine Group S.A.”

Fuente: Top Wine Group S.A

1.5 Productos

Top Wine Group S.A. presenta diversas marcas de vino con diferente enfoque en sus sabores, estas marcas son las siguientes:

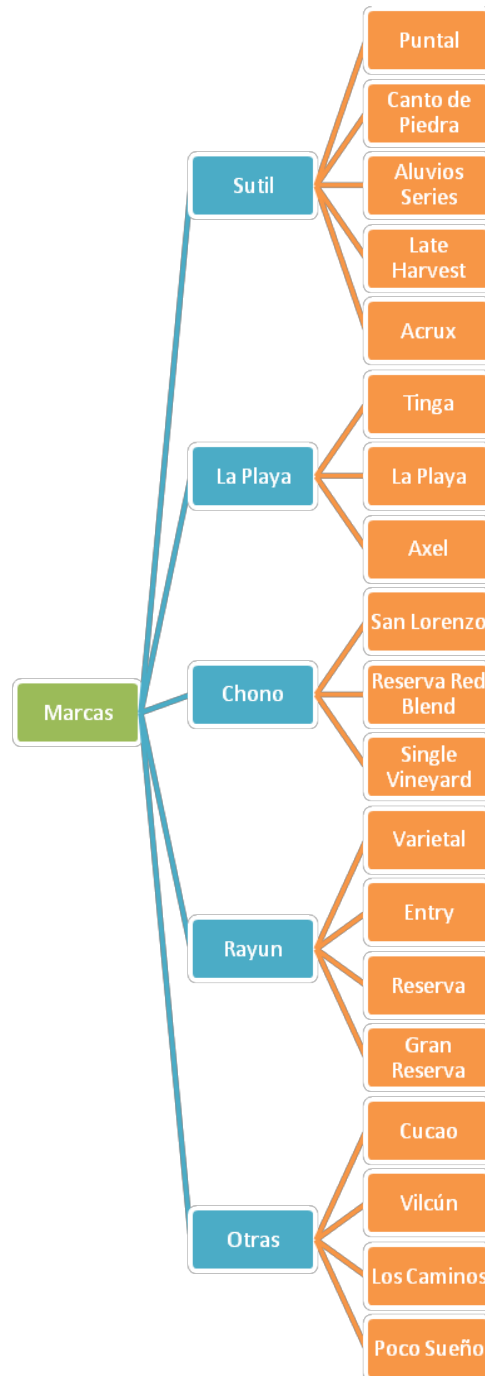


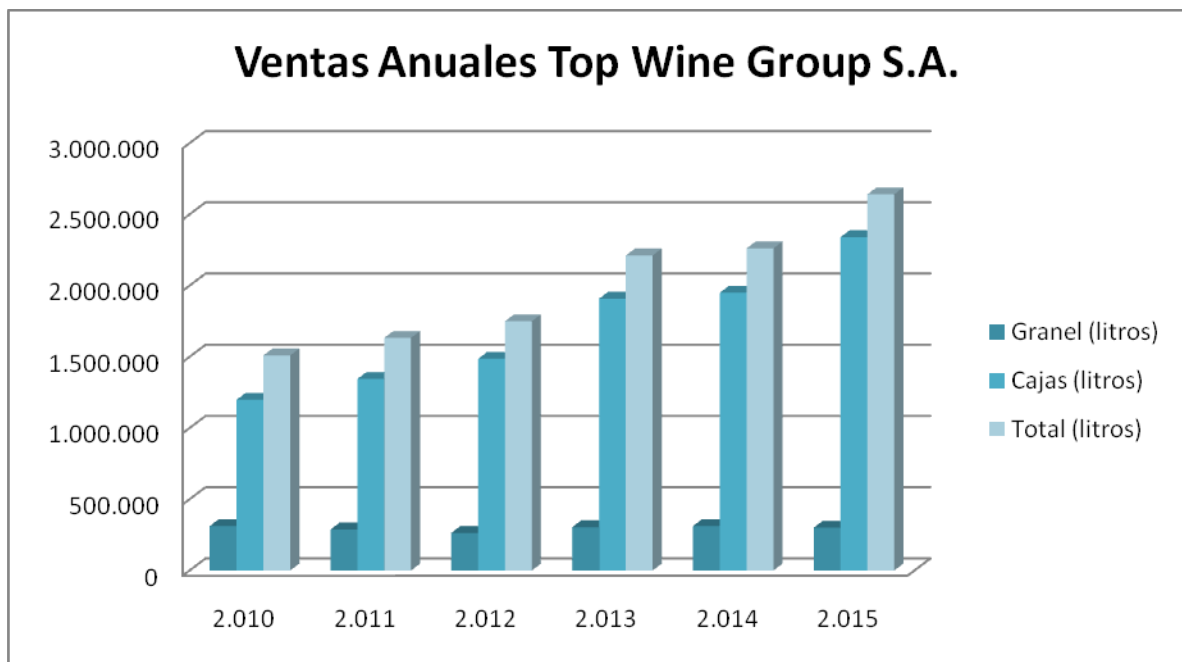
Figura 1.2: Marcas de Productos

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de Top Wine Group S.A.

En el Anexo 1 se describen las diversas marcas de productos que ofrece Top Wine Group S.A.

1.6 Ventas Anuales

El resultado de las ventas anuales de los años 2010 a Julio de 2015 se presentan en el Grafico 1.1. cuyos datos se detallan en el Anexo 2.



*Ventas año 2015 proyectadas en base a meses desde Enero a Julio del mismo año.

Gráfico 1.1: Ventas Anuales.

Fuente: Elaboración propia, basada en información de Top Wine Group S.A.

Según los datos mostrados en el gráfico, la demanda ha ido en aumento a lo largo de los años, pero en el año 2013 se puede apreciar un alza bastante marcada.

1.7 Estudio de mercado³

Cuando se considera el mercado en general, es necesario precisar que Top Wine Group S.A. vende la mayor cantidad de sus productos en el extranjero, aunque también la empresa capta consumidores en el territorio nacional.

La exportación de vino embotellado de Chile dejó atrás la tendencia a la baja presentada en los últimos meses al aumentar hasta agosto de 2015 un 14,2% en volumen y un 6% en valor, según la asociación industrial Wines of Chile. Este crecimiento se produce por el aumento en la demanda en Asia, donde China y Japón registran un incremento del 40% y 20% en volumen, y un 42% y 20% de aumento en valor, respectivamente.⁴

El año 2014 fue un año positivo para el sector vitivinícola. En lo que respecta a la exportación de vino embotellado se facturaron más de US\$ 1.500 millones y se exportaron más de 450 millones de litros. Estas cifras son más que positivas considerando el panorama mundial, puesto que los principales competidores del país tuvieron un retroceso respecto al año 2013. Australia disminuyó sus exportaciones en un 7,5%, Estados Unidos tuvo una merma en su facturación del 5,5%; y por su parte, Argentina bajó en un 1% su valor exportado. De esta forma, Chile se consolida como el cuarto exportador mundial.

El crecimiento vivido por el sector vitivinícola durante el año 2014 se explica, en gran parte, por el aumento en la demanda de China, Brasil, Japón y, en menor medida, Holanda como se puede apreciar en el Gráfico 1.2.

Los datos del siguiente gráfico se detallan en el Anexo 3.

³ Basado en información proporcionada por Vinos de Chile (http://www.vinosdechile.cl/media/uploads/estadisticas/20150312/Estadisticas_Diciembre_2014.pdf)

⁴ Según información indicada en <http://www.corralvictoria.cl/contenido/crece-exportacion-de-vinos-chilenos-a-china-y-japon>

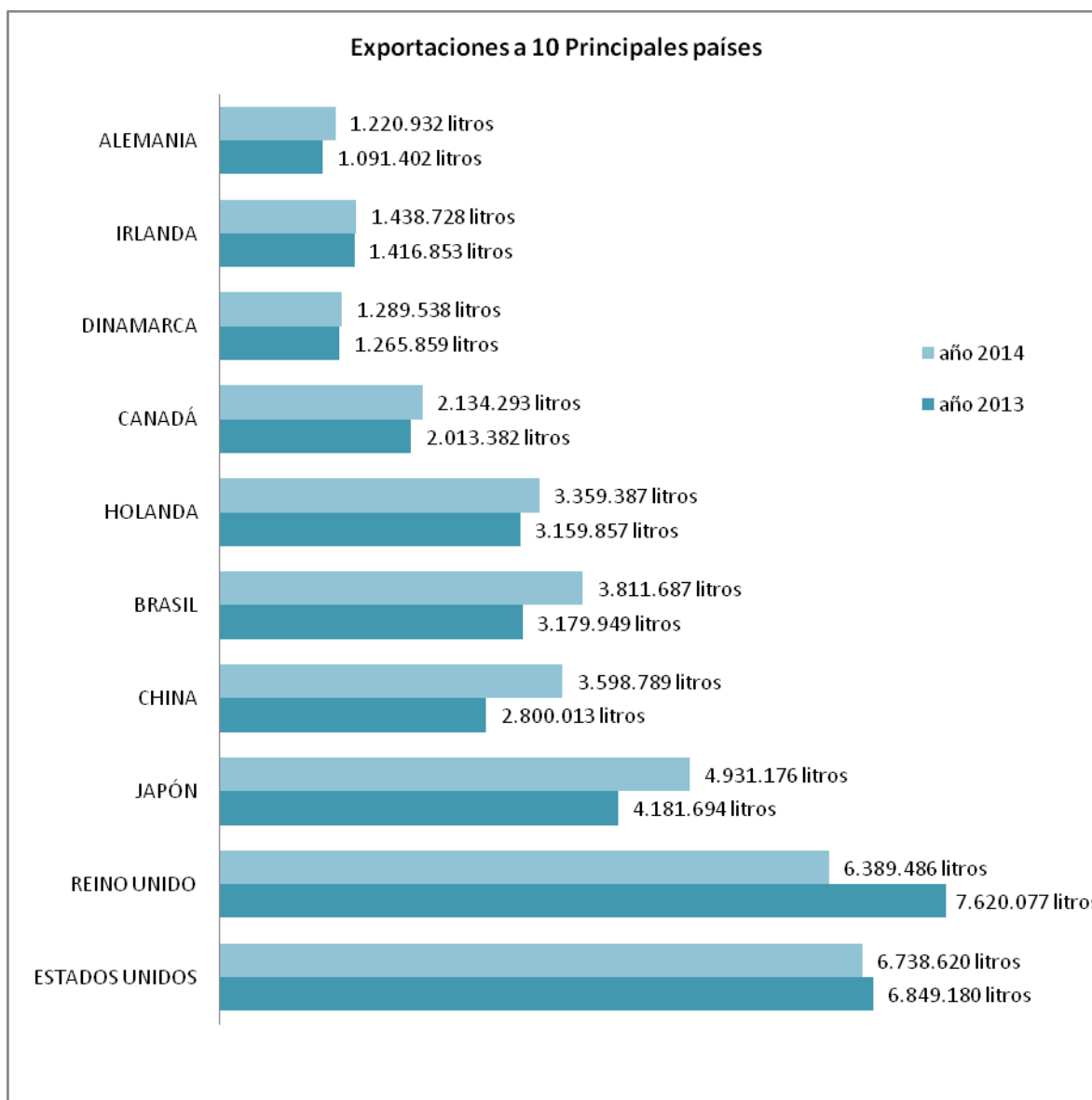


Gráfico 1.2: Exportaciones a 10 principales países.

Fuente: Elaboración propia, basada en información de Vinos de Chile.

Tanto Estados Unidos como Reino Unido se mantuvieron como principales destinos de exportaciones de vinos embotellados chilenos durante el año 2014. A pesar de tener índices negativos respecto al año 2013 del -1,6% en volumen y -3,1% en valor, con 6,7 millones de cajas y una facturación que bordea los US\$ 200 millones, Estados Unidos sigue siendo el mercado principal de vino embotellado.

Por otra parte, el Reino Unido mostró cifras negativas durante el año, que se tradujeron en una reducción del 18% del valor de las exportaciones nacionales. Este descenso se explica porque algunas compañías pasaron de exportar vino embotellado por vino a granel. Esto reforzó el efecto en precio promedio del vino chileno que tuvo un aumento cercano al 11,5%, con un valor de US\$ 27,9 por caja.

Dentro de Europa, en el acumulado del año, la demanda de vino chileno ha ido en aumento. Países como Holanda, Dinamarca, Irlanda y Alemania tuvieron incrementos interesantes en valor a lo largo del año. Alemania presentó la mayor alza en facturación con un 12,3%, lo sigue Holanda con 9,7%, Dinamarca con 8,4% e Irlanda un 3,6%. Estas alzas en los mercados europeos posicionaron a estos países dentro de los mercados más importantes y significación un aumento en facturación de más de US\$ 68 millones.

Brasil se consolida dentro de los cinco mercados más importantes de las exportaciones del sector vitivinícola. Durante el 2014 presentó fuertes alzas, llegando cerca del 20% en volumen y 19% en valor. Fue un mercado que superó la barrera de los US\$ 110 millones y bordeó los 4 millones de cajas, llegando a un precio medio de US\$ 29 por caja.

En Asia, Japón se posicionó en el tercer destino de las exportaciones de vino embotellado, creciendo cerca de 18% en volumen y 15% en valor. El país nipón facturó más de US\$ 129 millones e importó cerca de 5 millones de cajas. En 2014 la demanda japonesa significó US\$ 16,770 millones más para la actividad, respecto al año 2013.

China, fue el país que tuvo el mejor desempeño del 2014 con alzas del 28,5% en volumen y un 22,5% en facturación. El mercado chino importó más de 3,5 millones de cajas, con un valor de US\$ 112.583.894 con más de US\$ 20,650 millones facturados respecto al año anterior, el gigante asiático fue el mercado que más marcó el crecimiento de la producción vitivinícola nacional y se consolidó en el cuarto mercado más importante de las exportaciones nacionales de vino embotellado.

1.8 Clientes

La empresa Top Wine Group S.A. posee clientes alrededor de todo el mundo, como se puede apreciar en la Figura 1.3.



Figura 1.3: Exportaciones.

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de Top Wine Group S.A.

Dentro de los principales destinos, se cuenta Inglaterra, Estados Unidos, Canadá, Brasil y Dinamarca.

1.9. Definición y Formulación del problema

1.9.1 Descripción del problema

El BRC se formó en 1992, al fusionarse dos de las principales asociaciones de comerciantes al por menor: la British Retailers Association y el Retail Consortium.

La Norma BRC es una normativa establecida por la Asociación de Minoristas Británicos o British Retail Consortium (BRC), que une las asociaciones comerciales principales en el Reino Unido. Está formada por comerciantes al por menor que poseen pequeños comercios, hasta grandes cadenas comerciales especializadas y supermercados. Representa al 90% de los comercios minoristas en Reino Unido aproximadamente.⁵

Comenzó a redactarse en 1996, cuando los minoristas del Reino Unido entendieron que les interesaba compartir la experiencia en el tema de la seguridad alimentaria, y a desarrollar sistemas sólidos juntos. En 1998 se publica la Norma Técnica BRC para alimentación y el Protocolo para proveedores de alimentos, serie de normas técnicas sobre seguridad alimentaria que deben ser cumplidas desde la producción de alimentos hasta su venta al consumidor final. Estas normas han sido aceptadas a nivel mundial, basándose en el uso del APPCC y siguiendo los estándares marcados por la normativa ISO.

Luego de un estudio de la Norma de BRC, se pudo notar que dicha norma incluye como puntos importantes la seguridad alimentaria, el mejoramiento continuo y la normalización de sus procesos.

Hoy en día, la empresa Top Wine Group S.A. está presente a nivel nacional e internacional. Pero aun así, la empresa desea ampliar aún más su mercado, pero sobre todo desarrollar un mejoramiento continuo y normalizar sus procesos.

⁵ Fuente: <http://www.qualityadviser.com/Consultoria/BRC/>

En diversos intentos por penetrar a mercados de diferentes países, la empresa Top Wine Group S.A. se vió imposibilitada en hacer su ingreso, y esto se debía a que muchos posibles clientes sólo compran a empresas que posean la certificación de BRC.

De esta forma la empresa Top Wine Group S.A. identifica como necesidad implementar dicha norma. La certificación bajo esta Norma le permitirá a la empresa ampliar su mercado a la mayoría de los minoristas y propietarios de marca británicos, muchos europeos y mundiales, al igual que procesadores de alimentos, los cuales sólo poseen proveedores certificados conforme al Estándar Global BRC para la Seguridad de los Alimentos en su cadena de abastecimiento.

Además, el hecho de que Top Wine Group S.A. posea esta certificación le significa una ventaja competitiva respecto a otras empresas que no la poseen, ya que los potenciales clientes tendrán seguridad de que la compañía trabaja constantemente enfocándose en el mejoramiento continuo, la inocuidad de los alimentos, la normalización de los procesos y la participación de la dirección entregando los recursos necesarios para desarrollar de la mejor forma todas las actividades de la empresa.

1.9.2 Objetivo General

Diseñar una metodología para la empresa Top Wine Group S.A. para cumplir con los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, entregando las bases para una futura certificación.

1.9.3 Objetivos Específicos

- Analizar y seleccionar los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria de BRC que son aplicables a la empresa Top Wine Group S.A.
- Diagnosticar la situación actual de la empresa en relación con los requisitos de la norma Mundial de Seguridad Alimentaria, en lo que concierne al área vitivinícola y a las actividades que realiza la empresa.
- Establecer los pasos a seguir para cumplir lo indicado por la Norma y los costos de implementación de éstos de acuerdo a su situación actual.

1.9.4 Alcance

Los objetivos planteados se relacionan con identificar y valorizar todo lo que a Top Wine Group S.A. le falta para que la planta esté en condiciones de certificar.

Como lo que se entregan, son las bases, no se considera la valorización ni cuantificación de las tareas asociadas a capacitación y certificación

CAPÍTULO II

2. Metodología

La Figura 2.1 muestra la metodología utilizada para resolver este trabajo y con la que se espera desarrollar de la mejor forma el problema. A continuación, se especifica cada uno de estos pasos con los que se pretende resolver el problema.

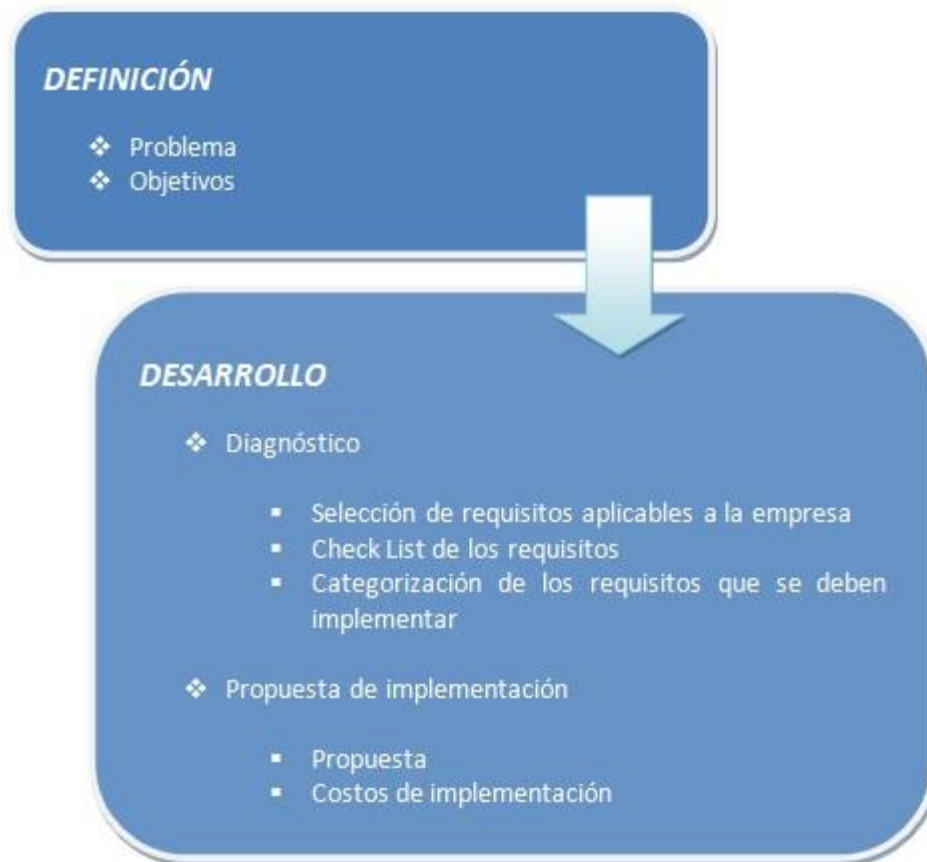


Figura 2.1: Metodología.

Fuente: Elaboración propia.

2.1 Etapa de definición

Como se establece en los primeros capítulos de este trabajo, la definición clara del problema es fundamental para desarrollar el presente trabajo de título, es por ello, que se ha establecido la definición del problema (Capítulo I) como el primer paso de nuestra metodología.

Una vez definido el problema, el siguiente paso es definir los objetivos, general y específicos, donde se puede apreciar cuales son las metas y la solución que se pretende establecer para solucionar el problema, por lo tanto, el segundo paso de la metodología es la definición de objetivos (Capítulo I).

2.2 Etapa de Desarrollo

La etapa de desarrollo se compone por dos sub-etapas, que son el diagnóstico; en donde se realiza un análisis de los requisitos que exige la norma en contraste con lo que la empresa posee actualmente; y la propuesta de implementación, aquella en que se proponen los pasos a seguir para el cumplimiento de los requisitos de la norma en los que la empresa está fallando.

2.2.1 Diagnóstico

Para lograr un correcto diagnóstico, lo primero que se debe realizar es una selección de los requisitos de la Norma que son aplicables a la empresa Top Wine Group S.A.

Luego de tener esta selección, se realiza un Check List, identificando, de entre los requisitos aplicables en la empresa, aquellos que se cumplen y aquellos que aún no se cumplen (Capítulo IV).

Finalmente, tomando los requisitos que se identificó que la empresa no cumple se realiza una categorización de ellos de acuerdo a las acciones que se deben tomar para que éstos si se cumplan.

2.2.2 Propuesta de implementación

Una vez concluido el proceso de “diagnóstico”, se da inicio a la etapa siguiente, donde se desarrolla la solución al problema planteado al inicio de ésta memoria, presentando las propuestas para la implementación de cada uno de los requisitos categorizados.

Posteriormente, y basándose en las propuestas de implementación se debe identificar el costo que tendrá para la empresa la implementación de todos ellos.

CAPÍTULO III

3. Definición de proceso productivo

El proceso productivo de Top Wine Group S.A consta de quince etapas principales, gracias a las cuales se obtienen los productos de esta empresa.

A continuación se describen las diferentes etapas:

3.1 Recepción de uva fresca

Esta etapa comienza mediante una inspección visual de la uva verificando su correcto estado físico, fitosanitario y la no presencia de cuerpos extraños. Luego de esta inspección se ingresa la uva, identificándola y se deja en la zona de acopio para su posterior utilización.

3.2 Despalillado y Molienda

La uva puede seguir dos vías de procesamiento:

- Despalillado: se realiza el despalillado a todas las uvas de variedad tinta y variedades blancas. El despalillado se realiza en la despalilladora y consiste en separar la baya del escobajo muy suavemente sin producir la rotura de la piel del grano y agregando productos enológicos necesarios de acuerdo a indicación del Enólogo. La uva despalillada cae por gravedad directo a rodillo moledor que tritura la piel de la uva, luego pasa a tolva de bomba la cual transporta la uva por un intercambiador tubular hacia la prensa, en el caso de las variedades blancas, y/o directo a recipientes, en el caso de las variedades tintas. El escobajo al ser separado, cae sobre una cinta elevadora, siendo transportado al coloso receptor de escobajo. El equipo se regula manualmente modificando la velocidad de trabajo del eje, o bien modificando la dirección radial y diagonal de la paleta del eje despalillador del equipo.

- Despalillado y Molienda: El proceso define un despalillado y una molienda suave, pasando la uva por unos rodillos, lo que permite una extracción de jugo en el proceso.

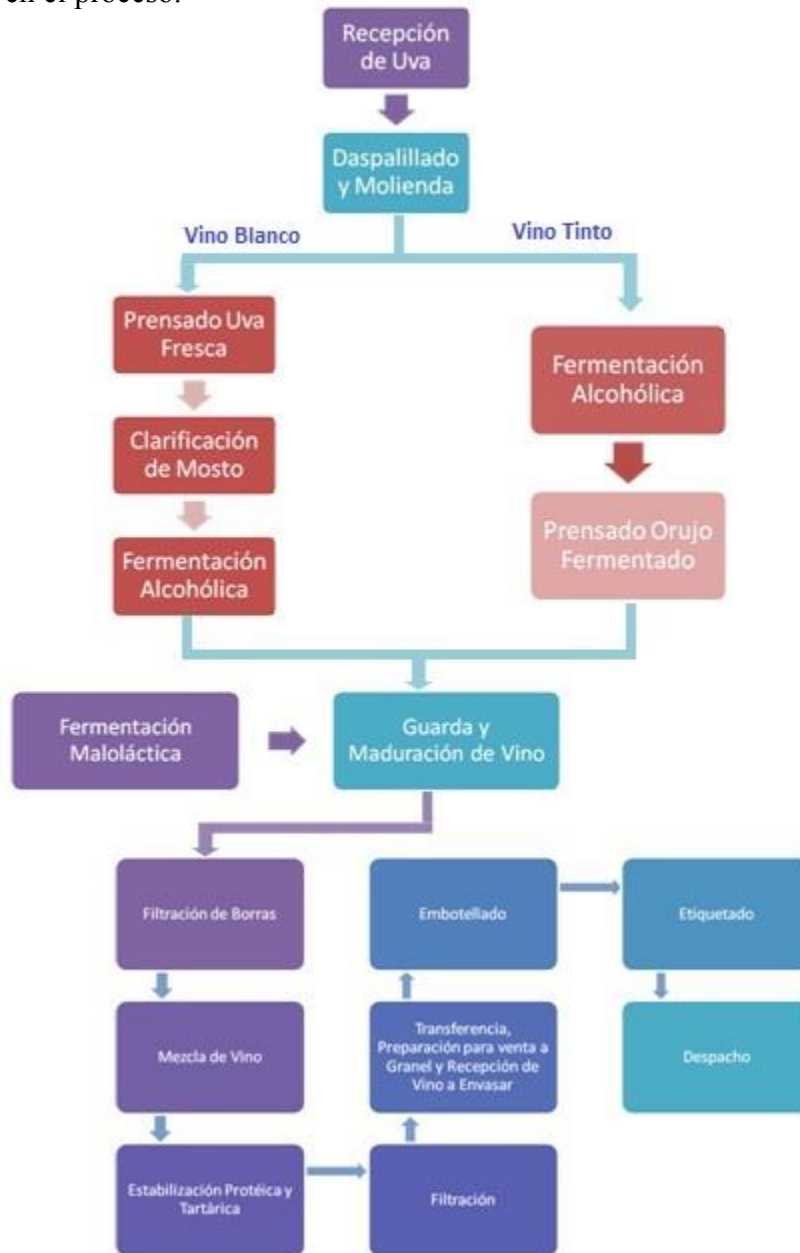


Figura 3.1: Proceso Productivo.

Fuente: Elaboración propia, basada en información obtenida de Top Wine Group S.A.

3.3 Prensado de Uva Fresca (solo para variedades blancas)

La uva blanca despalillada y/o molida se bombea pasando por un intercambiador tubular para disminuir su temperatura, luego es transportado por tuberías hacia la prensa para su llenado, donde se dosifican, además, productos enológicos indicados por el Enólogo. Luego, con la prensa llena, se define el tiempo de maceración si la uva tiene condición para ello. Una vez completo el periodo de maceración se realiza el prensado.

La acción de prensado entrega mosto o jugo y orujos. El mosto o jugo se conduce a la tolva receptora de prensa por gravedad agregando productos enológicos que sean necesarios. Desde la tolva receptora de prensa se bombea jugo con inyección de gas nitrógeno en línea para evitar la oxidación, mediante mangueras hacia recipiente de decantación.

3.4 Clarificación de Mosto (sólo para variedades blancas)

La clarificación sirve para eliminar partículas en suspensión. Por ejemplo, la albumina del huevo tiene carga contraria que los taninos, por lo que estas dos sustancias se unen y precipitan y en los vinos tintos se añade para eliminar el exceso de taninos en suspensión. La bentonita tiene una carga contraria a la de las proteínas y se utiliza sobre todo en blancos y rosados para eliminar el exceso de proteínas.

Para la realización de la clarificación de mosto se debe realizar un análisis al mosto, para que luego de acuerdo a los resultados obtenidos, el Enólogo indique la cantidad de producto enológico que se debe agregar. El mosto debe mantenerse a bajas temperaturas, para que las partículas sólidas precipiten y el jugo sea clarificado. Esto se realiza para fermentar con niveles de turbidez indicados por el Enólogo, ya que si se realiza la fermentación sin clarificar, los resultados sensoriales y de calidad no son los esperados.

3.5 Fermentación alcohólica (para variedades tintas y blancas)

La fermentación alcohólica es el proceso a través del cual el azúcar del mosto se convierte en alcohol etílico mediante la acción de las levaduras naturales presentes en el hollejo de la uva y a levaduras que son agregadas en dosis indicadas por el Enólogo. Se trata de uno de los momentos fundamentales del proceso de la elaboración del vino. Es un proceso esencial para que el vino sea una bebida con alcohol, si bien, no es la única vía para la producción de alcohol.

Lo primero que se debe realizar es un análisis pre fermentativo en el cual se obtiene el contenido de nitrógeno presente en el mosto, el grado alcohólico probable, la acidez total, el pH, los niveles de sulfuroso y de turbidez. Con los datos resultantes, el Enólogo indica las dosis de levadura y nutrientes que se le deben agregar al mosto para su fermentación. Posteriormente a la aplicación de estos productos se debe realizar nuevamente análisis para verificar que la fermentación se logre de forma correcta.

3.6 Prensado de Orujo Fermentado (sólo para variedades tintas)

El orujo fermentado que se encuentra en cuba es vaciado manualmente a una bomba, la cual mediante mangueras transporta el orujo hacia la prensa donde se produce el prensado del orujo fermentado.

El escurrido de orujo fermentado cae desde prensa a tolva receptora por gravedad, desde donde se bombea con inyección de gas nitrógeno en línea mediante mangueras hacia recipientes de vino.

Una vez completado dicho prensado, se debe medir el volumen de vino obtenido y se debe tomar una muestra para un análisis de vino en fin de fermentación alcohólica.

Con el resultado del análisis realizado se procede a la corrección, en caso de ser necesario, de la acidez tartárica al nivel de valor requerido para el desarrollo de la fermentación maloláctica y/o fin de fermentación alcohólica.

3.7 Guarda / Maduración del Vino

En esta etapa lo primero que se debe realizar es un análisis de control del vino en cuba, el cual incluye análisis de acidez total, pH, anhídrido sulfuroso libre y total, acidez volátil, alcohol, azúcares reductores e índice de color.

Con los resultados de estos análisis y luego de un control de características organolépticas, el Enólogo indica los productos enológicos que se deben agregar al vino para corregir los resultados obtenidos y para mantener en buen estado el vino. Posterior a estas correcciones se realizan nuevamente los análisis para verificar que el vino se encuentre en sus niveles estables.

En el caso del vino en contacto con madera, se le realiza un control organoléptico y de acuerdo al tipo de madera se indica el tiempo de maduración de éste y de los productos enológicos que se le deben incorporar.

3.8 Fermentación Maloláctica

La fermentación maloláctica es un proceso microbiológico que tiene lugar a partir de las bacterias lácticas presentes de manera natural en la uva por el cual el ácido málico se convierte en ácido láctico. Este es un proceso esencial en vinos tintos y en algunos blancos, donde la acidez es excesiva, ya que supone una desacidificación del vino por dos motivos. Primero, porque parte del ácido se transforma en carbónico y se desprende, y segundo, porque el ácido láctico es un ácido más suave que el málico.

Para comenzar esta fermentación se realiza un análisis de control maloláctica, luego con los resultados obtenidos el Enólogo puede indicar las dosis de los productos enológicos que se le deben incorporar al vino.

En el manejo de la fermentación maloláctica se debe comenzar con un control de temperatura y con un control de características organolépticas, para luego de esto poder indicar las dosis de productos enológicos que se deben agregar.

Además, se realiza un control de la desviación microbiológica, la cual puede ser producida por la presencia de bacterias acéticas, de brettanomyces y de lacto bacillus.

Finalmente se realizan análisis para el control del término de la fermentación maloláctica mediante análisis de ácido málico y de acidez volátil.

3.9 Filtración de Borrás

Antes de comenzar esta filtración se debe armar una pre-capa con la cantidad de tierra filtrante indicada por el Enólogo.

Se debe poner agua en la tina del tambor a nivel suficiente para que quede en contacto con la malla, y además se debe poner agua en el estanque mezclador. Luego, se debe retroceder el cuchillo de corte y poner en funcionamiento la bomba de alimentación. Posterior a esto se debe activar la rotación del tambor, ajustar la velocidad y encender la bomba de vacío e inmediatamente abrir la llave de agua que alimenta la bomba, regulando el flujo de agua para que no salga a golpes por la manguera de escape y se debe poner el filtro en modo “pre-capa”.

Luego se activa la agitación en la tina y se enciende la bomba de extracción para el retorno del agua desde el interior del tambor al estanque mezclador.

Se debe vaciar la tierra filtrante al mezclador y a medida que se va adosando ésta al tambor se va agregando más tierra hasta completar la cantidad señalada por el Enólogo.

Lo siguiente es hacer avanzar el cuchillo de corte hasta tocar la pre-capa y emparejarla cortando las irregularidades y devolviendo la tierra al estanque mezclador. Luego, se ajusta la rotación del tambor a una velocidad tal que la superficie de la pre-capa llegue seca al cuchillo y se ajusta el avance del cuchillo en función de lo que se está filtrando, el rango es entre 0,2 a 5 segundos.

Toda el agua de la tina y del estanque mezclador se elimina abriendo el desagüe inferior y para eliminar el agua del interior del filtro se debe accionar la bomba de extracción, cerrando la llave de paso de agua hacia el estanque mezclador y abriendo la llave externa de vaciado.

A continuación, se apaga el mezclador y se comienza a llenar de borra la tina del tambor con la bomba de alimentación, luego se carga la instalación (línea) con nitrógeno para evitar al máximo la oxidación de los vinos, se pone el filtro en modo “filtración” y se comienza la filtración eliminando la primera fracción filtrada, la cual desplaza el agua del interior de la pre-capa. Por degustación se comprueba el momento de cierre de la llave de despiche de agua y se abre la llave de paso del filtrado hacia la cuba de destino.

Al terminar el vino, se apaga la bomba de alimentación y se espera que baje el nivel de la tina. Cuando el nivel del vino ya no tenga en contacto con la pre-capa, se extrae el resto que está en la tina en un recipiente.

Finalmente, se debe vaciar el interior del tambor con la bomba de extracción, cerrar la llave de paso hacia la cuba, detener la bomba de alimentación y extracción y hacer avanzar el vino que está en la línea con nitrógeno hacia la cuba de destino.

3.10 Mezcla de Vino

El Enólogo es quien indica los porcentajes de los vinos que deben ser utilizados en cada mezcla.

Una vez realizada la mezcla se debe agitar la cuba que contenga la mezcla y luego se toma una muestra para realizarle un análisis de sulfuroso libre. Con los resultados de este análisis el Enólogo indica la cantidad de sulfuroso que se debe aplicar a la cuba que contiene la mezcla.

Luego, se le realiza un análisis completo a una muestra de la mezcla realizada, para corregir los niveles que sean necesarios mediante la aplicación de productos enológicos.

3.11 Estabilización Proteica y Tartárica

En el caso de la estabilidad proteica se utilizan dos test. El primero es el test de calor, para realizar este test se debe tomar una muestra del vino y se debe filtrar por una membrana blanca de 0,45 μm . Luego se deposita en dos tubos de clarificación, uno para testigo y el otro se calienta a 80°C durante 30 minutos. Posterior a esto, se deja enfriar a temperatura ambiente y se deja en el refrigerador a 4°C durante 24 horas. El Enólogo revisa con luz de fondo cada tubo para identificar la presencia de flóculos de proteínas o velo.

El segundo test es el de estabilidad de winkler, en el cual se filtran 50 ml de vino previamente tratado con bentonita por membrana de 0,45 μm . Se realiza una medición del nivel de turbidez inicial del vino a cada dosis. De cada dosis se toman 20 ml de vino filtrado y se le adicionan 2 ml de un reactivo llamado test de estabilidad proteica, después de 2 minutos se puede medir el nivel de turbidez. Al resultado de ésta medición se le resta la primera medición. Según la diferencia de nivel de turbidez

de ambas mediciones, el Enólogo puede saber si la muestra se encuentra estable proteicamente, en caso de no ser estable debe indicar la dosis de bentonita que se le debe agregar a ese vino para estabilizarlo.

En el caso de la estabilidad tartárica, se toma una muestra en estado estable y se deja en dos botellas en el refrigerador a -4°C durante 2 días, chequeando diariamente con luz de fondo la presencia de precipitación, turbidez, materia colorante o presencia de cuerpos extraños. Si al segundo día no precipita, se considera estable tartáricamente. En caso contrario, se debe agregar carboximetilcelulosa o ácido metatartárico en las dosis que el Enólogo indique para lograr la estabilidad.

3.12 Filtración

3.12.1 Filtración Tangencial

Este tipo de filtración es aplicada en el caso de borras de mosto blanco y vino. Esta filtración es realizada por un filtro tangencial, en donde se programan los litros y el tipo de vino dependiendo del nivel de turbidez, para que el filtro realice el proceso. Una vez que termina la filtración se realiza una filtración por placas.

3.12.2 Filtración por Placas

Para la filtración por placas se debe armar el filtro con las placas de celulosa indicadas por el Enólogo, generalmente de 0,45 y 0,65 μm , de la siguiente forma:

- En la primera placa poner sellos de goma simple por el lado que entra el vino y gomas dobles por el lado en que sale el vino.
- La segunda placa, sin sellos de goma por el lado de entrada y con doble goma por la salida.
- En las siguientes placas se continúa poniendo los sellos dobles alternando los lados, siguiendo la secuencia determinada por la segunda placa.

- Finalmente, la última placa debe llevar sello doble por la salida y simple por la entrada.

Las placas de celulosa deben ser manipuladas con especial cuidado sin doblarlos, rozarlos o ensuciarlos.

Para la instalación de las placas es necesario considerar el sentido del flujo del vino, el que entra por la cara rugosa y sale por la cara lisa, el resto de las placas se ponen alternando las caras.

Cuando esté lista la instalación se debe espolvorear metabisulfito y sellar el filtro con stretch film. Luego se conecta la bomba con regulación de velocidad a la entrada del filtro. Se hace ingresar agua lentamente manteniendo abiertas las cuatro llaves de muestreo para permitir la salida de aire. Se hace circular una solución de agua con ácido cítrico y se aprieta el filtro hasta que desaparezcan las pérdidas de agua y el sabor a celulosa, y luego enjuagar.

Posteriormente se pasa el vino por las placas, hasta que se elimine el agua que está en el interior de éste. Luego se conecta la manguera de succión de la bomba a la cuba de origen y el resto de la instalación a la cuba de destino y se comienza la filtración respetando los niveles de presión y caudal.

Una vez que todo el vino pasa por el filtro de placas, se toma una muestra de este vino filtrado para realizarle análisis de colmataje y de turbidez.

En caso de ser una filtración con destino a embotellado o venta de vino a granel se deben ajustar los gases según las indicaciones del Enólogo.

3.13 Transferencia, Preparación para venta a granel y Recepción de vino a envasar

Para la transferencia de vino para posterior envasado se deben tomar dos muestras de la cuba donde se encuentra el vino para realizarle un análisis completo y sensorial, para de esta forma saber si el vino esta correcto para poder envasarse.

Luego se le ajustan los gases y se comienza la transferencia mediante la línea hasta llegar a la cuba de envasado para poder comenzar con el embotellado.

Posteriormente, y de acuerdo a los resultados obtenidos en los análisis y en la degustación, el Enólogo autoriza el vino a envasar.

En el caso de la venta a granel, lo primero que se debe hacer es enviar una muestra del vino al cliente y guardar una contramuestra. Una vez que el cliente aprueba el vino, se realiza el contrato de venta y finalmente se puede realizar el despacho del vino que se está vendiendo.

3.14 Embotellado

Una vez que el vino que se debe envasar se encuentra en óptimas condiciones y en la cuba de envasado, se debe realizar una limpieza a la maquina embotelladora.

Luego se solicitan todos los insumos necesarios para el embotellado, como botellas, corchos o tapas.

Teniendo todo lo anteriormente dicho listo se comienzan a cargar las botellas en la línea, las cuales avanzan por la cinta transportadora ingresando al monoblock de envasado. Este monoblock está conformado por tres partes, la primera es la máquina que realiza un enjuague interno a las botellas, la segunda es aquella en la que se llenan

las botellas, y por último la maquina encorchadora, la cual pone en las botellas los corchos o tapas.

A medida que van saliendo del monoblock las botellas pueden seguir dos caminos, ya sea en línea directa a etiquetado, o a casillero donde son almacenadas para su posterior etiquetado.

3.15 Etiquetado

Antes de comenzar el etiquetado, se debe contar con las etiquetas y contraetiquetas que corresponden al vino que se va a etiquetar, además de contar con las botellas que contienen dicho vino.

Las botellas son cargadas en la línea entrando a otro monoblock, el cual está compuesto por una enjuagadora externa de botellas y por la etiquetadora.

Luego de que se le adhiere a la botella la etiqueta y contraetiqueta, las botellas salen del monoblock y son dispuestas en cajas. Finalmente las cajas son distribuidas en pallets, para su posterior carga en los camiones de despacho.

3.16 Despacho

Para el despacho se debe tener en cuenta la distribución de los pallets que solicita cada cliente, ésta distribución puede ser a piso, que quiere decir que las cajas se distribuyen dentro de todo el camión sin necesidad de utilizar pallets, y también puede ser una distribución en pallets, los cuales son conformados por diferentes cantidades de cajas de acuerdo al requerimiento de cada cliente.

Una vez que se comprueba el correcto estado del camión, se puede comenzar la carga y procesar su despacho.

3.17 Instalaciones

Top Wine Group S.A. realiza sus actividades administrativas en la ciudad de Santiago, Avenida Nueva Providencia #1860, Oficina 92, Providencia. Las actividades de producción se llevan a cabo en la comuna de Peralillo, Fundo San Jorge S/N.

La bodega de producción tiene un área aproximada de 863 m², la bodega de productos terminados un área de 985 m² aproximados y el galpón de enología 4.523 m² aproximados de área. A continuación se ilustra la distribución de éstas áreas:



Figura 3.2: Lay-out Bodega Producción Top Wine Group S.A.
Fuente: Elaboración propia.

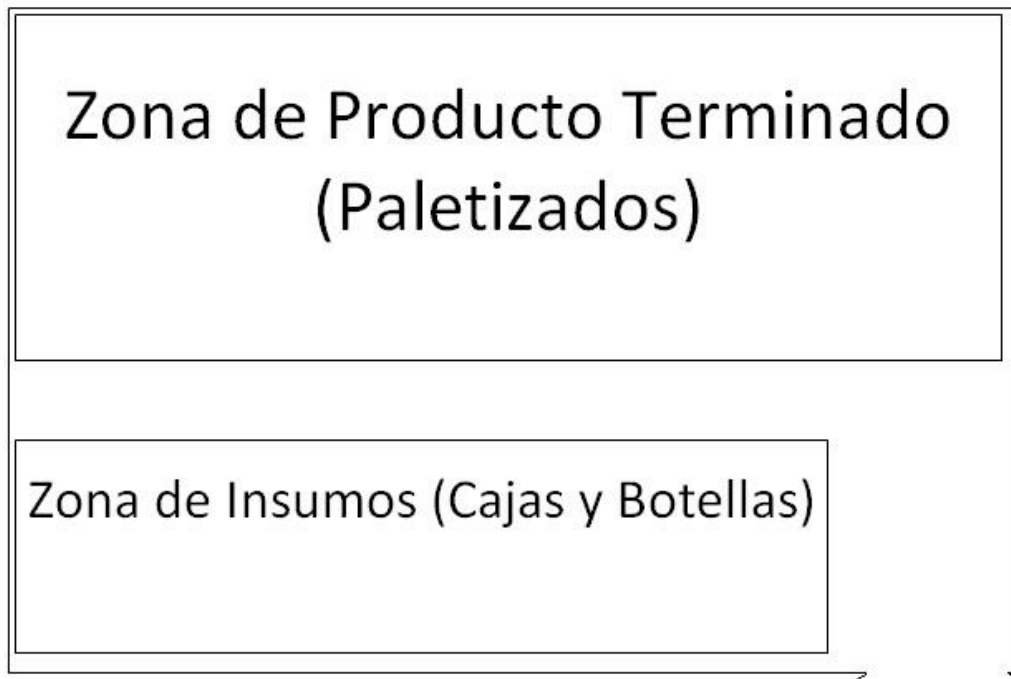


Figura 3.3: Lay-out Bodega de Productos Terminados Top Wine Group S.A.

Fuente: Elaboración propia.



Figura 3.4: Lay-out Galpón Enología Top Wine Group S.A.

Fuente: Elaboración propia.

CAPÍTULO IV

4. Desarrollo

4.1 Diagnóstico Actual de Requisitos Aplicables

4.1.1 Selección de requisitos

A continuación se indican los requisitos que no aplican a la empresa Top Wine Group S.A. de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (Anexo 7), ya sea de forma permanente o provisoria:

- 1.1.8: Debido a que la empresa aún no cuenta con la certificación basada en la Norma, éste requisito no aplica de forma momentánea, ya que una vez que la empresa cuente con dicha certificación se podrán realizar las auditorias de renovación de la certificación.
- 1.1.9: La empresa aún no es auditada en el proceso de certificación, por lo que este requisito solo es aplicable y debe cumplirse el día en que se realicen las auditorias de inicio y de cierre para obtener la certificación conforme a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, debiendo estar presente en las reuniones de apertura y de cierre el principal responsable de operaciones o producción de las instalaciones.
- 3.5.4.1, 3.5.4.2, 3.5.4.3, 3.5.4.4: La empresa no subcontrata ni tiene planificado subcontratar en un futuro cercano como apoyo para su labor productiva, es por ello que estos requisitos no son aplicables.
- 4.3.4: La empresa ha identificado que sólo posee zonas de alto riesgo y zona de cuidados especiales, por lo cual éste requisito no es aplicable momentáneamente, pero si la empresa identificara una zona de bajo riesgo si sería aplicable.

- 4.4.7, 4.4.8: Éste requisito no es aplicable a la empresa, ya que sus ventanas y techos no son de cristal y la empresa no presenta intenciones de realizar un cambio en el material de éstos.
- 4.8.10: La empresa no realiza servicios de catering ni piensa entregar dicho servicio, por lo cual éste requisito no aplica a la empresa.
- 4.9.2.1: En las zonas de productos abiertos no se utilizan grapas o clips que podrían generar un peligro por cuerpos extraños, por lo tanto éste requisito no se aplica a la empresa.
- 4.10.3.1, 4.10.3.2, 4.10.3.3, 4.10.3.4, 4.10.3.5, 4.10.3.6, 4.10.4.1, 4.10.5.1, 7.2.4: La empresa no utiliza equipos de rayos X, detectores de metales, imanes ni equipos de selección óptica en sus actividades productivas, ni planifica utilizarlos, por lo que éstos requisitos no son aplicables.
- 4.12.2: Éste requisito no es aplicable a la empresa, ya que ésta no genera ni podría generar residuos cuyo uso previsto sea la alimentación de animales.
- 4.14.2, 4.14.3: El almacenamiento de los productos terminados de Top Wine Group S.A. no requiere un control de la temperatura ni necesita una atmosfera controlada, por eso éstos requisitos no son aplicables a la empresa.
- 5.1.6: La producción de la empresa está destinada a todos sus posibles consumidores, no existen distinciones entre diferentes grupos de consumidores o producciones específicas, pero podría llegar a hacerlo en un futuro, por lo cual éste requisito no es aplicable momentáneamente a la empresa.
- 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3: La empresa no posee productos con identidad preservada o estatus asegurado, haciendo éstos requisito no aplicable a ella.
- 5.5.2.3: Momentáneamente éste requisito no es aplicable a la empresa ya que ésta no subcontrata análisis de laboratorios externos.

- 6.1.3: La empresa no cuenta con dispositivos de vigilancia en línea, por lo que éste requisito no es aplicable a ella.
- 7.4.4: La ropa de protección utilizada por los trabajadores de la empresa no es suministrada por una lavandería subcontratada, lo que indica que éste requisito no es aplicable.

4.1.2 Check List

Teniendo claro ahora los requisitos que no aplican a la empresa, entonces se puede realizar un Check List de los requisitos que si se cumplen y aquellos que no se cumplen, para posteriormente identificar posibles acciones a seguir para cumplir aquellos que no se cumplen.

A continuación se indican los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria de BRC (Anexo 7) que la empresa cumple y aquellos en los que la empresa debe trabajar para lograr su cumplimiento:

Tabla 4.1: Requisitos aplicables

Requisito		✓ o X
1.1.1	Existe política documentada	✓
1.1.2	Existen objetivos en línea con políticas y Norma	✓
1.1.3	Se realizan reuniones de Dirección en función de cumplir Norma	X
1.1.4	Se cuenta con un programa de reuniones informativas mensuales	X
1.1.5	Se proveen los recursos necesarios para una producción segura acorde a la Norma	✓
1.1.6	Se dispone de un sistema que mantenga a toda la empresa informada	✓
1.1.7	La empresa posee la edición vigente de la Norma	✓
1.1.10	El equipo directivo conoce las no conformidades detectadas en auditoría	X
1.2.1	La empresa cuenta con un organigrama de su estructura	✓
1.2.2	Los empleados de la empresa son conscientes de sus responsabilidades	✓
2.1.1	La empresa cuenta con un equipo multidisciplinar de seguridad alimentaria	✓

2.2.1	La empresa cuenta con los programas de prerequisites (P-IN-01, P-RH-01, P-AC-02, I-AC-01, P-MA-02)	✓
2.3.1	Se tiene definido el alcance del Plan APPCC (D-AC-02)	✓
2.3.2	Se cuenta con la información para realizar el análisis de peligros	✓
2.4.1	La empresa describe el uso que el cliente pretende dar al producto (D-AC-02)	✓
2.5.1	Se cuenta con un diagrama de flujo para cada producto, incluyendo planos	X
2.6.1	El equipo de seguridad alimentaria verifica la precisión de los diagramas proceso	✓
2.7.1	Se identifican y registran los riesgos potenciales en cada etapa del proceso (D-AC-02, Anexo 4)	✓
2.7.2	El equipo de seguridad alimentaria realiza un análisis de riesgos (D-AC-02, Anexo 4)	✓
2.7.3	El equipo de seguridad alimentaria considera medidas de control de los peligros (D-AC-02, Anexo 4)	✓
2.8.1	Se revisan los puntos de control para identificar aquellos que sean críticos (D-AC-02, Anexo 5)	✓
2.9.1	Se definen límites críticos para cada punto de control crítico (D-AC-02, R-VI-01.01, R-EN-01.01, R-EN-01.02, R-JP-01.01, R-EN-05.01)	✓
2.9.2	El equipo de seguridad valida cada PCC (Anexo 6)	✓
2.10.1	Se establece un procedimiento de vigilancia para cada PCC (P-SGI-05)	✓
2.10.2	Los registros de vigilancia de PCC incluyen fecha, hora, resultado y firma (R-VI-01.01, R-EN-01.01, R-EN-01.02, R-JP-01.01, R-EN-05.01)	✓
2.11.1	Se indica y documenta acciones correctivas en caso de pérdida de control (D-AC-02)	✓
2.12.1	Se cuenta con procedimientos que validen el plan APPCC (P-SGI-05, P-GE-01, P-GE-03)	✓
2.13.1	Se documentan y conservan registros de control del plan APPCC	✓
2.14.1	El equipo de seguridad alimentaria revisa el plan APPCC	✓
3.1.1	Se recopila en un manual las prácticas, métodos de trabajo y procedimientos (D-AC-02)	✓
3.1.2	El manual de seguridad y calidad alimentaria está implantado por completo (D-AC-02)	✓
3.1.3	Los procedimientos e instrucciones son claramente legibles	✓
3.2.1	La empresa cuenta con un procedimiento de gestión de documentos (P-SGI-02, Anexo 8)	✓
3.3.1	Los registros son legibles, recuperables y se mantienen en buenas condiciones (Anexo 9)	✓
3.3.2	Los registros se guardan por un tiempo definido para su utilización	✓
3.4.1	Existe un programa de auditorías internas	X
3.4.2	Las auditorías internas las lleva a cabo un auditor independiente del área auditada	✓
3.4.3	Se identifican las conformidades y no conformidades en los informes de auditoría (P-SGI-05)	✓
3.4.4	Se cuenta con un programa de inspecciones sobre el buen estado de la planta	✓
3.5.1.1	Se realiza una evaluación de riesgo de cada materia prima	✓

3.5.1.2	Existe un procedimiento de evaluación y aprobación de proveedores (P-IN-02)	✓
3.5.1.3	Los procedimientos deben indicar como se gestionan las excepciones (P-IN-02)	✓
3.5.2.1	Se cuenta con procedimiento para la aceptación de materias primas(P-IN-02)	✓
3.5.2.2	Los procedimientos y registros de aprobación están implantados completamente (P-IN-01)	✓
3.5.3.1	Existe un procedimiento para la aprobación de proveedores de servicios (P-IN-01)	✓
3.5.3.2	Se cuenta con contratos o acuerdos con los proveedores de servicios	✓
3.6.1	Las especificaciones de las materias primas y material de envasado son precisas	✓
3.6.2	Las instrucciones de fabricación se ajustan a los criterios de calidad	✓
3.6.3	Existen especificaciones para los productos terminados	✓
3.6.4	Las especificaciones son acordadas y autorizadas por las partes relevantes	✓
3.6.5	Se revisan las especificaciones cuando hay cambio en los productos	✓
3.7.1	Se cuenta con un procedimiento para tratar incumplimientos acerca de la Norma (P-SGI-06)	✓
3.8.1	Existe un procedimiento para la gestión de productos no conformes (P-AC-01)	✓
3.9.1	Se identifican los productos y materias primas para una adecuada trazabilidad	✓
3.9.2	Se somete a prueba el sistema de trazabilidad	✓
3.9.3	Se mantiene la trazabilidad en caso de reprocesado	✓
3.10.1	Se registra e investigan las reclamaciones (P-GE-01)	✓
3.10.2	Se analizan los datos de las reclamaciones para evitar su ocurrencia	✓
3.11.1	Existe un procedimiento para informar incidentes o emergencias (P-JPP-01)	✓
3.11.2	Existe un procedimiento de retirada y recuperación de producto (P-GE-03)	✓
3.11.3	Se ponen a prueba los procedimientos de retirada y recuperación de productos (P-GE-03)	✓
3.11.4	Se informa a tiempo al organismo certificador en caso de retirada de producto	✓
4.1.1	Se tienen en cuenta las actividades locales y medioambientales que puedan afectar al producto	✓
4.1.2	Las áreas exteriores se mantiene en buen estado (P-JPP-03)	✓
4.1.3	Se mantiene en buen estado la estructura del edificio (P-MA-02, P-MA-03)	✓
4.2.1	Se evalúan las medidas de seguridad para evitar daños al producto	✓
4.2.2	Solo el personal autorizado dispone de acceso a áreas restringidas	✓
4.2.3	Las instalaciones están inscritas en la autoridad competente	✓
4.3.1	Se cuenta con planos de todas las zonas de las instalaciones	X
4.3.2	Los planos incluyen rutas de acceso, de eliminación de residuos, flujo de proceso, etc	X
4.3.3	Se informa a personas externas a la empresa los procedimientos de acceso	✓

4.3.5	En zonas de cuidados especiales existe separación con el resto de las zonas	✓
4.3.6	En zonas de alto riesgo existe separación con el resto de las zonas	✓
4.3.7	La empresa cuenta con suficiente espacio de trabajo y almacenamiento	✓
4.3.8	Las estructuras provisionales se utilizaran siempre cuidando la seguridad del producto	✓
4.4.1	La construcción y mantenimiento de las paredes facilitan su limpieza (P-AC-02)	✓
4.4.2	Los suelos son resistentes, impermeables y se mantienen en buen estado	✓
4.4.3	Los desagües no generan riesgo de contaminación de los productos	✓
4.4.4	Existe un plano de los desagües de las zonas de cuidados especiales y alto riesgo	X
4.4.5	Los techos y zonas elevadas se mantienen bien para evitar la posible contaminación del producto	✓
4.4.6	Hay acceso adecuado a techos falsos o espacios huecos elevados	✓
4.4.9	Las puertas se encuentran en buen estado	✓
4.4.10	La iluminación es la adecuada para el correcto desarrollo de las labores productivas	✓
4.4.11	Los tubos y bombillas están protegidas para evitar el riesgo para el producto	✓
4.4.12	Hay ventilación y extracción en las zonas de almacenamiento y procesado	✓
4.4.13	En las zonas de alto riesgo se cuenta con cambios de aire filtrado	✓
4.5.1	El agua empleada es potable y no genera riesgo de contaminación de acuerdo a la legislación (P-LB-03)	✓
4.5.2	Se cuenta con un plano de la distribución del agua en las instalaciones	X
4.5.3	El agua no potable utilizada cumple con los requisitos legales existentes (P-LB-03)	✓
4.5.4	El aire, gas y vapor utilizado se evalúa para no generar riesgo de contaminación	✓
4.6.1	Los equipos están contruidos con material apropiado para las labores que se desarrollan	✓
4.6.2	Los equipos en contacto con el alimento son aptos para uso alimentario	✓
4.7.1	Existe un programa de mantenimiento de los equipos de proceso e instalaciones (P-MA-01)	✓
4.7.2	Se inspeccionan a intervalos predeterminados los equipos, en caso de posible riesgo de contaminación (P-MA-01)	✓
4.7.3	Se controlan las reparaciones provisionales (P-MA-01)	✓
4.7.4	El producto no se ve afectado durante las tareas de mantenimiento	✓
4.7.5	Los materiales utilizados en el mantenimiento no generan riesgo de contaminación	✓
4.7.6	Los talleres de mantención se encuentran limpios y ordenados	✓
4.8.1	Se cuenta con vestuarios para todo el personal	✓
4.8.2	Se dispone de un lugar de almacenamiento de los efectos personales del personal	X
4.8.3	La ropa de calle y objetos personales se guardan separados de la ropa de trabajo	X
4.8.4	En las zonas de cuidados especiales se cuenta con instalaciones que permitan la higiene del personal	X

4.8.5	En zonas de alto riesgo se cuenta con instalaciones para el lavado de manos	✓
4.8.6	En las zonas de producción se cuenta con instalaciones para el lavado de manos	✓
4.8.7	Los aseos están debidamente separados de la zona de producción	✓
4.8.8	Existe una zona controlada para fumadores con los elementos necesarios para ello	X
4.8.9	Los alimentos que el personal lleva a la planta se almacenan en condiciones adecuadas	✓
4.9.1.1.	Existe un procedimiento sobre el uso, almacenamiento y manipulación de productos químicos (I-LB-24)	✓
4.9.1.2	Se utilizan procedimientos que eviten el riesgo de contaminación en caso de utilizar materiales excesivamente perfumados	✓
4.9.2.2	Se evita utilizar grapas y clips en las zonas de productos abiertos	✓
4.9.3.1	No se utiliza vidrio u otros material quebradizo en zonas donde el producto está abierto	✓
4.9.3.2	Existen procedimientos para manipular vidrios u otros materiales quebradizos (I-JP-02)	✓
4.9.3.3	Se cuenta con un procedimiento que detalla las acciones a tomar en caso de rotura de vidrios u otro material quebradizo (I-JP-02)	✓
4.9.3.4.1	Los materiales de envasado se almacenan separados de las materias primas	✓
4.9.3.4.2	Se cuenta con un sistema para gestionar la rotura de envases (I-JP-02)	✓
4.9.3.4.3	Se registran todas las roturas de envases de vidrio en la línea de producción (RI-JP-02.01)	✓
4.9.4.1	No se utiliza madera en zona de productos abiertos	✓
4.10.1.1	Se identifica la necesidad de utilizar equipos de detección de cuerpos extraños (P-AC-02)	✓
4.10.1.2	Se especifica el tipo, la ubicación y la sensibilidad de los equipos de detección	✓
4.10.1.3	Se realizan pruebas del equipo de detección habitualmente	✓
4.10.1.4	Se investiga la fuente de procedencia del cuerpo extraño encontrado, en caso de que se detecte alguno	✓
4.10.2.1	Los filtros y tamices utilizados son del calibre específico para la protección del producto	✓
4.10.2.2	Los filtros y tamices son inspeccionados de forma periódica	✓
4.10.6.1	Se cuenta con procedimiento para minimizar la contaminación por cuerpos extraños provenientes de envases (P-JP-01, P-JP-02, P-AC-02)	✓
4.10.6.2	Se comprueba la efectividad de los equipos de limpieza de envases (P-JP-01, P-JP-02, P-AC-02)	✓
4.11.1	Se cuenta con un procedimiento de limpieza del edificio, fabrica y equipos (P-AC-02)	✓
4.11.2	Existen límites relativos al desempeño de la limpieza	✓
4.11.3	Se cuenta con los recursos necesarios para llevar a cabo las tareas de limpieza	✓
4.11.4	La limpieza del equipo se comprueba antes de volver a funcionar	✓
4.11.5	Los equipos deben ser idóneos para las tareas que desempeñan, identificados y mantenerse en condiciones higiénicas para prevenir la contaminación	✓
4.11.6.1	Se realiza seguimiento y mantenimiento al sistema de limpieza CIP	✓
4.11.6.2	Se cuenta con un plano esquemático del sistema de limpieza CIP	✓

4.11.6.3	El sistema de limpieza CIP funciona garantizando que se lleva a cabo una limpieza efectiva	✓
4.12.1	Se cuenta con la licencia para eliminación de residuos clasificados por una empresa externa	✓
4.12.3	El uso de contenedores externos y en las instalaciones reducen al mínimo el riesgo de contaminación	✓
4.12.4	Se especifica la eliminación de materiales que no sean seguros	✓
4.13.1	La empresa tiene contrato con una empresa para el control de plagas (P-MA-02)	✓
4.13.3	Se conservan registros y documentación del control de plagas, incluyendo plano	X
4.13.4	Las trampas de cebos son resistentes para prevenir el riesgo de contaminación	✓
4.13.5	Los insectocutores se ubican en el lugar adecuado y se utiliza permanentemente (R-MA-02.02)	✓
4.13.6	En caso de evidencia de plagas se toman acciones inmediatas para su eliminación	✓
4.13.7	Se llevan registros de las inspecciones de control de plaga	✓
4.13.8	Se realiza un estudio sobre el control de plagas basado en el riesgo	✓
4.13.9	Los resultados de las inspecciones de control de plaga se evalúan y analizan para identificar tendencias	✓
4.14.1	Se cuenta con un procedimiento para preservar la seguridad y calidad de los productos (I-AC-01)	✓
4.14.4	Los productos que se almacenan en el exterior se protegen de contaminación y del deterioro	✓
4.14.5	Se utilizan documentos de recepción e identificación de los productos (R-IN-01.01, R-IN-01.02, R-IN-01.03)	✓
4.15.1	Existe un procedimiento para mantener la seguridad y calidad del producto durante la carga y descarga del producto (I-AC-01, Planilla de Carga)	✓
4.15.2	Se garantiza la trazabilidad durante el transporte (Planilla de Carga)	✓
4.15.3	Los vehículos o contenedores utilizados para el envío de productos son inspeccionados antes de ser cargados (Planilla de Carga)	✓
4.15.4	Se utilizan medios de transporte con dispositivos de medición de temperatura, cuando el producto lo requiera	✓
4.15.5	Se dispone un sistema de mantenimiento e higiene de los vehículos y equipos	✓
4.15.6	Se cuenta con un procedimiento para el transporte de productos	✓
4.15.7	En caso de emplear subcontratistas, se estipula todo lo necesario para el transporte seguro del producto en un contrato	✓
5.1.1	Se establecen directrices claras en relación a restricciones en el alcance del desarrollo de nuevos productos	✓
5.1.2	Se deben aprobar los productos nuevos y los cambios en la formulación	✓
5.1.3	Se realizan ensayos cuando es necesario para validar la formulación de productos	✓
5.1.4	Se realizan ensayos de vida útil del producto	✓
5.1.5	Todos los productos se encuentran etiquetados de acuerdo a los requisitos legales (P-JP-02)	✓
5.2.1	La empresa realiza una evaluación de riesgos para establecer la presencia de alérgenos (P-VI-01)	✓
5.2.2	Se enumeran e identifican los materiales que contienen alérgenos	✓
5.2.3	Se evalúa el riesgo de las rutas de contaminación de materiales con alérgenos	✓

5.2.4	Se cuenta con un procedimiento que garantice la correcta manipulación de materiales alergénicos	✓
5.2.5	Los materiales con alérgenos no se utilizan en los reprocesos	✓
5.2.6	Se declara en el etiquetado aquellos productos que contienen alérgenos	✓
5.2.7	Se debe indicar en el etiquetado si el producto contiene productos que afecten a personas intolerantes a algún ingrediente	✓
5.2.8	Existen procedimientos de limpieza diseñados para eliminar la contaminación cruzada (P-AC-02, P-MA-01)	✓
5.2.9	El personal ha recibido formación de sensibilidad en el tema de alérgenos	✓
5.2.10	Se cuenta con un sistema documentado al inicio de la producción luego del cambio de producto (P-JP-01, P-JP-02)	✓
5.4.1	La empresa posee los certificados de conformidad de los materiales de envasado (P-IN-01)	✓
5.4.2	Los materiales de envasado se almacenan separados de las materias primas y de los productos terminados (P-JP-01)	✓
5.4.3	Los revestimientos en contacto con el producto son del color adecuado y resistentes al desgaste para evitar contaminación accidental	✓
5.5.1.1	Existe un programa de análisis químicos (P-LB-01, R-LB-01.05)	✓
5.5.1.2	Se registran los resultados de los análisis (R-LB-01.05)	✓
5.5.1.3	Se implanta un sistema de evaluación a lo largo de la vida útil del producto	✓
5.5.2.1	Los análisis de patógenos se subcontratan o se realizan internamente en un laboratorio alejado del área de producción	✓
5.5.2.2	El laboratorio interno se ubica en un lugar apartado para evitar posible riegos de contaminación	✓
5.5.2.4	Se cuenta con procedimientos de laboratorio que garantizan la fiabilidad de los resultados (P-LB-02, I-LB-01)	✓
5.6.1	Se utiliza un sistema de aprobación para la liberación del producto (P-JP-01)	✓
6.1.1	Los documentos de especificaciones del procesos y las instrucciones de trabajo están disponibles en los procesos clave (P-JP-01, P-JP-02, P-EN-02, I-EN-04, I-EN-05)	✓
6.1.2	Se controla y registra el control de temperatura, tiempo, presión y propiedades químicas (R-JP-01.01, R-JP-02.01, RI-EN-02.01, RI-EN-03.01, RI-EN-05.01)	✓
6.1.4	Cuando se producen variaciones en las condiciones del proceso en un equipo crítico se validan las características del proceso	✓
6.1.5	Se cuenta con procedimientos que indican si el producto es seguro en casos en que se produzcan fallos en los equipos	✓
6.1.6	Se realizan comprobaciones documentadas de la línea de producción antes de iniciar la actividad cuando se realizan cambios en el producto	✓
6.1.7	Se cuenta con un procedimiento que garantiza que el producto se envasa en el envase correcto (P-JP-01)	✓
6.2.1	La frecuencia y metodología de la verificación de cantidades cumple con los requisitos de la legislación pertinente (P-JP-01)	✓
6.2.2	El producto cumple con los requisitos del cliente, cuando no existen requisitos legales en temas de cantidades	✓
6.3.1	La empresa identifica y controla los equipos de medición empleados para vigilar los puntos de control crítico (I-LB-01, P-MA-01)	✓
6.3.2	Se comprueban los dispositivos de medición identificados	✓

6.3.3	El equipo de medición de referencia se calibra y es trazable a una norma nacional o internacional reconocida, y se debe conservar su registro	✓
6.3.4	Se cuenta con un procedimiento que indica las medidas que se adoptan cuando se detecta que hay dispositivos de medición que no funcionan conforme a los límites especificados (I-LB-01, P-MA-01)	✓
7.1.1	Todo el personal recibe una formación apropiada antes de comenzar a trabajar	✓
7.1.2	El personal que realiza actividades relacionadas con los PCC recibe formación pertinente y son evaluados	✓
7.1.3	La empresa cuenta con un programa sobre las necesidades en materia de formación del personal pertinente (P-SGI-07)	✓
7.1.4	Los registros de la formación impartida se encuentran disponibles	✓
7.1.5	La empresa revisa rutinariamente las competencias del personal	✓
7.2.1	Se documentan los requisitos de higiene personal y se comunican a todo el personal (P-RH-01)	✓
7.2.2	El personal se lava las manos a la entrada de la zona de producción	✓
7.2.3	La empresa entrega a los trabajadores tiritas adhesivas en caso de corte o rasguño	X
7.2.5	Se cuenta con procedimiento para controlar el uso de medicamentos personales (P-RH-01)	✓
7.3.1	La empresa cuenta con un procedimiento que asegura que los empleados notifican cualquier enfermedad que les afecte (P-RH-01)	✓
7.3.2	Los visitantes o personas externas a la empresa completan un cuestionario de salud antes de entrar en las zonas de producción y almacenamiento	X
7.3.3	La empresa cuenta con un procedimiento en el que se indican las medidas que se deben tomar en el caso de que el personal sufra alguna enfermedad infecciosa (P-RH-01)	✓
7.4.1	La empresa posee de forma documentada las normas relativas a la utilización de ropa de protección en las zonas de trabajo (P-RH-01)	✓
7.4.2	La empresa debe disponer de ropa de protección en cantidades necesarias y en la variedad	X
7.4.3	La ropa de protección debe ser lavada, ya sea por los mismos empleados o por una empresa externa	✓
7.4.5	Cuando se utilizan guantes, éstos se reemplazan regularmente	X
7.4.6	La ropa protectora que no puede ser lavada, se limpia con una frecuencia basada en el riesgo	✓

Fuente: Elaboración propia.

4.1.3 Categorización de requisitos

Luego de haber identificado aquellos requisitos de la Norma que no se aplican a la empresa y aquellos que la empresa cumple, se puede tener claridad sobre los requisitos que la empresa no cumple para poder categorizarlos y proponer una solución para su implementación.

A continuación se señalan los requisitos que no se cumplen:

1.1.3. Se deben realizar reuniones de revisión por la dirección, a las que deberá asistir el equipo directivo. Las reuniones deberán celebrarse a intervalos planificados, como mínimo una vez al año, con el fin de evaluar el rendimiento del emplazamiento en relación con la Norma y los objetivos estipulados en el requisito 1.1.2. El proceso de revisión deberá incluir la evaluación de:

- Revisiones previas de los planes de acción y sus plazos.
- Los resultados de las auditorías internas, de segundas y/o terceras partes.
- Las quejas y reclamaciones de los clientes así como los resultados de los indicadores de su actuación.
- Los incidentes, las acciones correctivas, los resultados que no se ajusten a las especificaciones y los materiales no conformes.
- La evaluación de la gestión del sistema APPCC.
- Necesidad de recursos.

Las actas de las reuniones deberán documentarse y utilizarse para revisar los objetivos.

Las decisiones y medidas acordadas durante el proceso de revisión deberán comunicarse de manera eficaz al personal apropiado, y las medidas se deberán implantar en los plazos de tiempo fijados.

- 1.1.4. La empresa deberá demostrar que dispone de un programa de reuniones que permita a la dirección de la empresa mantenerse informada, como mínimo mensualmente, acerca de asuntos relacionados con la seguridad, legalidad y calidad, y que permita la resolución de cuestiones que requieran acciones inmediatas.
- 1.1.10. El equipo directivo de la empresa deberá asegurarse de que se han identificado las causas de las No Conformidades detectadas en la auditoría anterior de la Norma, y que han sido corregidas de manera efectiva con el fin de evitar que vuelvan a producirse.
- 2.5.1. Se deberá elaborar un diagrama de flujo para cada producto, categoría de productos o proceso. En el mismo se incluirán todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario abarcadas por el APPCC, desde la selección de materias primas hasta el procesado, almacenamiento y distribución. A título ilustrativo, tales aspectos podrán incluir lo que se detalla a continuación, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:
 - Plano de las instalaciones y la distribución de los equipos.
 - Materias primas, incluyendo los accesos para el suministro de servicios de redes públicas y otros materiales de contacto (por ejemplo, agua, materiales de envasado).
 - Secuencia e interacción de todas las fases del proceso.
 - Procesos externalizados y trabajo subcontratado.
 - Parámetros de los procesos.
 - Posibilidades de retrasos en el proceso.

- Reprocesado y reciclaje.
- Separación de las zonas de bajo riesgo/cuidados especiales/alto riesgo.
- Productos terminados, productos intermedios y semiprocesados, subproductos y residuos.

3.4.1. Deberá existir un programa planificado de auditorías interna cuyo alcance abarque la implementación del plan APPCC, los programas de prerrequisitos y los procedimientos necesarios para lograr el cumplimiento de la Norma. El alcance y la frecuencia de las auditorias deberá establecerse en relación a los riesgos asociados a la actividad y al resultado de la anterior auditoria; todas las actividades deberán auditarse como mínimo anualmente.

4.3.1. Deberá existir un plano de las instalaciones con las diferentes zonas designadas en función de los distintos niveles de riesgo de contaminación, es decir:

- Zonas de productos cerrados
- Zonas de bajo riesgo
- Zonas de cuidados especiales
- Zonas de alto riesgo

Esto deberá tenerse en cuenta para elaborar los programas de prerrequisitos de las distintas zonas de las instalaciones.

4.3.2. El plano de las instalaciones debe incluir:

- Puntos de acceso para el personal y rutas de desplazamiento
- Ubicación de las instalaciones del personal y rutas de acceso a éstas desde los puestos de trabajo

- Flujo del proceso de producción
- Rutas para la eliminación de residuos
- Rutas de las operaciones de reproceso

Si fuera necesario permitir el acceso a través de las zonas de producción, se deberán habilitar zonas de paso designadas a tal fin para garantizar una adecuada segregación con respecto a las materias. En la medida de lo posible, todas las instalaciones deberán diseñarse y disponerse de modo que permitan el desplazamiento del personal utilizando rutas simples y lógicas. Las rutas de los residuos y los reprocesados no deberán comprometer la seguridad de los productos.

- 4.4.4. Los emplazamientos que dispongan de zonas de cuidados especiales o de alto riesgo deberán disponer de un plano de desagüe en los que se indique la dirección del flujo y la ubicación de los equipos instalados para evitar la acumulación de aguas residuales. El flujo de los desagües no deberá suponer ningún riesgo de contaminación para las zonas de cuidados especiales/alto riesgo.
- 4.5.2. Deberá disponerse de un plano actualizado del sistema de distribución del agua en las instalaciones, incluyendo los depósitos de agua, los tratamientos y reciclaje del agua según corresponda. El plano deberá utilizarse como base para la recogida de muestras y para gestionar la calidad del agua.
- 4.8.2. Todos los empleados que trabajen en las zonas de manipulación de materias primas, procesado, preparación, envasado y almacenamiento deberán disponer de unas instalaciones de almacenamiento lo bastante amplias como para poder guardar en ellas los efectos personales.

- 4.8.3. La ropa de calle y otros objetos personales deberán almacenarse en los vestuarios por separado y no mezclarse con la ropa de trabajo. Las instalaciones deberán permitir la separación de ropa de trabajo sucia de la limpia.
- 4.8.4. En los casos en que exista una zona de cuidados especiales el personal deberá acceder a través de un vestuario especialmente designado y adaptado para garantizar que la ropa de protección no se contamina antes de entrar en la zona de cuidados especiales. Los vestuarios deberán cumplir los siguientes requisitos:
- Instrucciones claras sobre el orden en el cambio de ropa (de ropa de calle a ropa de protección) para evitar la contaminación de la ropa limpia.
 - Disponer de calzado especial, o fundas para calzado para las visitas, que solo se deberán usar en las zonas de cuidados especiales.
 - Deberá proporcionarse un sistema efectivo que permita la separación de las zonas donde se requiere el uso de calzado especial del resto (mediante barreras o un sistema de bancos), o bien deberá haber un sistema efectivo de lavado de calzado en la entrada de la zona de cuidados especiales.
 - La ropa de protección deberá poder distinguirse visualmente de la ropa utilizada en zonas de bajo riesgo y no deberá llevarse fuera de la zona de cuidados especiales.
 - Los empleados deberán lavarse las manos como parte del procedimiento de cambio de ropa para evitar la contaminación de la ropa de protección.
 - Deberá haber instalaciones para el lavado y desinfección de las manos en los accesos a las zonas de altos cuidados.

- 4.8.8. En los casos en que las leyes nacionales permitan fumar, deberán existir zonas controladas para fumadores, las cuales deberán estar aisladas de las zonas de producción para garantizar que el humo no puede entrar en contacto con el producto, al mismo tiempo que deberán disponer de un sistema de extracción al exterior del edificio. Las instalaciones para fumadores deberán incorporar, tanto en sus espacios internos como externos, todo lo necesario para gestionar adecuadamente los residuos generados por los fumadores.
- 4.13.3. Se deberán conservar documentación y registros del control de plagas, que deberán incluir, como mínimo:
- Un plano actualizado de las instalaciones, en el que se identifiquen por medio de números los lugares en los que hay dispositivos para el control de plagas.
 - Una identificación de los cebos y/o dispositivos de control que hay en las instalaciones.
 - Las responsabilidades claramente definidas que deberán asumir la dirección de las instalaciones y la empresa subcontratada.
 - Información detallada sobre los productos empleados para controlar las plagas, incluyendo instrucciones para un uso efectivo de los mismos y las medidas a tomar en caso de emergencia.
 - Cualquier actividad observada de plagas.
 - Información de los tratamientos aplicados para el control de plagas.
- 7.2.3. Todos los cortes y rasguños en la piel expuesta se deberán cubrir con una tirita adhesiva de un color distinto al del producto, preferiblemente azul, y que contenga una tira de metal detectable. Dichos apósitos serán proporcionados y controlados por la empresa. Cuando proceda, además de la tirita indicada, el personal deberá llevar un guante.

7.3.2. En los casos en los que pueda existir un riesgo para la seguridad del producto, los visitantes y el personal de empresas subcontratadas deberán cumplimentar un cuestionario de salud o confirmar de otro modo que no están sufriendo enfermedad que pueda poner en riesgo la seguridad del producto antes de entrar en las zonas de materias primas, manipulación, preparación, procesado, envasado y almacenamiento.

7.4.2. Deberá disponerse de ropa de protección:

- En cantidades suficientes para cada empleado.
- Con un diseño adecuado para impedir la contaminación del producto (como mínimo, no deberá tener bolsillos externos ni botones cosidos).
- Todo el pelo deberá estar recogido y cubierto para evitar la contaminación del producto.
- Incluir mascarillas para la barba y el bigote para evitar la contaminación del producto.

7.4.5. En el caso de que se empleen guantes, estos se deberán reemplazar regularmente.

Cuando proceda, deberán ser aptos para uso alimentario, desechables, de un color distinguible (azul, a ser posible), encontrarse en perfecto estado y no desprender fibras sueltas.

En la siguiente tabla se presenta la clasificación por categoría de los requisitos anteriormente listados, es decir, aquellos que no se cumplen actualmente:

Tabla 4.2: Categorización de Requisitos

Requisito	Documentación	Planos	Indumentaria	Instalaciones / Infraestructura
1.1.3				
1.1.4				
1.1.10				
2.5.1				
3.4.1				
4.3.1				
4.3.2				
4.4.4				
4.5.2				
4.8.2.				
4.8.3				
4.8.4				
4.8.8				
4.13.3				
7.2.3				
7.3.2				
7.4.2				
7.4.5				

Fuente: Elaboración Propia.

4.2 Propuesta de implementación

4.2.1 Propuesta

A continuación se indican las propuestas para el cumplimiento de cada uno de los requisitos indicados en la Tabla 4.2:

- Requisito 1.1.3:

Este requisito se enfoca en las reuniones de revisión que debe realizar la dirección para evaluar el rendimiento del emplazamiento en relación con la norma. Para el cumplimiento de este requisito se propone realizar dos reuniones de revisión gerencial al año, a las cuales asista el equipo directivo. En la Tabla 4.3 se muestra la propuesta de fechas para las reuniones de revisión gerencial.

Tabla 4.3: Reuniones Gerenciales.

Reuniones Gerenciales	ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO							
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
	JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE							
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4


Fuente: Elaboración Propia.

Para dichas reuniones se proponen como puntos a tratar los siguientes:

- Revisiones previas de los planes de acción y sus plazos.
- Los resultados de las auditorías internas, de segundas y/o terceras partes.
- Las quejas y reclamaciones de los clientes así como los resultados de los indicadores de su actuación.
- Los incidentes, las acciones correctivas, los resultados que no se ajusten a las especificaciones y los materiales no conformes.

- La evaluación de la gestión del sistema APPCC.
- Necesidades de recursos.

Finalmente, como resultado de cada reunión se debe generar un acta que será almacenado en la oficina del Gerente de Planta, cuyo formato de propuesta se ilustra a continuación:



Acta Reunión Gerencial

Número de Acta:

Fecha:

Asistentes:

Nombre	Cargo	Firma

Temas Tratados:

Acuerdos:

Temas a Tratar en la Próxima Reunión:

Figura 4.1: Propuesta Acta Reunión Gerencial

Fuente: Elaboración propia.

- Requisito 1.1.4:

Este requisito trata sobre el programa de reuniones mensuales informativas de la empresa, para dar cumplimiento a ello se propone elaborar un programa de reuniones mensuales con la finalidad de mantener a la dirección informada de lo que acontece en la empresa en asuntos de seguridad, legalidad y calidad, de tal forma que estos asuntos puedan ser resueltos.

A estas reuniones mensuales deberían asistir los jefes de cada área, ya que de esta forma cada área puede exponer lo que ocurre en sus respectivas labores. A continuación se muestra en la Tabla 4.4 la propuesta de programa de reuniones informativas:

Tabla 4.4: Reuniones Mensuales.

	ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO			
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
Reuniones Informativas Mensuales																								
	JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE			
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4

Fuente: Elaboración Propia.

- Requisito 1.1.10:

Este requisito busca asegurar la identificación de las causas de las no conformidades detectadas en las auditorías y su corrección. Se propone tratar lo indicado en este requisito, durante las reuniones de revisión gerencial, ya que es un tema importante para la dirección y debe ser abordado por ellos.

• Requisito 3.4.1:

Éste requisito indica que la empresa debe poseer un programa de auditorías internas, para lo cual se propone que en primera instancia se realicen dos auditorías por área cada año, dicha frecuencia esta propensa a variaciones de acuerdo a las necesidades que detecte la empresa. Las auditorías deberán comprender la implementación del plan APPCC, los programas de prerequisites y los procedimientos necesarios para lograr el cumplimiento de la Norma. Para esto se plantea un programa de auditorías internas por cada área de la empresa, las cuales deben incluir los siguientes puntos:

- Verificar que las no conformidades detectadas en la auditoría interna anterior hayan sido corregidas.
- Revisar los registros de las actividades que se realizan diariamente, en el caso de los registros relacionados con la vigilancia de los PCC se debe prestar mucha atención a lo que ocurre con los resultados en comparación con los límites críticos.
- Examinar los programas de control de plagas, de control de alérgenos, de limpieza y desinfección y los procesos para prevenir la contaminación cruzada.

Cabe destacar, que ésta lista no es exhaustiva, ya que las auditorías deben incluir puntos específicos de acuerdo a cada área. En la Tabla 4.5 se muestra el programa propuesto:

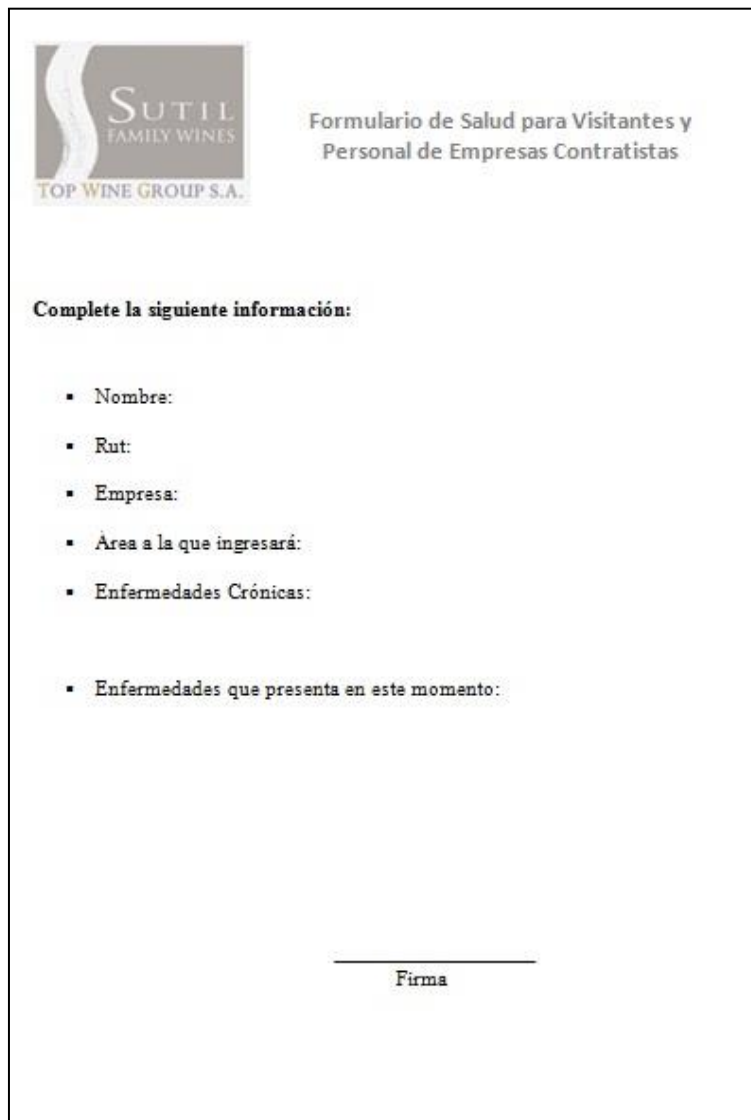
Tabla 4.5: Programa Auditorías Internas

Área	Año											
	Mes											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Producción												
Administración y Finanzas												
Enología												
Recursos Humanos												
Viticultura												
Comercial												
Laboratorio												
Mantenimiento												
Insumos												

Fuente: Elaboración Propia.

- Requisito 7.3.2:

La norma indica que los visitantes y el personal de la empresa deben indicar si presentan alguna enfermedad, ya que de esta forma se puede evitar el riesgo de la seguridad del producto. Para esto, se propone un Formulario de Salud para Visitantes y Personal de Empresas Contratistas, como se muestra en la Figura 4.2, el cual debe ser completado por todos los visitantes de la empresa y por todo el personal de la empresa, y será almacenado por el encargado de Recursos Humanos:



The image shows a health form for visitors and contractor company personnel. It features the logo for SUTIL FAMILY WINES and TOP WINE GROUP S.A. in the top left corner. The title of the form is 'Formulario de Salud para Visitantes y Personal de Empresas Contratistas'. Below the title, it asks to 'Complete la siguiente información:' and lists several items to be filled out: Name, Rut, Company, Area to be entered, Chronic Diseases, and Current Diseases. At the bottom, there is a line for a signature labeled 'Firma'.

SUTIL
FAMILY WINES
TOP WINE GROUP S.A.

**Formulario de Salud para Visitantes y
Personal de Empresas Contratistas**

Complete la siguiente información:

- Nombre:
- Rut:
- Empresa:
- Area a la que ingresará:
- Enfermedades Crónicas:
- Enfermedades que presenta en este momento:

Firma

Figura 4.2: Propuesta Formulario de Salud para Visitantes y Personal de Empresas Contratistas.

Fuente: Elaboración propia.

- Requisito 2.5.1 / 4.3.1 / 4.3.2 / 4.4.4 / 4.5.2 / 4.13.3:

En el caso de estos requisitos, para su cumplimiento se requiere de la elaboración de diversos planos, los cuales se indican a continuación:

- Plano de las instalaciones y de la distribución de los equipos (2.5.1).
- Plano de las instalaciones identificando las zonas de productos cerrados, las zonas de cuidados especiales y las zonas de alto riesgo (4.3.1).
- Plano de las instalaciones que debe incluir los puntos de acceso para el personal, las rutas de desplazamiento de ellos, la ubicación de las instalaciones del personal y sus rutas de acceso a sus puestos de trabajo, el flujo del proceso de producción, las rutas para la eliminación de residuos y las rutas de las operaciones de reproceso (4.3.2).
- Plano de los desagües, indicando la dirección del flujo y la ubicación de los equipos instalados para evitar la acumulación de aguas residuales (4.4.4).
- Plano del sistema de distribución de agua en las instalaciones, incluyendo los depósitos de agua, los tratamientos y reciclaje del agua, según corresponda (4.5.2).
- Plano de las instalaciones en el que se identifiquen por medio de números los lugares en los que hay depósitos para el control de plagas (4.13.3).

Para dar cumplimiento a los requisitos indicados anteriormente se propone solicitar a un dibujante la tarea de elaborar dichos planos en el programa AutoCAD, todos estos planos serán guardados en la oficina del Gerente de Planta.

Se debe cuantificar las horas que le tomarán al dibujante realizar el levantamiento de la información necesaria y las horas que éste requiere para efectuar los planos en AutoCad.

- Requisito 4.8.4 / 7.2.3 / 7.4.2 / 7.4.5:

Estos requisitos indican que la empresa debe poseer diversos artículos, ya sea para desempeñar de buena forma las labores como para la seguridad del producto. Para el cumplimiento de estos requisitos se deben adquirir diversos artículos y/o indumentaria, los cuales se detallan a continuación:

- Fundas para calzado para las visitas (4.8.4.).
- Tiritas adhesivas de un color distintivo, que contenga una tiritas de metal detectable, y guantes (7.2.3 y 7.4.5).
- Mascarillas para la barba y bigote (7.4.2).

- Requisito 4.8.2 / 4.8.3 / 4.8.4 / 4.8.8:

En el caso de los puntos 4.8.2 y 4.8.3 se indica que las instalaciones de almacenamiento de los efectos personales de los trabajadores deben ser lo suficientemente amplias, por lo que se debe entregar mayor espacio a los trabajadores de tal forma que puedan guardar sus objetos personales y ropa de calle de forma separada de la ropa de trabajo. Para esto se propone adquirir casilleros, de tal forma que cada trabajador posea dos casilleros y así puedan guardar separadamente las indumentarias.

El requisito 4.8.4 hace referencia a que en la empresa debe haber instalaciones para el lavado y desinfección de las manos en los accesos a las zonas de altos cuidados. Actualmente, para su cumplimiento, se requiere la instalación de un lavamanos con todos sus implementos (con dispensador de jabón, dispensador de toalla para manos y basurero) en el acceso al área de cuidados especiales, que para el caso de la empresa Top Wine Group S.A. es el área de envasado. Al momento de costear la instalación de lo indicado anteriormente, se ha decidido dejar fuera el costo operacional del agua utilizada, ya que dicho gasto se efectúa actualmente, debido a que el personal realiza el lavado de manos en otras instalaciones momentáneamente.

Y finalmente, para el requisito 4.8.8 se propone designar un área de fumadores alejada de la zona productiva de tal forma que se resguarde la seguridad del producto. Para la construcción de dicha zona se propone techar dicha zona, agregando una banca y un basurero/cenicero.

La construcción de la zona de fumadores, consta de una base de cemento de 3 mts por 3,5 mts; el techo presenta una leve inclinación y se sostiene gracias a 4 pilares de fierro que son incrustados en la superficie. Además, se propone construir una banca para los fumadores la cual estará, al igual que el techo, incrustada en la tierra. A continuación se muestra un modelo de propuesta de la zona de fumadores.

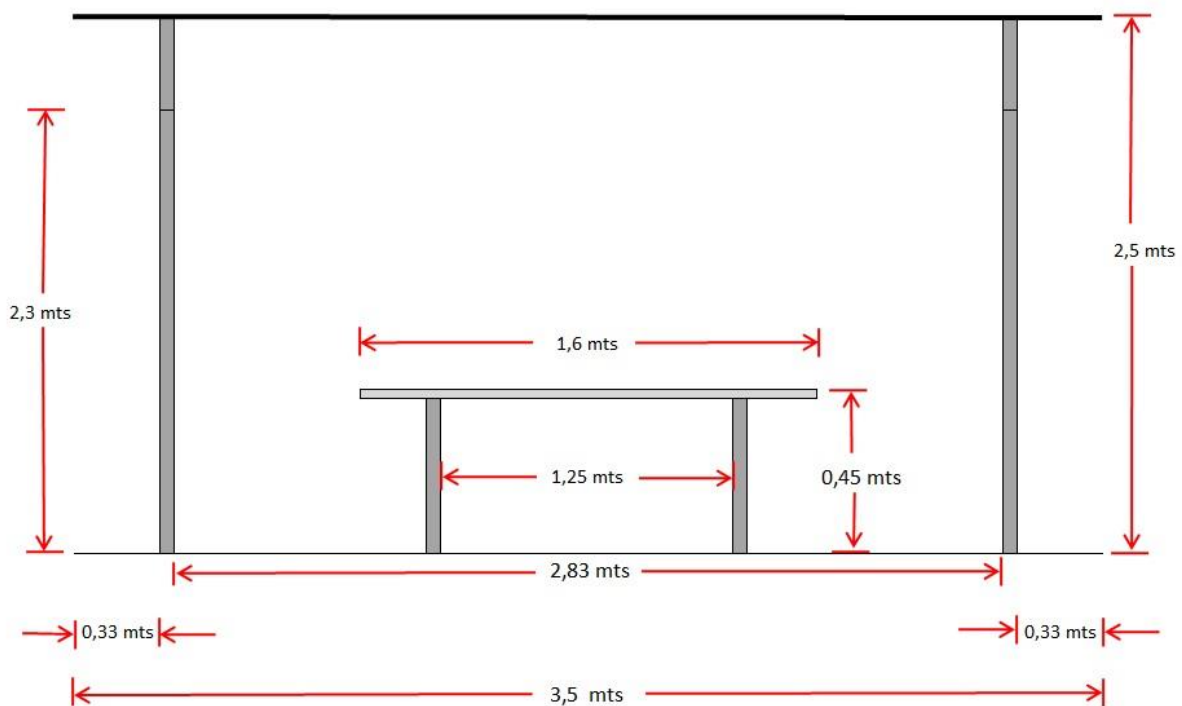


Figura 4.3: Vista frontal propuesta zona de fumadores.

Fuente: Elaboración propia.

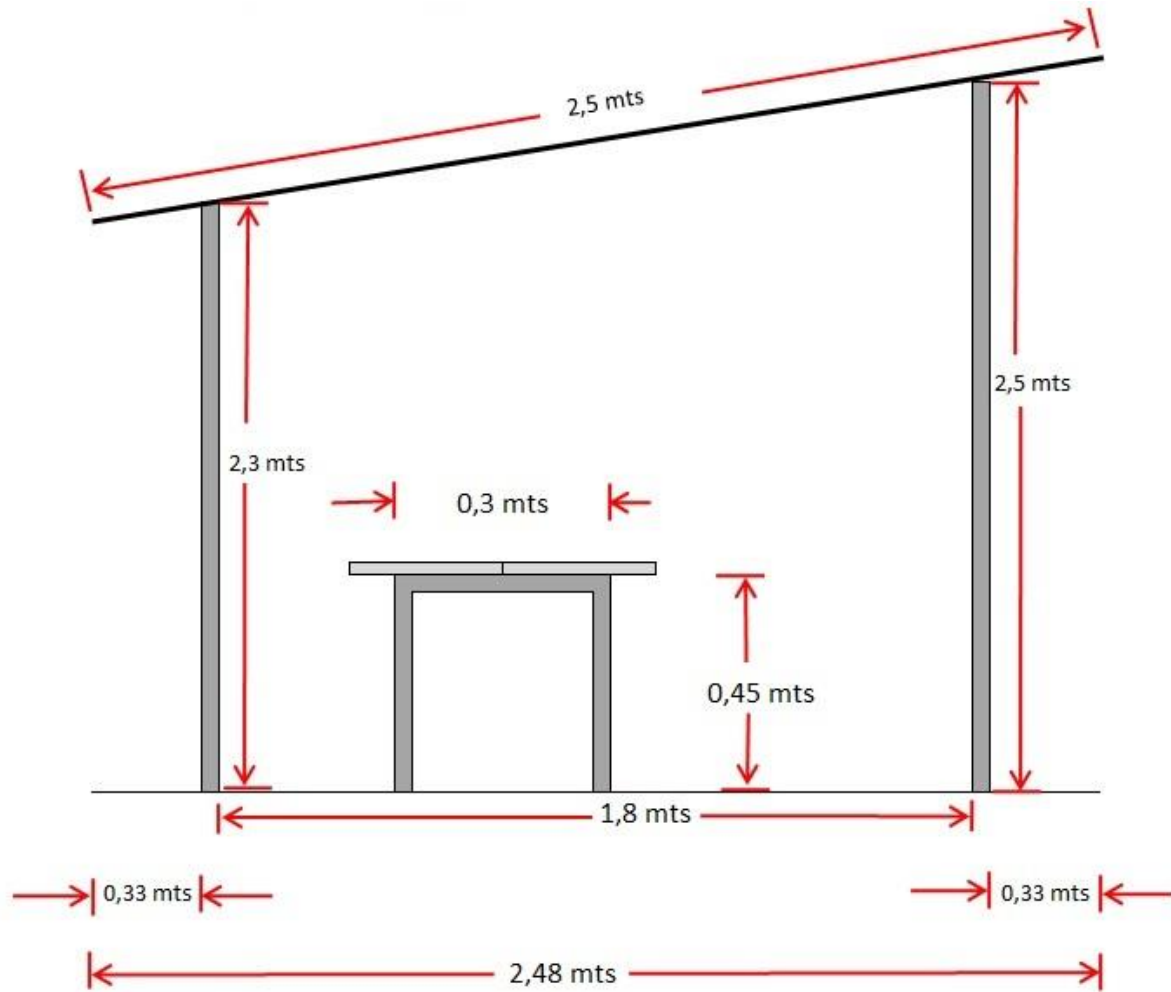


Figura 4.4: Vista lateral propuesta zona de fumadores.

Fuente: Elaboración propia.

4.2.2 Costos de Implementación

De acuerdo a lo anteriormente señalado, es posible estimar el costo de implementación de los requisitos que la empresa debe cumplir para lograr su certificación bajo la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria de BRC. En las siguientes tablas se indican los costos de cada requerimiento:

Tabla 4.6: Costos Fijos.

Requisito	Producto	Cantidad	Precio	Fuente	
4.8.2/4.8.3	Casilleros	40	1.315.000	Homecenter	
4.8.4	Lavamanos y llave	1	37.000	Homecenter	
4.8.4	Instalación lavamanos	-	30.000	Maestro frecuente de la empresa	
4.8.4	Dispensador de jabon	1	7.500	Prisa	
4.8.4	Basurero	1	18.000	Prisa	
4.8.8	Basurero Cenicero	1	46.500	Prisa	
4.8.8	Materiales para la construcción del techo	Barras de perfil cuadrado (75x75x2 mm)	4	76.000	Homecenter
		Cemento	3	16.000	Homecenter
		Planchas de zinc	4	23.500	Homecenter
		Pernos	8	3.000	Homecenter
		Tuercas	8	1.000	Homecenter
		Discos de corte	3	2.500	Homecenter
		Soldadura	1kg	3.500	Homecenter
		Ripio	1m3	12.000	Áridos Clamomar, Curicó
		Madera	1	5.000	Homecenter
4.8.8	Mano de obra de construcción techo	Tornillos autoperforantes para zinc	50	10.000	Homecenter
		Pintura anticorrosiva	1lt	6.000	Homecenter
4.8.8	Mano de obra de construcción techo	-	175.000	Maestro frecuente de la empresa	
2.5.1/4.3.2/ 4.3.2/4.4.4/ 4.5.2/4.13.3	Planos	Levantamiento de Información	5,75 hrs	201.250	Alex Contreras, ARQUIPROAM
		Realización de Planos	9 hrs	315.000	
		Láminas	7	21.000	
Asesora BRC		-	3.500.000	Top Wine Group S.A.	
			Total	5.824.750	

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 4.7: Costo Operacional Mensual.

Requisito	Producto	Cantidad	Precio	Fuente
4.8.4	Fundas para calzado	50	2.000	Prisa
7.2.3	Tiritas adhesivas	50	7.250	Proemer
7.2.3/7.4.5	Guantes	50	20.000	Tienda de ortopedia curico
7.4.2	Mascarillas	50	13.500	Tienda de ortopedia curico
4.8.4	Jabón	3	19.500	Prisa
4.8.4	Papel Absorbente	4	110.000	Prisa
Aumento de Sueldo Jefe de Aseguramiento de la Calidad		-	300.000	Top Wine Group S.A.
Contratación Jefe de Laboratorio		-	550.000	Top Wine Group S.A.
Imprevistos		-	200.000	-
			Total	1.222.250

Fuente: Elaboración propia.

Finalmente, con los datos entregados en ambas tablas, se puede obtener el costo de inversión inicial que tendría para la empresa la implementación de la propuesta desarrollada en el presente Trabajo de Título, el cual asciende aproximadamente a \$7.000.000. Además de ésta inversión inicial, la empresa deberá cubrir mes a mes los costos operacionales que se detallan en la Tabla 4.7

CAPÍTULO V

5. Conclusión y recomendaciones

Para que una empresa logre su certificación bajo cualquier tipo de norma, es fundamental analizar lo requerido por ella, ya que de esta forma se pueden identificar los puntos en los que la empresa se encuentra conforme a lo solicitado y aquellos en los que se debe trabajar para lograr su conformidad.

En el presente Trabajo de Título se realizó un análisis y selección de los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria de BRC que son aplicables a la empresa Top Wine Group S.A. los cuales resultaron ser 209 de un total de 239 requisitos.

Una vez que se identificaron los requisitos que la empresa debe cumplir, se efectuó un diagnóstico de la situación actual de la empresa, identificando que los requisitos que la empresa cumple son 191 actualmente, por lo que sólo se debe trabajar en 18 requisitos que no se encuentran conforme a lo solicitado por la Norma. Para ello se estableció a modo de propuesta, los pasos a seguir para lograr la conformidad de esos 18 requisitos identificando además el costo que eso conlleva para la empresa.

El costo inicial resultante de la propuesta desarrollada fue aproximadamente de \$7.000.000, pero se debe notar que esa no es la cifra final que la empresa deberá desembolsar, ya que ésta sólo equivale a un 40% del total. El 60% restante del costo total hace referencia al costo operacional mensual (indicado en la Tabla 4.7), las horas hombre empleadas para mantener y llevar a cabo todo lo que la Norma solicita, ya sea generando formatos, procedimientos, instructivos y otras documentaciones y realizando reuniones frecuentes con todo el equipo, además hay ciertos intangibles que no se pueden cuantificar como lo son la resistencia al cambio e instancias de formación del personal. Lo anterior provocará que el costo de implementación aumente, ya que habrá que planificar capacitaciones, talleres en los que participe la alta gerencia, sesiones de trabajo en equipo, etc.

Se puede indicar que el presente trabajo entrega una metodología para que la empresa Top Wine Group S.A. pueda cumplir a cabalidad con los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria de BRC, entregando así las bases para una futura certificación.

Si bien se ha tratado de ser muy precisos en lo que a costos se refiere, el costo total de certificar podría acercarse a los \$17.000.000 considerando lo expuesto, el costo del certificado, el costo de romper la resistencia al cambio y pequeñas modificaciones de control de proceso.

Bibliografía

- Descripción de producto, Marca Sutil (disponible vía Web en <http://www.sutilfamilywines.cl/our-wines/sutil/>).
- Descripción de producto, Vino Puntal (disponible vía Web en <http://www.sutil.cl/nuestros-vinos/puntal/>).
- Descripción de producto, Vino Canto de Piedra (disponible vía Web en <http://www.sutil.cl/nuestros-vinos/canto-de-piedra/>).
- Descripción de producto, Vino Aluvios Series (disponible vía Web en <http://www.sutil.cl/nuestros-vinos/aluvios-series/>).
- Descripción de producto, Vino Late Harvest (disponible vía Web en <http://www.sutil.cl/nuestros-vinos/late-harvest-producto/>).
- Descripción de producto, Vino Acrux (disponible vía Web en <http://www.sutil.cl/nuestros-vinos/acrux/>).
- Descripción de producto, Marca La Playa (disponible vía Web en <http://www.sutilfamilywines.cl/our-wines/la-playa/>).
- Descripción de producto, Vino Tinga (disponible vía Web en <http://laplayawine.com/tinga/>).
- Descripción de producto, Vino Axel (disponible vía Web en <http://laplayawine.com/axel/>).
- Descripción de producto, Vino La Paya (disponible vía Web en <http://laplayawine.com/estate-varietals/>).
- Descripción de producto, Marca Chono (disponible vía Web en <http://www.sutilfamilywines.cl/our-wines/chono/>).
- Descripción de producto, Marca Rayun (disponible vía Web en <http://www.sutilfamilywines.cl/our-wines/rayun/>).
- Estadísticas Diciembre 2014, según Vinos de Chile (disponible vía Web en http://www.vinosdechile.cl/media/uploads/estadisticas/20150312/Estadisticas_Diciembre_2014.pdf).

- Crece exportación de vinos chilenos a China y Japón, según Revista Corral Victoria (disponible vía Web en <http://www.corralvictoria.cl/contenido/crece-exportacion-de-vinos-chilenos-a-china-y-japon>).
- Estadísticas Exportaciones 2013, 2014 y 2015 (disponible vía Web en <https://www.aduana.cl/exportaciones/aduana/2007-04-16/165951.html>).

Anexos

Anexo 1: Descripción de productos.

a) SUTIL:

Desde la tierra a las estrellas, de Puntal a Acrux, este es el ciclo al que la empresa hace homenaje con sus vinos. Sutil es una viña familiar que trabaja en estrecha relación con la tierra y el entorno, una gran preocupación por los detalles y pasión por la superación. Sus vinos son de un estilo clásico, elegante, de cepas tradicionales y reconocidas apelaciones tales como Colchagua, Limarí y Maipo, que no busca sorprender sino entregar tipicidad varietal, sentido de origen y calidad en cada botella.

Esta marca, está conformada por 7 líneas:

- Puntal:

Puntal hace referencia a la primera vid plantada en los viñedos. Representa el inicio y la conexión más profunda con la tierra y su entorno. Esta línea se presenta en variedades como Cabernet Sauvignon, Carménère, Merlot, Rosé, Chardonnay, Sauvignon Blanc y Syrah.



Figura A.1.1: Vinos Puntal
Fuente: Top Wine Group S.A.

- Canto de Piedra:

Canto de Piedra es un borde de piedra moldeado por ríos a través del tiempo. Esta línea representa la pasión por los detalles y el deseo constante de superación. Se presenta en Cabernet Sauvignon, Carménère, Merlot, Pinot Noir, Chardonnay y Sauvignon Blanc.



Figura A.1.2: Vinos Canto de Piedra

Fuente: Top Wine Group S.A.

- Aluvios Series:

Aluvios Series es la mejor expresión de los valles más importantes de Chile. Cada una de sus cepas es testigo de la complejidad de los suelos formados por los ríos que cruzan por sus campos. Son vinos únicos y bien diferenciados que muestran la mejor expresión de origen. Aluvios Series está compuesta por:

- Aluvios de Tinguí, entrega la tipicidad de un Carménère maduro del Valle de Colchagua donde el clima y el suelo permiten una óptima maduración de esta cepa.
- Aluvios de Limarí, entrega toda la frutuosidad característica de los Syrah que provienen de climas fríos como Limarí.
- Aluvios Maipo, entrega la fuerza y elegancia que caracteriza a un buen Cabernet Sauvignon proveniente del Valle de Maipo.



Figura A.1.3: Vinos Aluvios Series

Fuente: Top Wine Group S.A.

▪ Late Harvest:

El Late Harvest es de color amarillo brillante con aromas de compota de melón, membrillo y papaya junto con notas de especias y caramelo. Es un vino con buen volumen, goloso y untuoso, con un final largo y placentero. Fresco y agradable equilibrio de su acidez natural con una alta viscosidad y dulzura. Un vino fiel al carácter distintivo de la podredumbre noble que encuentra condiciones favorables en las

nieblas de la mañana del viñedo del Sauvignon Blanc en la ribera del río Tinguiririca.



Figura A.1.4: Vino Late Harvest
Fuente: Top Wine Group S.A.

- Acrux:

Acrux hace referencia a Alpha Crux, la estrella más brillante de la Cruz del Sur. Este vino es la estrella que guía cada paso en la búsqueda de la excelencia.



FiguraA.1.5: Vino Acrux
Fuente: Top Wine Group S.A.

b) LA PLAYA:

Los vinos La Playa son un homenaje a la magnificencia de las costas chilenas bañadas por el Océano Pacífico, el cual otorga innumerables beneficios a Chile, a los viñedos y a su gente. Son vinos frescos, suaves y fáciles de beber, provenientes de los valles de Colchagua, Limarí y Curicó, cuya ocasión de consumo ideal se asocia al relax y a espacios de libertad y armonía en un entorno cosmopolita.

Esta marca se subdivide en 4 líneas:

- Tinga Reserve:

Tinga es lo que la gente nativa de Chile llama el río fuerte que trajo la vida a su tierra. Hoy en día, el agua del río Tinguiririca se ejecuta a través de los viñedos cultivados de forma sostenible y nutre elegirse específicamente vides para crear el bloque de selección Reserva de Vinos.

Este vino reserva se presenta en variedades como el Cabernet Sauvignon, Merlot, Carménère, Pinot Noir, Red Blend Claret, Sauvignon Blanc y Chardonnay.



Figura A.1.6: Vinos TINGA.
Fuente: Top Wine Group S.A.

- Axel:

Axel es la línea de La Playa de primera calidad de los vinos chilenos, se le denomina de esta forma en honor al nombre de la familia Axelsen, los fundadores de Viña La Playa. Esta línea se presenta en variedades como el Cabernet Sauvignon, el Syrah, el Carménère y una variedad muy especial llamada Primero, la cual se compone de Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Carménère, Petite Verdot y Syrah.



Figura A.1.7: Vinos Axel.
Fuente: Top Wine Group S.A.

- La Playa:

Carácter varietal puro que brilla, ese es el sello distintivo de los vinos raíces de La Playa de Chile, y su carácter de firma que las convierte en un valor tan excepcional. La playa se encuentra en diversas variedades como Cabernet Sauvignon, Merlot, Carménère, Sauvignon Blanc, Chardonnay “Un-oaked”, Cabernet Sauvignon Rosé, Red Blend y Viognier Chardonnay.



Figura A.1.8: Vinos La Playa.
Fuente: Top Wine Group S.A.

c) CHONO:

Los vinos Chono representan un espíritu de viticultura nómada que invitan a una aventura a través de los mejores terruños de Chile, en una búsqueda constante de nuevos lugares y nuevas experiencias. Sus vinos pertenecen a cuarteles específicos ubicados en los valles de Elqui, Limarí, Casablanca, Colchagua y Maipo, mostrando una identidad bien definida hacia un estilo de vinos frutosos, de gran estructura y con sentido de origen.

Esta marca presenta tres líneas, la primera llamada Chono San Lorenzo, que es un Blend Premium.



Figura A.1.9: Vino Chono San Lorenzo.
Fuente: Top Wine Group S.A.

La segunda línea es un Cabernet Sauvignon Súper Reserva Red Blend.



Figura A.1.10: Vino Chono Red Blend.
Fuente: Top Wine Group S.A.

Y finalmente la línea Chono Single Vineyard, la cual se presenta en variedades como Cabernet Sauvignon, Carménère, Sauvignon Blanc, Chardonnay, Pinot Noir y Syrah.



FiguraA.1.11: Vino Chono Single Vineyard
Fuente: Top Wine Group S.A.

d) RAYUN:

Rayun representa el despertar a una nueva viticultura y forma de hacer vinos donde el respeto por la naturaleza, el entorno y la gente constituye la esencia del vino. Se busca la conjunción de las condiciones apropiadas para que los vinos expresen todo el potencial de los viñedos.

Son vinos provenientes de los valles de Limarí, Maipo y Colchagua, de gran delicadeza y complejidad que muestran la autenticidad de la Enología.

Esta marca se presenta en categorías como varietal, entry, reserva y gran reserva. En el caso de los varietales, estos son el Chardonnay, Sauvignon Blanc, Carménère, Merlot, Syrah y Cabernet Sauvignon.



Figura A.1.12: Vino Rayun Varietal.
Fuente: Top Wine Group S.A.

El entry, que es un varietal básico, se elabora como Sauvignon Blanc y Cabernet Sauvignon.



Figura A.1.13: Vino Rayun Entry.
Fuente: Top Wine Group S.A.

En el caso de los vinos reserva, se encuentran como Pinot Noir, Chardonnay, Sauvignon Blanc, Carménère y Cabernet Sauvignon.



Figura A.1.14: Vino Rayun Reserva.
Fuente: Top Wine Group S.A.

Y finalmente, los gran reserva se encuentran en Carménère, Cabernet Sauvignon, Pinot Noir, Syrah y Chardonnay.



Figura A.1.15: Vino Rayun Gran Reserva.
Fuente: Top Wine Group S.A.

e) Otras Marcas:

Top Wine Group cuenta además con marcas destinadas a satisfacer necesidades específicas de precio y calidad para mercador que lo requieran. Estas marcas son:

- Cucao: se presenta en Cabernet Sauvignon, Carménère, Merlot, Chardonnay y Rosé.



Figura A.1.16: Vinos Cucao
Fuente: Top Wine Group S.A.

- Vilcún: conformada por Cabernet Sauvignon, Carménère, Merlot, Syrah, Sauvignon Blanc y Chardonnay.



Figura A.1.17: Vinos Vilcún.
Fuente: Top Wine Group S.A.

- Los Caminos: Cabernet Sauvignon, Merlot, Chardonnay y Sauvignon Blanc son las variedades en que se presenta esta marca.



Figura A.1.18: Vinos Los Caminos.
Fuente: Top Wine Group S.A.

- Poco Sueño: Se elabora en Cabernet Sauvignon y Chardonnay.



Figura A.1.19: Vinos Poco Sueño.
Fuente: Top Wine Group S.A.

Anexo 2: Datos sobre las ventas anuales a granel y en cajas.

Tabla A.2.1: Ventas Granel Año 2010

Client	Wine	Litres	Vintage	FOB price per lt.	TOTAL
COOP	CHARDONNAY	24.000	2009	USD 1,40000	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2009	USD 1,40000	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2009	USD 1,40000	USD 33.600,00
COOP	CARMENERE	24.000	2009	USD 1,35000	USD 32.400,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2010	USD 1,40000	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2010	USD 1,40000	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2010	USD 1,40000	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2010	USD 1,40000	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2010	USD 1,40000	USD 33.600,00
COOP	CARMENERE	24.000	2009	USD 1,35000	USD 32.400,00
COOP	CARMENERE	24.000	2009	USD 1,35000	USD 32.400,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2010	USD 1,40000	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2010	USD 1,40000	USD 33.600,00
		312.000			USD 399.600,00

Fuente: Top Wine Group S.A.

Tabla A.2.2: Ventas Granel Año 2011

Customer	Wine	Litres	Vintage	FOB price per lt.	TOTAL
COOP	CHARDONNAY	24.000	2010	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2010	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2010	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2010	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2011	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2011	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2011	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2011	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CARMENERE	24.000	2010	USD 1,35	USD 32.400,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2011	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CARMENERE	24.000	2011	USD 1,35	USD 32.400,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2011	USD 1,40	USD 33.600,00
		288.000			USD 400.800,00

Fuente: Top Wine Group S.A.

Tabla A.2.3: Ventas Granel Año 2012

Customer	Wine	Litres	Vintage	FOB price per lt.	TOTAL
COOP	CHARDONNAY	24.000	2011	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2011	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2011	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2011	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2011	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2011	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CARMENERE	24.000	2011	USD 1,35	USD 32.400,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2012	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2012	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2012	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2012	USD 1,40	USD 33.600,00
		264.000			USD 368.400,00

Fuente: Top Wine Group S.A.

Tabla A.2.4: Ventas Granel Año 2013

Customer	Wine	Litres	Vintage	FOB price per lt.	TOTAL
COOP	CHARDONNAY	24.000	2012	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CARMENERE	24.000	2011	USD 1,35	USD 32.400,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2012	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2012	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2012	USD 1,40	USD 33.600,00
ITO	CABERNET SAUVIGNON	16.000	2012	USD 1,45	USD 23.200,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2012	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2013	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2013	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2013	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CARMENERE	24.000	2012	USD 1,35	USD 32.400,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2013	USD 1,40	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24.000	2013	USD 1,40	USD 33.600,00
		304.000			USD 424.000,00

Fuente: Top Wine Group S.A.

Tabla A.2.5: Ventas Granel Año 2014

Customer	Wine	Litres	Vintage	FOB price per Lt.	TOTAL
COOP	CABERNET SAUVIGNON CARMENERE	24000	2012	1,35	USD 32.400,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2013	1,4	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2013	1,4	USD 33.600,00
COOP	CABERNET SAUVIGNON CARMENERE	24000	2013	1,35	USD 32.400,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2013	1,4	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2014	1,4	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2014	1,4	USD 33.600,00
KJAER & S	CHARDONNAY	24000	2014	1,1	USD 26.400,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2014	1,4	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2014	1,4	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2014	1,4	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2014	1,4	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2014	1,4	USD 33.600,00
KJAER & S	SAUVIGNON BLANC	24000	2014	0,92	USD 22.080,00
		312.000			USD 415.680,00

Fuente: Top Wine Group S.A.

Tabla A.2.6: Ventas Granel Año 2015

Customer	Wine	Litres	Vintage	FOB price per Lt.	TOTAL
COOP	CHARDONNAY	24000	2014	1,4	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2014	1,4	USD 33.600,00
COOP	CABERNET SAUVIGNON/CARMENERE	24000	2014	1,35	USD 32.400,00
COOP	CABERNET SAUVIGNON/CARMENERE	24000	2014	1,35	USD 32.400,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2014	1,4	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2014	1,4	USD 33.600,00
COOP	CHARDONNAY	24000	2014	1,4	USD 33.600,00
K&S	CHARDONNAY	24000	2015	1,4	USD 33.600,00
		192.000			USD 266.400,00

Fuente: Top Wine Group S.A.

Tabla A.2.7: Ventas por caja Año 2010-2015

YEAR	Jan	Feb	Marzo	April	May	June	July	Aug	Sept	Oct	Nov	Dec	CASES
2010	7.124	9.163	5.738	15.110	13.432	21.317	7.223	14.182	10.086	12.651	11.378	5.718	133.122
2011	12.968	10.769	9.926	11.306	17.998	7.904	11.514	8.553	10.939	16.794	17.942	12.805	149.416
2012	8.192	5.094	14.240	10.535	24.110	14.376	24.136	14.053	8.467	15.434	10.620	15.866	165.122
2013	11.649	12.441	14.260	20.982	24.272	19.617	20.060	8.576	19.371	22.282	19.126	19.326	211.961
2014	8.990	12.730	24.057	19.614	20.076	20.468	23.596	17.163	8.654	22.001	11.775	27.503	216.627
2015	5.775	11.668	23.328	15.854	21.159	15.758	22.681	24.707	26.733	28.759	30.785	32.811	260.017

Datos proyectados en base a meses de Enero a Julio

Fuente: Top Wine Group S.A.

Tabla A.2.8: Resumen Ventas por Litros Año 2010-2015

Año	Granel (lt)	Cajas (lt)	Total (lt)
2.010	312.000	1.198.098	1.510.098
2.011	288.000	1.344.740	1.632.740
2.012	264.000	1.486.094	1.750.094
2.013	304.000	1.907.645	2.211.645
2.014	312.000	1.949.643	2.261.643
2.015	300.800	2.340.149	2.640.949

Datos proyectados en base a
meses de Enero a Julio

Fuente: Top Wine Group S.A.

Anexo 3: Datos sobre las exportaciones de los diez principales países, año 2013 y 2014.

Tabla A.3.1: Resumen Exportaciones Año 2013-2014

Países	Enero - Diciembre 2013			Enero - Diciembre 2014			Variación % 2013/2014		
	Volumen (Cajas 9 L.)	Valor (US\$)	Precio Medio (US\$/Caja 9 L.)	Volumen (Cajas 9 L.)	Valor (US\$)	Precio Medio (US\$/Caja 9 L.)	Volumen (Cajas 9 L.)	Valor (US\$)	Precio Medio (US\$/Caja 9 L.)
ESTADOS UNIDOS	6.849.180	201.223.596	29,38	6.738.620	194.966.556	28,93	-1,61	-3,11	-1,52
REINO UNIDO	7.620.077	190.708.252	25,03	6.389.486	178.176.769	27,89	-16,15	-6,57	11,42
JAPON	4.181.694	112.665.578	26,94	4.931.176	129.436.020	26,25	17,92	14,89	-2,58
CHINA	2.800.013	91.933.778	32,83	3.598.789	112.583.894	31,28	28,53	22,46	-4,72
BRASIL	3.179.949	92.785.381	29,18	3.811.687	110.166.512	28,9	19,87	18,73	-0,95
HOLANDA	3.159.857	89.990.038	28,48	3.359.387	98.780.683	29,4	6,31	9,77	3,25
CANADA	2.013.382	80.837.341	40,15	2.134.293	80.597.791	37,76	6,01	-0,3	-5,94
DINAMARCA	1.265.859	42.615.012	33,66	1.289.538	46.181.281	35,81	1,87	8,37	6,38
IRLANDA	1.416.853	41.830.540	29,52	1.438.728	43.334.801	30,12	1,54	3,6	2,02
ALEMANIA	1.091.402	36.814.311	33,73	1.220.932	41.368.729	33,88	11,87	12,37	0,45
Subtotal	33.578.266	981.403.827	29,23	34.912.636	1.035.593.036	29,66	3,97	5,52	1,49
RESTO	14.838.953	465.629.703	31,38	15.292.709	479.990.410	31,39	3,06	3,08	0,03
TOTAL	48.417.219	1.447.033.530	29,89	50.205.345	1.515.583.446	30,19	3,69	4,74	1,01

Fuente: Vinos de Chile.

Anexo 4: Tabla de identificación de peligros y evaluación de riesgos.

ETAPA OPERACIONAL	PELIGRO (FCO, QCO, MO, FE)	A.R.	P.O.	SE	Sig	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
1 Recepción de Uva	1. No cumplimiento del acuerdo contractual. Cantidades de kilos distintos a los acordados con el productor, variedad, denominación de origen y certificado de libre tránsito (Lobesia), según contrato.	fe	B	M	NO	Se debe solicitar la copia del contrato (P-EN-01)	NO
	2. Parámetros no legales en la uva, incorrecta aplicación de productos químicos en el predio.	qco fco	B	C	SI	Informe Visita a Productores (R-VI-01.01)	SI
	3. Mezcla de variedades y categorías de uva.	fe	B	L	NO	Procedimiento de Recepción y Procesamiento de Uva Fresca (P-EN-01)	NO
	4. Uva en bins con materias extrañas (maderas, tijeras de podar, alambres, grampas, tierra, animales e insectos, plásticos, hojas), podrida y de distintos colores.	fco	M	L	NO	Inspección física de la uva a la recepción (P-EN-01)	NO
	5. Recepción de uva con parámetros distintos a los esperados (Brix y GAP).	fco mo	B	L	NO	Análisis de Laboratorio (P-LB-02)	NO

ETAPA OPERACIONAL	PELIGRO (FCO, QCO, MO, FE)	A.R.	P.O.	SE	Sig	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
2. Despalillado y Molienda	1. Presencia de cuerpos extraños en la uva.	fco	M	L	NO	Inspección física de la uva a la recepción (P-EN-01)	NO
	2. Mala dosificación de productos enológicos.	fco qco	B	M	NO	Aplicar I-EN-03, Instructivo de adición de productos enológicos	NO
	3. Pérdida de las características del mosto y la posible fermentación de éste antes de tiempo.	fco qco	B	L	NO	Revisión de acuerdo al I-EN-01, Instructivo de Despalillado, molienda, prensado de uva y orujo	NO
3. a) Prensado Uva Fresca	1. Pérdida de las características del mosto.	qco	B	L	NO	Revisión de acuerdo al I-EN-01, Instructivo de Despalillado, molienda, prensado de uva y orujo	NO
	2. Pérdida de las características del mosto y problemas de decantación.	fco qco	B	M	NO	I-EN-01, Instructivo de Despalillado, molienda, prensado de uva y orujo	NO
	3. Mala dosificación de productos enológicos.	fco qco	B	L	NO	Aplicar I-EN-03, Instructivo de adición de productos enológicos	NO
	4. Análisis del mosto fuera de los parámetros esperados.	fco qco mo	B	L	NO	Análisis de Laboratorio (P-LB-02)	NO

ETAPA OPERACIONAL	PELIGRO (FCO, QCO, MO, FE)	A.R.	P.O.	SE	Sig	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
3. b) Fermentación Alcohólica	1. Análisis del mosto fuera de los parámetros esperados.	fco qco	B	L	NO	Análisis de Laboratorio (P-LB-02)	NO
	2. Pérdida de las características del mosto.	fco qco	B	L	NO	Revisión de acuerdo al I-EN-01, Instructivo de Despallado, molienda, prensado de uva y orujo	NO
	3. Paralización anticipada de la fermentación (Alta acidez volátil, contaminación de levaduras y/o bacterias, alta azúcar residual, bajo grado alcohólico).	mo fco	B	M	NO	Procedimiento de control de aplicación de levaduras, bacterias y nutrientes (P-EN-02)	NO
	4. Mala inoculación de levaduras y mala dosificación de insumos enológicos.	mo fco	B	L	NO	Aplicar I-EN-03, Instructivo de adición de productos enológicos y P-EN-02, Procedimiento de control de aplicación de levaduras, bacterias y nutrientes.	NO

ETAPA OPERACIONAL	PELIGRO (FCO, QCO, MO, FE)	A.R.	P.O.	SE	Sig	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
4. a) Clarificación de Mosto (Blanco)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pérdida de las características del mosto debido a que la turbidez se encuentra fuera de los rangos indicados por el Enólogo. 2. Análisis del mosto fuera de los parámetros esperados. 3. Fermentación y reducción de las borras. 4. Mala dosificación de productos enológicos. 	qco	B	L	NO	Revisión de acuerdo al I-EN-01, Instructivo de Despalillado, molienda, prensado de uva y orujo	NO
		qco	B	L	NO	Análisis de Laboratorio P-LB-02	NO
		fco qco mo	B	M	NO		NO
		fco qco mo	B	L	NO	Aplicar I-EN-03, Instructivo de adición de productos enológicos	NO
4. b) Prensado (orujo fermentado)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mezcla incorrecta del vino. 	qco	B	M	NO	Verificar de acuerdo I-EN-02, Instructivo de transferencia de mostos y vinos	NO

ETAPA OPERACIONAL	PELIGRO (FCO, QCO, MO, FE)	A.R.	P.O.	SE	Sig	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
5. Guarda / Maduración del Vino	1. Pérdida de las características organolépticas (reducción del vino).	fco qco	B	M	NO	Degustaciones Enológicas	NO
	2. Sobreexposición del vino a la madera.	fco qco	B	L	NO	Degustaciones Enológicas	NO
	3. Oxidación del vino.	qco	B	M	NO	Degustaciones Enológicas	NO
	4. Contaminación microbiológica (Brettanomyces, Bacterias Acéticas).	mo	B	M	NO	Aplicar I-EN-06, Instructivo de Control de Desviación Microbiológica	NO
	5. Mezcla incorrecta del vino.	qco	B	M	NO	Verificar de acuerdo I-EN-02, Instructivo de transferencia de mostos y vinos	NO
6. Filtración de Borrás	1. Reducción del vino.	qco	M	L	NO	Aplicar I-EN-03, Instructivo de adición de productos enológicos y verificar de acuerdo I-EN-02, Instructivo de transferencia de mostos y vinos.	NO

ETAPA OPERACIONAL	PELIGRO (FCO, QCO, MO, FE)	A.R.	P.O.	SE	Sig	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
7. Fermentación Máloláctica	1. Aumento de la Acidez volátil.	qco	M	L	NO	Aplicación del I-EN-06, Instructivo de Control desviación Microbiológica y P-LB-02.	NO
	2. Contaminación microbiológica por Brettanomyces y Bacterias Acéticas.	mo	B	M	NO	Aplicación del I-EN-06, Instructivo de Control desviación Microbiológica y P-LB-02.	NO
	3. Oxidación del vino.	qco	B	M	NO	Verificar de acuerdo I-EN-02, Transferencia de mostos y vinos.	NO
	4. No sulfitar en tiempo y forma.	qco mo	B	M	NO	Aplicar P-LB-02, Procedimiento de Análisis Para Cada Etapa del Proceso Enológico.	NO

ETAPA OPERACIONAL	PELIGRO (FCO, QCO, MO, FE)	A.R.	P.O.	SE	Sig	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
8. Mezcla del Vino	1. Mezcla errónea del vino.	fco qco	B	M	NO	Verificar RI-EN-02.01 Orden de Trabajo y Movimientos Generales de Vino	NO
	2. Vino con concentración de sulfuroso mayor por error de dosificación y/ o aplicación en recipiente.	qco	B	M	NO	Verificar RI-EN-03.01 Registro de Ordenes generales y adiciones de productos enológicos, P-LB-02 Procedimiento de Análisis Para Cada Etapa del Proceso Enológico.	NO
	3. Vino de acidez volátil mayor al valor permitido.	qco	B	M	NO	Aplicar P-LB-02 Procedimiento de Análisis Para Cada Etapa del Proceso Enológico, y I-EN-06, Instructivo de Control desviación Microbiológica.	NO
	4. Contaminación Microbiológica.	mo	B	M	NO		NO

ETAPA OPERACIONAL	PELIGRO (FCO, QCO, MO, FE)	A.R.	P.O.	SE	Sig	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
9. Estabilización Proteica y Tartárica	<p>1. Inestabilidad proteica en vino (presencia de partículas proteicas insolubles por error de dosis y/o aplicación de bentonita).</p> <p>2. Inestabilidad tartárica en vino (presencia de cristales de bitartrato de potasio en vino) debido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mala preparación y aplicación de estabilizante. - Baja dosis y/o tiempo de contacto del estabilizante con el vino. 	fco qco	B	M	NO	<p>Verificar RI-EN-03.01 Registro de Ordenes generales y adiciones de productos enológicos y el Instructivo para Test y Afinamientos I-LB-20.</p> <p>Aplicar I-EN-02 Instructivo de Transferencia de Mostos y Vinos, I-EN-04 Instructivo de Filtración de Borrás, Mostos y Vinos, I-EN-03 Instructivo de Adición de Productos Enológicos e Instructivo para Test y Afinamientos I-LB-20.</p>	NO

ETAPA OPERACIONAL	PELIGRO (FCO, QCO, MO, FE)	A.R.	P.O.	SE	Sig	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
10. Filtración	1. Mezcla incorrecta de vino.	qco	B	L	NO	Aplicar I-EN-02 Instructivo de Transferencia de Mostos y Vinos e I-EN-04 Instructivo de Filtración de Borrás, Mostos y Vinos.	NO
	2. Contaminación microbiológica.	mo	B	M	NO	Aplicar P-LB-02 Procedimiento de Análisis Para Cada Etapa del Proceso Enológico, y I-EN-06, Instructivo de Control desviación Microbiológica.	NO
	3. Alto índice de colmatación y NTU.	fco qco	B	L	NO	Aplicar I-EN-04 Instructivo de Filtración de Borrás, Mostos y Vinos, I-LB-04 Instructivo para Determinación de Índice de Colmataje e I-LB-14 Instructivo para Determinación de NTU.	NO
	4. Inestabilidad tartárica pre embotellado.	fco qco	B	M	NO	Aplicar I-EN-02 Instructivo de Transferencia de Mostos y Vinos, I-EN-04 Instructivo de Filtración de Borrás, Mostos y Vinos, I-EN-03 Instructivo de Adición de Productos Enológicos e Instructivo para Test y Afirmamientos I-LB-20.	NO
	5. Incorrecta adición de productos enológicos	qco	B	L	NO	Aplicar I-EN-03, Instructivo de adición de productos enológicos	NO

ETAPA OPERACIONAL	PELIGRO (FCO, QCO, MO, FE)	A.R.	P.O.	SE	Sig	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
11. Transferencia, Preparación, Venta de Vino a Granel y Recepción del vino a Envasar	1. Mezcla incorrecta del vino.	fco qco	B	M	NO	Verificar de acuerdo a I-EN-02, Transferencia de mostos y vinos.	NO
	2. Parámetros críticos fuera de rango legal (Alcohol, Sulfuroso, Acidez Volátil).	qco	B	C	SI	Aplicar P-LB-02 Procedimiento de Análisis Para Cada Etapa del Proceso Enológico, I-EN-03 Instructivo de adición de productos enológicos, Hoja de Análisis Diario R-LB-01.05, R-EN-05.01 Registro de control de despacho de vino a granel y Registro de Ordenes Generales y Adición de Productos Enológicos RI-EN-03.01	SI
	3. Calidad objetivo no alcanzada (color, aromas o calidad percibida).	fco qco	B	M	NO	R-JP-01.01, Registro de control de embotellado de vinos, R-EN-05.01 Registro de control de despacho de vino a granel.	NO
	4. Desviación en algún parámetro del análisis completo del vino pre embotellado (pH, Acidez total, densidad, Oxígeno, CO ₂ , NTU, Índice de Colmataje, Azúcar Residual).	fco qco	B	M	NO	Aplicar P-LB-02 Procedimiento de Análisis para cada etapa del proceso enológico, R-EN-05.01 Registro de control de despacho de vino a granel y R-JP-01.01, Registro de control de embotellado de vinos.	NO

ETAPA OPERACIONAL	PELIGRO (FCO, QCO, MO, FE)	A.R.	P.O.	SE	Sig	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
12. Despacho de Vino a Granel	1. No cumplimiento de acuerdo a orden de compra.	fe	B	M	NO	Verificar el instructivo de carga, el R-EN-05.01 Registro despacho vino a granel, RI-EN-02.01 Registro de Orden de Trabajo y Movimientos Generales de Vino.	NO
13. Embotellado	1. Vino contaminado físicamente con vidrios debido a quiebre o despuite del gollete de la botella al momento del llenado o encorchado	fco	B	C	SI	Aplicar P-JP-01 Procedimiento de envasado y guarda de vinos, R-JP-01.01, control embotellado diario (control de filtración de botellas durante el envasado) (I-JP-02 Instructivo de quiebre de botellas)	SI
	2. Vino con volumen mayor o menor volumen al especificado en etiqueta debido a falla, de la operación de llenado o control del personal	fe	B	M	NO	Regulación de la máquina previo al envasado (cámara de aire y temperatura) P-JP-01, procedimiento de envasado y guarda de vinos; Control de volumen durante el proceso R-JP-01.01, control embotellado diario	NO
	3. Vino contaminado microbiológicamente, producto de una mala esterilización de la máquina llenadora, piping, mangueras, bombas o por cuerpos extraños	mo	B	M	NO	Aplicar limpieza y correcto sanitizado área de envasado (POS sanidad e higiene de producción), P-JP-01, procedimiento de envasado y guarda de vinos; toma de muestras de esterilización por parte de laboratorio P-LB-01, procedimiento análisis de laboratorio	NO
	4. Vino contaminado física con vidrio que provienen en la botella	fco mo	B B	M M	NO NO	Aplicar P-JP-01, procedimiento de envasado y guarda de vinos (filtración 5 Bot. Cada hora R-JP-01.01 control embotellado diario, e insecto locutor prendido 24 hrs.)	SI

ETAPA OPERACIONAL	PELIGRO (FCO, QCO, MO, FE)	A.R.	P.O.	SE	Sig	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
	5. Vino contaminado físicamente con polvo de corcho u otro material proveniente de la bolsa de empa que	fco mo	B	M	NO NO	Aplicar P-JP-01 procedimiento de envasado y guarda de vinos (vaciado de corchos en otro medio previo a tolva de alimentación) (posible tolva a piso)	NO
	6. Contaminación por falla de filtración durante el proceso	fco mo	B	L	NO	Aplicar P-JP-01 procedimiento envasado y guarda de vinos (test de integridad, control de presión durante proceso)	NO
	7. Vino con falla de codificación en la botella y/o bins	fe	B	M	NO	Aplicar I-JP-01 instructivo marcación de etiquetas y cajas, P-JP-01	NO
14. Almacenamiento en Guarda	1. Correcto almacenamiento	fco qco	B	M	NO	Aplicar P-JP-01 procedimiento envasado y guarda de vinos (test de integridad, control de presión durante proceso)	NO
15. Etiquetado	1. Vino no apto para etiquetado	fco	B	C	SI	Aprobación Visual	NO
	2. Vino engañoso por etiqueta incorrecta	fe	B	C	SI	De acuerdo al registro Control de Calidad Etiqueta do (R-JP-02.01)	SI
	3. Embalar menor cantidad de botellas por caja	fe	B	M	NO	Aplicar el P-JP-02, Procedimiento de Etiquetado y Despacho en el que se considera una inspección visual en la postura delta bique. (R-JP-02.01)	NO
	4. Codificación errónea de la caja o contra etiqueta	fe	B	M	NO	Aplicar el I-JP-01, Instructivo de marcación de etiquetas y cajas	NO
16. Despacho	Sin peligros asociados					Sin peligros asociados	

ETAPA OPERACIONAL	PELIGRO (FCO, QCO, MO, FE)	A.R.	P.O.	SE	Sig	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC
17. Recepción de Vino a Granel	1. Recepción de vino contaminado con productos no autorizados o fuera de los límites aceptados por la ley 18.455	fco qco mo	B	M	NO	Aplicar P-EN-04, Procedimiento de Recepción de Vino a Granel	NO
	2. No cumplimiento del acuerdo contractual	fe	B	M	NO	Verificar contrato	NO
	3. Mezcla incorrecta de vino	fco qco	B	M	NO	Verificar I-EN-02 Transferencia de mostos y vinos, RI-EN-02.01 Registro de Ordenes Generales y Movimientos de Vinos	NO

Tabla A.4.1: Identificación de peligros y evaluación de riesgos.

Fuente: Top Wine Group S.A.

Anexo 5: Detección de un Punto de Control Crítico.

Para la detección de los puntos de control crítico lo primero que se debe realizar es una identificación de peligros y evaluación de riesgos (Anexo 3), utilizando los siguientes criterios.

Peligros a considerar

Se considera cualquier peligro físico (vidrios, pelos, mosquitos, polvo de corcho, etc.), químico (exceso de sulfuroso, residuos de pesticidas, lubricantes, residuos de parafina, etc.) o biológico que pudiese ocasionar un riesgo inaceptable para la salud del consumidor.

Área de Riesgo

- Seguridad (se): aspectos de un producto que puede causar enfermedad o muerte al consumidor. dentro de estos se considera los peligros físicos, químicos y biológicos.
- Fraude económico (fe): son acciones accidentales o intencionales que resulten en engaño al consumidor.

Evaluación de Riesgos

Los peligros se evalúan a través de dos parámetros que son:

- Probabilidad de ocurrencia (PO): La probabilidad de que un determinado peligro ocurra, está determinada por la cantidad de eventos que se producen en un determinado lapso de tiempo. La clasificación a utilizar es cualitativa, para lo cual la nomenclatura es la siguiente:
 - A (Alta): Evento que ocurre siempre durante un proceso.

- M (Mediana): Evento que ocurre regularmente (ejemplo, una vez durante un mes de proceso)
 - B (Baja): Evento que ocurre rara vez durante un año de proceso.
- Severidad: Se analiza sobre el efecto producido por el peligro y que considera su frecuencia de ocurrencia y gravedad. Esta puede ser:
 - Crítica (C): La ocurrencia del peligro resultará automáticamente en un producto final inseguro, contaminado o económicamente inconveniente.
 - Mayor (M): La ocurrencia del peligro puede o podría resultar en un producto final inseguro, contaminado o económicamente inconveniente.
 - Leve (L): La ocurrencia del peligro no resultara en un producto final inseguro, contaminado o económicamente inconveniente.

Para la determinación de la significancia de cada uno de los peligros identificados se utilizó la matriz que a continuación se muestra:

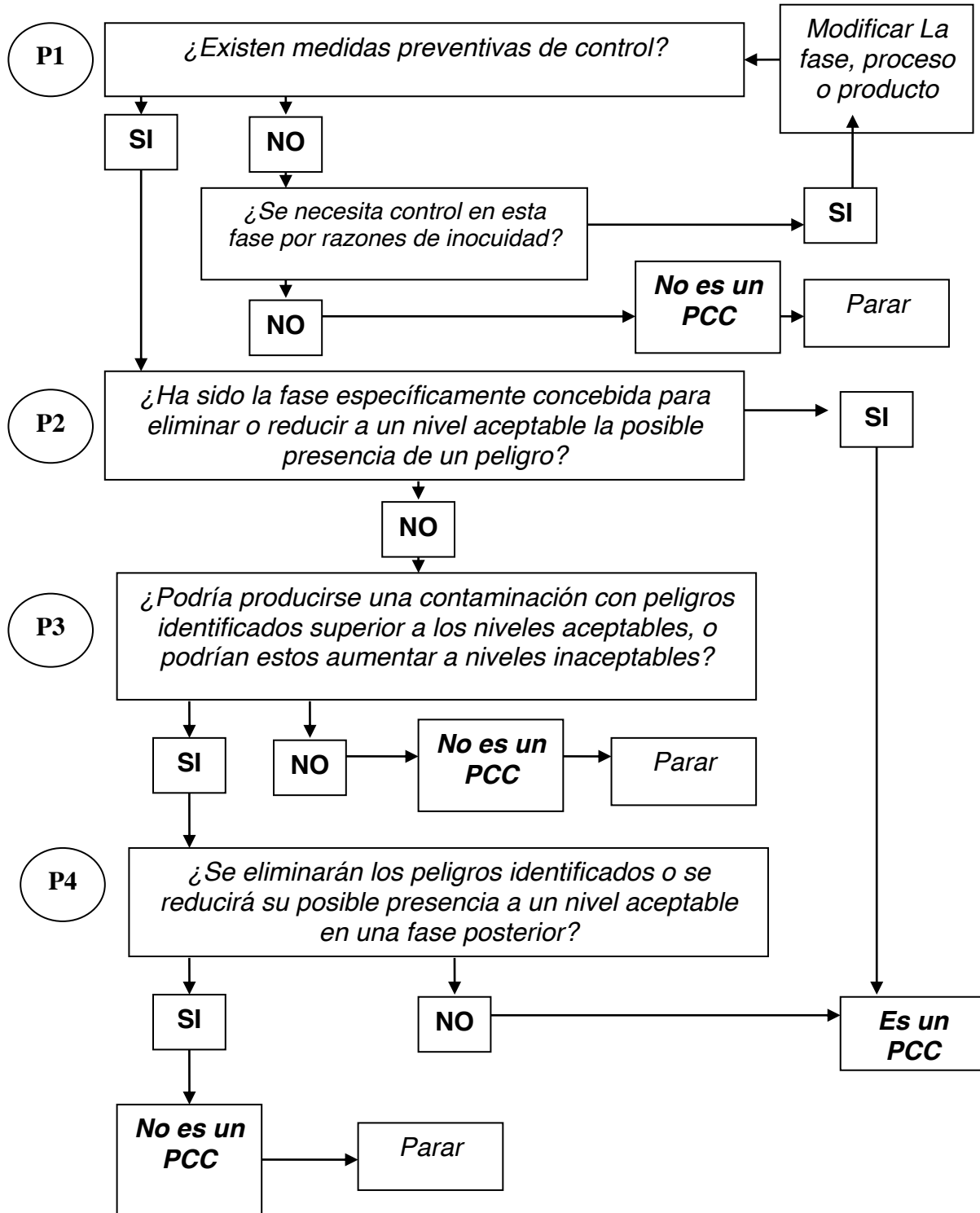
SEVERIDAD

		Leve	Mayor	Crítica
PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Baja			X
	Media		X	X
	Alta	X	X	X

En donde X, indica que es un peligro significativo.

Una vez realizada la identificación de peligros y evaluación de riesgos, se toman los peligros que resultaron significantes y se introducen al árbol de decisiones que se muestra a continuación, y de esta forma se obtienen los Puntos de Control Crítico:

Árbol de decisiones



Anexo 6: Tablas de monitoreo y verificación de Puntos de Control Crítico.

Tabla A.6.1: Tabla de monitoreo y verificación del punto de control crítico N° 1.

HACCP		REF: PM-01 Rev.: 00 Fecha: 11-12-14
Monitoreo y Verificación de Puntos de Control Crítico		
PCC1: RECEPCION DE UVA		
OBJETIVO: Describir las actividades a desarrollar para el monitoreo del punto Crítico de Control n° 1 dentro del Plan HACCP de Top Wine Group S.A. Peralillo.		
PELIGRO 1		LIMITES CRITICOS
Uva con efecto residual de agroquímico no permitido y/o aplicado fuera de plazo		Aprobación programa de agroquímicos empleados de acuerdo a límites legales y periodos de carencia
	MONITOREO	VERIFICACION
Que	Informe de Visita a Productores que se encuentre aprobada por el viticultor y firmada por el productor.	Informe de Visita a Productores (R-VI-01.01), Guía de Recepción de Uva (R-EN-01.02) y Guía interna de transporte (R-EN-01.01).
Quien	Romanero	Enólogo
Como	Verificando contratos y visita a productores firmada.	Timbre y Firma.
Cuando	A la llegada del camión.	Semanalmente
Donde	Sala de romana.	Oficina de Enología
REGISTRO	Informe de Visita a Productores (R-VI-01.01), Guía de Recepción de Uva (R-EN-01.02) y la Guía interna de transporte (R-EN-01.01).	Archivadores por productor
ACCION CORRECTIVA	No autorizar el ingreso del camión a patio de descarga y luego informar a Enólogo.	Registros incompletos o erróneos o engañosos: Aislar, identificar y decidir destino de uvas involucradas y si es repetitivo emitir acción correctiva de procedimiento de gestión.

Fuente: Top Wine Group S.A.

Tabla A.6.2: Tabla de monitoreo y verificación del punto de control crítico N° 2.

HACCP		REF: PM-02 Rev.: 00 Fecha: 11-12-14
Monitoreo y Verificación de Puntos de Control Crítico		
PCC2: TRANSFERENCIA, PREPARACIÓN Y RECEPCIÓN DE VINO A ENVASAR		
OBJETIVO: Describir las actividades a desarrollar para el monitoreo del punto Crítico de Control n° 2 dentro del Plan HACCP de Top Wine Group S.A. Peralillo.		
PELIGRO 1		LIMITES CRITICOS
Vino con concentración de sulfuroso mayor que el límite legal		<p>Vinos con azúcar residual menor o igual a 4 gr/lt</p> <p>LCS : Tintos SO2L: 75mg/L SO2T: 150 mg/L</p> <p>Blancos y rosados SO2L: 75mg/L SO2T: 200 mg/L</p> <p>Vinos con azúcar residual mayor a 4 gr/lt</p> <p>LCS : Tintos, Blancos y Rosados SO2L: 75mg/L SO2T: 300 mg/L</p> <p>*En caso de vinos dulces, el límite de SO2T es 400 mg/L</p>
	MONITOREO	VERIFICACIÓN
Que	Concentración de sulfuroso en la cuba	R-JP-01.01 Registro de control de embotellado de vinos y R-EN-05.01 Registro de control de despacho de vino a granel
Quien	Jefe de Laboratorio	Enólogo

Como	1.-Recepción de muestra 2.-Verificando el resultado del análisis en el laboratorio.	Timbre y Firma.
Cuando	Antes de cargar el flexi y antes del embotellado.	Semanalmente
Donde	En el laboratorio	Oficina Enología
REGISTRO	R-JP-01.01 Registro de control de embotellado de vinos (para el embotellado) y R-EN-05.01 Registro de control de despacho de vino a granel (para carga de flexi)	Laboratorio, Oficina Jefe de Bodega y Oficina Gerente de Planta
ACCION CORRECTIVA	Concentración mayor al LCS: Si es mayor a 65 ppm libre (Límite Operacional), detener la labor, identificar cuba como no conforme y dar aviso al Enólogo. Concentración menor a LCI: si es menor a 28 ppm libre (limite operacional menor), detener la labor, identificar cuba como no conforme y dar aviso al Enólogo. Sulfurosos totales se consideran los límites legales indicados en los límites críticos, en caso de sobrepasarse estos límites se identifica la cuba como No Conforme y se da aviso al Enólogo.	1. Registros incompletos o erróneos o engañosos: Aislar, identificar y decidir destino de vinos involucrados y si es repetitivo emitir acción correctiva de procedimiento de gestión.
PELIGRO 2		LIMITES CRÍTICOS
Volátil mayor que el límite legal		LCS <u>Tintos, Blancos y Rosados</u> 1,2 G/L
	MONITOREO	VERIFICACION
Que	Concentración de Volátil en la cuba	R-JP-01.01 Registro de control de embotellado de vinos y R-EN-05.01 Registro de control de despacho de vino a granel
Quien	Jefe de Laboratorio	Enólogo

Como	1.-Recepción de muestra. 2.-Verificando el resultado del análisis.	Firma y Timbre
Cuando	Antes de cargar el flexi y antes del embotellado	Antes de cargar el flexi y/o antes del embotellado
Donde	En el laboratorio	Oficina de Enología
REGISTRO	R-JP-01.01 Registro de control de embotellado de vinos (para el embotellado) y R-EN-05.01 Registro de control de despacho de vino a granel (para carga de flexi)	Laboratorio, Oficina Jefe de Bodega y Oficina Gerente de Planta
ACCION CORRECTIVA	Concentración mayor al LCS: Para vinos blancos, tintos y rosados concentración mayor a 0.85 g/L (Limite Operacional), detener la labor, identificar cuba como no conforme y dar aviso al Enólogo. *Para vinos dulces 1,2 gr/lit de azúcar (límite crítico)	Registros incompletos o erróneos o engañosos: Aislar, identificar y decidir destino de vinos involucrados y si es repetitivo emitir acción correctiva de procedimiento de gestión.
PELIGRO 3		LIMITES CRÍTICOS
Alcohol mayor o menor que el límite legal		LCS: 16 ° LCI: 11,5°
	MONITOREO	VERIFICACION
Que	Concentración de Alcohol en la cuba	R-JP-01.01 Registro de control de embotellado de vinos y R-EN-05.01 Registro de control de despacho de vino a granel
Quien	Jefe de Laboratorio	Enólogo
Como	1.-Recepción de muestra. 2.-Verificando el resultado del análisis contra planilla de enlace.	Firma y Timbre
Cuando	Antes de cargar el flexi y antes del embotellado	Antes de cargar el flexi y/o antes del embotellado

Donde	En el laboratorio	Oficina de Enología
REGISTRO	R-JP-01.01 Registro de control de embotellado de vinos (para el embotellado) y R-EN-05.01 Registro de control de despacho de vino a granel (para carga de flexi)	Laboratorio, Oficina Jefe de Bodega y Oficina Gerente de Planta
ACCION CORRECTIVA	<p><u>Venta de Vino a Granel:</u></p> <p>Si el alcohol se encuentra fuera de los límites críticos ya establecidos, se debe dejar vino en cuarentena y dar aviso al Enólogo.</p> <p><u>Transferencia a Embotellado:</u></p> <p>Si el alcohol se encuentra fuera del rango +/- 0,5 de lo detallado en el boletín de exportación respectivo, se debe dejar vino en cuarentena y dar aviso al Enólogo.</p> <p>Si el alcohol se encuentra fuera del rango +/- 0,5 de lo detallado en etiqueta respectiva, se debe dejar vino en cuarentena y dar aviso al Enólogo.</p>	Registros incompletos o erróneos o engañosos: Aislar, identificar y decidir destino de vinos involucrados y si es repetitivo emitir acción correctiva de procedimiento de gestión.

Fuente: Top Wine Group S.A.

Tabla A.6.3: Tabla de monitoreo y verificación del punto de control crítico N° 3

HACCP		REF: PM-03
Monitoreo y Verificación de Puntos de Control Crítico		Rev.: 00
PCC3: EMBOTELLADO		Fecha: 06-04-15
OBJETIVO: Describir las actividades a desarrollar para el monitoreo del punto Crítico de Control n° 3 dentro del Plan HACCP de Top Wine Group S.A. Peralillo.		
PELIGRO 1		LIMITES CRITICOS
Vino contaminado físicamente con vidrios debido a quiebre o despunte del gollete de la botella al momento del llenado o corchado		Ausencia de vidrios
	MONITOREO	VERIFICACION
Que	Vino embotellado	R-JP-01.01
Quien	Supervisor de embotellado	Supervisor de embotellado
Como	Filtración de 5 botellas	Visto bueno planillas de embotellado
Cuando	Durante el embotellado	Final del embotellado
Donde	Sala de envasado, post corchado	Sala de envasado
REGISTRO	R-JP-01.01	R-JP-01.01
ACCION CORRECTIVA	Apartar todo lo que este con posible daño, para ser re-procesado, I-JP-02.	1. Registros incompletos o erróneos o engañosos: Aislar, identificar y decidir destino de vinos involucrados y si es repetitivo emitir acción correctiva de procedimiento de gestión
PELIGRO 2		LIMITES CRITICOS
Vino contaminado físicamente con vidrios provenientes en la botella		Ausencia de vidrios
	MONITOREO	VERIFICACION
Que	Botella vacía	R-JP-01.01
Quien	Supervisor de embotellado	Supervisor de embotellado
Como	Revisión visual P-JP-01	R-JP-01.01
Cuando	Previo al embotellado	Final del embotellado
Donde	revisión PRE enjuague	Sala de envasado

REGISTRO	R-JP-01.01	R-JP-01.01
ACCION CORRECTIVA	Apartar todo lo que este con posible daño, para ser rechazado	1. Registros incompletos o erróneos o engañosos: Aislar, identificar y decidir destino de vinos involucrados y si es repetitivo emitir acción correctiva de procedimiento de gestión

Fuente: Top Wine Group S.A.

Anexo 7: Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, BRC.

Requisitos

① Compromiso del Equipo Directivo

1.1. Compromiso del equipo directivo y mejora continua

☀ FUNDAMENTAL: El equipo directivo de la empresa deberá demostrar que ha adquirido el pleno compromiso de implantar los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria así como los procesos que faciliten la mejora continua de la gestión de la seguridad alimentaria y la calidad.

1.1.1. La empresa deberá disponer de una política documentada en la que se declare la intención de la empresa de cumplir con la obligación de fabricar productos seguros y legales conforme a la calidad especificada, así como de asumir su responsabilidad frente a sus clientes. La política deberá:

- Estar firmada por la persona de mayor responsabilidad del emplazamiento.
- Ser comunicada a todo el personal.

1.1.2. El equipo directivo deberá asegurarse de que se fijan los objetivos claros con el fin de mantener y mejorar la seguridad, la legalidad y la calidad de los

productos fabricados, conforme a la política de calidad y a la Norma. Estos objetivos:

- Deberán estar documentados e incluir metas o medidas claras para alcanzarlos.
- Deberán ser comunicados al personal relevante.
- Deberán someterse a un seguimiento e informar de los resultados a la dirección del centro al menos trimestralmente.

1.1.3. Se deben realizar reuniones de revisión por la dirección, a las que deberá asistir el equipo directivo. Las reuniones deberán celebrarse a intervalos planificados, como mínimo una vez al año, con el fin de evaluar el rendimiento del emplazamiento en relación con la Norma y los objetivos estipulados en el requisito 1.1.2. El proceso de revisión deberá incluir la evaluación de:

- Revisiones previas de los planes de acción y sus plazos.
- Los resultados de las auditorías internas, de segundas y/o terceras partes.
- Las quejas y reclamaciones de los clientes así como los resultados de los indicadores de su actuación.
- Los incidentes, las acciones correctivas, los resultados que no se ajusten a las especificaciones y los materiales no conformes.
- La evaluación de la gestión del sistema APPCC.
- Necesidades de recursos.

Las actas de las reuniones deberán documentarse y utilizarse para revisar los objetivos.

Las decisiones y medidas acordadas durante el proceso de revisión deberán comunicarse de manera eficaz al personal apropiado, y las medidas se deberán implantar en los plazos de tiempo fijados.

- 1.1.4. La empresa deberá demostrar que dispone de un programa de reuniones que permita a la dirección de la empresa mantenerse informada, como mínimo mensualmente, acerca de asuntos relacionados con la seguridad, legalidad y calidad, y que permita la resolución de cuestiones que requieran acciones inmediatas.
- 1.1.5. El equipo directivo deberá proporcionar recursos humanos y financieros necesarios para la producción de productos seguros y conforme a los requisitos de la Norma así como para la implantación del plan de seguridad alimentaria basado en el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).
- 1.1.6. El equipo directivo de la empresa deberá asegurarse de que se dispone de un sistema que garantice que la empresa está informada de todos los desarrollos científicos y técnicos pertinentes, así como de las guías de buenas prácticas aplicables a la industria y la legislación vigente del país que suministra las materias primas, en el que se lleva a cabo la producción y, de conocerse, el país en el que se va a vender el producto.
- 1.1.7. La empresa deberá tener disponible la edición vigente impresa o en formato electrónico de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.
- 1.1.8. Cuando la empresa disponga de la certificación basada en la Norma, deberá asegurarse de que se realicen las auditorias anunciadas de renovación en la fecha prevista indicada en el certificado o antes de la misma.
- 1.1.9. El principal responsable de operaciones o de producción de las instalaciones deberá estar presente en las reuniones de apertura y cierre de la auditoria llevada a cabo para obtener la certificación conforme a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. Los responsables de departamentos pertinentes o sus adjuntos deberán estar disponibles siempre que se requiera su presencia durante el proceso de auditoría.

- 1.1.10. El equipo directivo de la empresa deberá asegurarse de que se han identificado las causas de las No Conformidades detectadas en la auditoria anterior de la Norma, y que han sido corregidas de manera efectiva con el fin de evitar que vuelvan a producirse.

1.2. Estructura organizativa, responsabilidad y equipo de gestión

La empresa deberá disponer de una clara estructura organizativa así como de canales de comunicación que permitan la gestión eficaz de la seguridad, legalidad y calidad del producto.

- 1.2.1. La empresa deberá disponer de un organigrama que refleje la estructura de la empresa. Las responsabilidades relativas a la gestión de actividades que afecten a la seguridad, legalidad y calidad alimentaria deberán estar claramente asignadas y ser comprendidas por las personas designadas. Deberán estar claramente documentadas las sustituciones del personal clave en caso de ausencia.
- 1.2.2. El equipo directivo de la empresa deberá asegurarse de que todos los empleados sean perfectamente conscientes de sus responsabilidades. Cuando existan instrucciones de trabajo documentadas sobre las actividades a llevar a cargo, los empleados implicados en ellas deberán tener acceso a dicha documentación y demostrar que el trabajo se realiza conforme a dichas instrucciones.

② Plan de Seguridad Alimentaria: APPCC

☀ FUNDAMENTAL: La empresa deberá haber implantado en su totalidad y de manera efectiva un plan de seguridad alimentaria basado en los principios del APPCC del Codex Alimentarius.

2.1. Equipo de seguridad alimentaria APPCC: Codex Alimentarius

Paso 1

2.1.1. El plan APPCC deberá ser desarrollado y gestionado por un equipo multidisciplinario de seguridad alimentaria que esté constituido por los responsables de Calidad/Departamento Técnico, Operaciones de producción, Ingeniería y otros profesionales que desempeñen funciones relevantes.

El líder del equipo deberá tener amplios conocimientos sobre APPCC y demostrar su competencia y experiencia.

Los miembros del equipo deberán tener conocimientos específicos de APPCC y conocimientos relativos al producto, el proceso y los peligros asociados.

En el supuesto de que la empresa no cuente con la experiencia interna apropiada, podrá contratar a expertos externos, pero la gestión diaria del sistema será en todo momento responsabilidad de la empresa.

2.2. Programas de prerrequisitos

2.2.1. La empresa deberá establecer y mantener los programas operativos y relativos al entorno apropiados para la producción de productos alimentarios seguros y

legales (programas de prerrequisitos). Estos podrían incluir, si bien la lista no es exhaustiva:

- Limpieza y desinfección.
- Control de plagas.
- Programas de mantenimiento de edificios y equipos.
- Requisitos de higiene personal.
- Formación de personal.
- Compras.
- Transporte.
- Procesos para prevenir la contaminación cruzada.
- Control de alérgenos.

Las medidas de control y los procedimientos de seguimiento de los programas de prerrequisitos deberán estar claramente documentados e incluidos en el desarrollo y las revisiones del plan APPCC.

2.3. Descripción del producto: Codex Alimentarius Paso 2

2.3.1. Deberá definirse el alcance de cada plan APPCC, incluyendo los productos y los procesos que abarca. Para cada producto o grupo de productos deberá elaborarse una descripción completa que incluya toda la información relevante de seguridad alimentaria. Esto podría incluir, si bien la lista no es exhaustiva:

- Composición (por ejemplo, materias primas, ingredientes, alérgenos, formulación).
- Origen de los ingredientes.
- Propiedades físicas y químicas que afecten a la seguridad alimentaria, p. ej. pH, aw.

- Tratamiento y procesado, por ejemplo, cocinado, enfriado.
- Sistema de envasado, por ejemplo, al vacío, en atmosfera modificada.
- Condiciones de almacenamiento y distribución, por ejemplo, refrigerado, a temperatura ambiente.
- Fecha de consumo preferente del producto en las condiciones de almacenamiento y uso prescritas.
- Instrucciones de uso y la probabilidad de que el producto se use incorrectamente (por ejemplo, almacenamiento, preparación).

2.3.2. Toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros se recopilará, mantendrá, documentará y actualizará. La empresa se cerciorará de que el plan APPCC se basa en fuentes de información exhaustivas, que deberán indicarse como referencia y que estarán disponibles para ser consultadas. Tales fuentes podrán incluir las que se indican a continuación, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:

- La literatura científica más reciente.
- Riesgos históricos y conocidos asociados a determinados productos alimentarios.
- Normas de conducta profesional relevantes.
- Guías reconocidas.
- La legislación sobre seguridad alimentaria relevante para la producción y comercialización de los productos.
- Requisitos de los clientes.

2.4. Identificación del uso previsto: Codex alimentarius Paso 3

- 2.4.1. Se deberá describir el uso que el cliente pretende dar al producto, definiendo los grupos de consumidores objetivo e incluyendo la idoneidad del producto para grupos vulnerables de la población, tales como niños, ancianos o personas que sufran alergias.

2.5. Elaboración de un diagrama de flujo de procesos: Codex Alimentarius Paso 4

- 2.5.1. Se deberá elaborar un diagrama de flujo para cada producto, categoría de productos o proceso. En el mismo se incluirán todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario abarcadas por el APPCC, desde la selección de materias primas hasta el procesado, almacenamiento y distribución. A título ilustrativo, tales aspectos podrán incluir los que se detallan a continuación, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:

- Plano de las instalaciones y la distribución de los equipos.
- Materias primas, incluyendo los accesos para el suministro de servicios de redes públicas y otros materiales de contacto (por ejemplo, agua, materiales de envasado).
- Secuencia e interacción de todas las fases del proceso.
- Procesos externalizados y trabajo subcontratado.
- Parámetros de los procesos.
- Posibilidades de retrasos en el proceso.
- Reprocesado y reciclaje.
- Separación de las zonas de bajo riesgo/cuidados especiales/alto riesgo.
- Productos terminados, productos intermedios y semiprocesados, subproductos y residuos.

2.6. Verificación del diagrama de flujo: Codex Alimentarius Paso 5

- 2.6.1. El equipo de seguridad alimentaria deberá verificar la precisión de los diagramas de flujo de procesos realizando auditorias de las instalaciones y se comprobarán al menos anualmente. Se considerarán y evaluarán las variaciones diarias y temporales. Se conservarán registros de los diagramas de flujo de procesos verificados.

2.7. Enumeración de todos los riesgos potenciales relacionados con cada etapa del proceso, realización de un análisis de riesgos y consideración de las medidas preventivas para controlar los riesgos identificados – Codex Alimentarius, paso 6, principio 1

- 2.7.1. El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá identificar y registrar todos los riesgos potenciales que razonablemente cabe esperar que se produzcan en cada etapa con respecto al producto y las instalaciones. Ello incluirá los riesgos presentes en las materias primas, aquellos introducidos durante el proceso o que hayan sobrevivido a las etapas del proceso, y los riesgos por alérgenos. También se deberán tomar en consideración las etapas anteriores y subsiguientes que integren la cadena del proceso.
- 2.7.2. El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá llevar a cabo un análisis de riesgos para identificar cuales se deberán prevenir, eliminar o reducir hasta unos niveles aceptables. Como mínimo se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- La probabilidad de que se produzca un peligro.
- La gravedad de los efectos para la seguridad de los consumidores.
- La vulnerabilidad de quienes podrían resultar expuestos a los riesgos.
- La supervivencia y el crecimiento de microorganismos de especial importancia en el producto en cuestión.
- La presencia o la producción de toxinas, productos químicos o cuerpos extraños.
- La contaminación de las materias primas, los productos intermedios y semiprocesados, o los productos terminados.

En los casos en que la eliminación del riesgo no sea factible, se deberá determinar y documentar la justificación de los niveles de riesgo aceptables en el producto acabado.

- 2.7.3. El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá considerar qué medidas de control son necesarias para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta unos niveles aceptables. Cuando el control del peligro se alcance mediante los programas de prerequisites existentes, se deberá establecer dicho control y validar la idoneidad del programa para el control del peligro. Se considerará la posibilidad de emplear más de una medida de control.

2.8. Determinación de los puntos de control crítico (PCC): Codex Alimentarius Paso 7, Principio 2

- 2.8.1. Para cada peligro que requiera ser controlado, se deberán revisar los puntos de control para identificar aquellos que resulten críticos. Para ello hay que aplicar un enfoque lógico, que podrá conseguirse mediante el empleo de un árbol de decisiones. Los PCC serán los puntos de control que resulten necesarios para prevenir, eliminar o reducir un peligro para la seguridad alimentaria hasta unos niveles aceptables. Si se identificara un peligro en una etapa en la que el

control resulta necesario para la seguridad pero dicho control no existiera, el producto o el proceso se deberán modificar en dicha etapa, o en una anterior o posterior, para proporcionar una medida de control.

2.9. Establecimiento de límites críticos para cada PCC: Codex Alimentarius Paso 8, Principio 3

2.9.1. Para cada PCC se definirán los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no. Los límites críticos deberán:

- Ser medibles siempre que sea posible, (por ejemplo, tiempo, temperatura, pH).
- Ir acompañados de directrices claras o ejemplos, siempre que las medidas sean subjetivas, (por ejemplo, fotografías).

2.9.2. El equipo de seguridad alimentaria APPCC deberá validar cada PCC. Las pruebas documentadas deberán demostrar que las medidas de control seleccionadas permiten controlar sistemáticamente el peligro hasta el nivel especificado por el límite crítico.

2.10. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC: Codex Alimentarius Paso 9, Principio 4

2.10.1. Deberá establecerse un procedimiento de vigilancia para cada PCC con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. El sistema de vigilancia deberá permitir detectar cuando un PCC deja de estar bajo control y, siempre que sea posible, proporcionar información a tiempo para que se puedan adoptar las acciones correctivas. A título ilustrativo se podrán tener en cuenta las

medidas que se indican a continuación, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:

- Medición en línea de producción.
- Medición fuera de línea de producción.
- Medición continua (por ejemplo, termógrafos, pH-metro, etc).
- En los casos en que se emplee una medición discontinua, el sistema deberá garantizar que la muestra tomada es representativa del lote del producto.

2.10.2. Los registros relacionados con la vigilancia de los PCC deberán incluir la fecha, hora y resultado de la medición y deberán estar firmados por la persona responsable de la vigilancia y verificados, cuando proceda, por una persona autorizada. Cuando los datos registrados estén en formato electrónico, deberá disponerse de evidencia que demuestre que dichos datos han sido comprobados y verificados.

2.11. Establecimiento de un plan de acciones correctivas: Codex Alimentarius Paso 10, Principio 5

2.11.1. El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá especificar y documentar las acciones correctivas que se deben adoptar cuando los resultados indiquen que no se ha cumplido un límite de control, o cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control. Esto incluirá las medidas que el personal designado deberá adoptar con respecto a cualquier producto que se haya fabricado durante el periodo en que el proceso no estaba debidamente controlado.

2.12. Establecimiento de los procedimientos de verificación: Codex Alimentarius Paso 11, Principio 6

2.12.1. Se deberán establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan APPCC, incluidos los controles gestionados mediante el programa de prerrequisitos, son eficaces. Algunos ejemplos de actividades de verificación incluyen:

- Auditorías internas.
- Revisión de los registros en los casos en los que se hayan excedido los límites.
- Revisión de las reclamaciones presentadas por las autoridades pertinentes o los clientes.
- Revisión de los incidentes relacionados con la retirada o recuperación de un producto.

Los resultados de la verificación se deberán registrar y comunicar al equipo de seguridad alimentaria del plan APPCC.

2.13. Documentación y conservación de registros del APPCC: Codex Alimentarius Paso 12, Principio 7

2.13.1. La documentación y conservación de registros deberá ser tal que permita a la empresa asegurar la implantación y mantenimiento de los controles del APPCC, incluido el programa de prerrequisitos.

2.14. Evaluación del plan APPCC

2.14.1. El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá revisar el plan APPCC y el programa de prerrequisitos al menos anualmente y antes de que se produzca cualquier cambio que pueda afectar a la seguridad de los productos. A título ilustrativo, tales procedimientos podrán incluir los que se indican a continuación, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:

- Cambio de las materias primas o del proveedor de las mismas.
- Cambio de los ingredientes o de la formulación.
- Cambio de las condiciones o de los equipos del proceso.
- Cambio de las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución. Cambio de use previsto por parte del consumidor.
- Aparición de nuevos peligros, (por ejemplo contaminación de ingredientes).
- Desarrollos científicos relacionados con los ingredientes, el proceso o el producto.

Los cambios apropiados resultantes de la revisión se incorporaran al plan APPCC y/o al programa de prerrequisitos, y deberán estar totalmente documentados y validados.

3 Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria

3.1. Manual de calidad y seguridad alimentaria

Los procesos y procedimientos de la empresa para cumplir con los requisitos de esta Norma deberán estar documentados de forma que permitan ser aplicados de forma consistente, facilitar formación y proporcionar la debida diligencia en la producción de productos seguros.

- 3.1.1. Las practicas, procedimientos y métodos de trabajo documentados de la empresa deberán recopilarse en un manual de calidad impreso o en soporte informático.
- 3.1.2. El manual de seguridad y calidad alimentaria deberá estar implantado por completo. El manual o los puntos relevantes deberán estar disponibles para el personal clave.
- 3.1.3. Todos los procedimientos e instrucciones de trabajo deberán ser claramente legibles, no ambiguos, estar en los idiomas adecuados y lo suficientemente detallados como para permitir su correcta aplicación por parte del personal apropiado. Estos deberán incluir el uso de fotografías, diagramas u otras instrucciones graficas siempre que la comunicación por escrito no sea por si sola suficiente (por ejemplo, cuando se trate de analfabetismo o idiomas extranjeros).

3.2. Control de la documentación

La empresa deberá tener un sistema de control de documentación efectivo que garantice que únicamente las versiones correctas de los documentos, incluidos registros, estén disponibles y en uso.

3.2.1. La empresa deberá tener un procedimiento de gestión de documentos que forme parte del sistema de seguridad y calidad alimentaria. Este deberá incluir:

- Una lista de todos los documentos controlados indicando la última versión.
- El método para la identificación y autorización de documentos controlados.
- Un registro de los motivos de cambios o modificaciones de los documentos.
- El sistema de sustitución de documentos una vez son actualizados.

3.3. Cumplimiento y mantenimiento de registros

La empresa deberá conservar los registros originales para demostrar la eficacia del control de calidad, la legalidad y seguridad de los productos.

3.3.1. Los registros deberán ser legibles, mantenerse en buenas condiciones y ser recuperables. Cualquier alteración de los registros deberá ser autorizada y deberá registrarse la justificación para dicha alteración. Cuando los datos registrados estén en formato electrónico, deberán realizarse copias adecuadas para evitar su pérdida.

3.3.2. Los registros deberán guardarse durante un periodo de tiempo definido en función de los requisitos legales, de cliente y la vida útil del producto. Deberá

tenerse en cuenta, siempre que se especifique en el etiquetado, la posibilidad de que el consumidor pueda ampliar la vida útil (por ejemplo, por congelación). Como mínimo, los registros deberán conservarse durante el tiempo de vida útil del producto más 12 meses adicionales.

3.4. Auditoría Interna

☀ FUNDAMENTAL: La empresa deberá demostrar que verifica la aplicación efectiva del plan de seguridad alimentaria y la implementación de los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.

- 3.4.1. Deberá existir un programa planificado de auditorías interna cuyo alcance abarque la implementación del plan APPCC, los programas de prerrequisitos y los procedimientos necesarios para lograr el cumplimiento de la Norma. El alcance y la frecuencia de las auditorías deberá establecerse en relación a los riesgos asociados a la actividad y al resultado de la anterior auditoría; todas las actividades deberán auditarse como mínimo anualmente.
- 3.4.2. Las auditorías internas las llevaran a cabo auditores formados y competentes, que sean independientes del departamento auditado.
- 3.4.3. El programa de auditorías internas deberá estar implantado en su totalidad. Los informes de las auditorías internas deberán identificar tanto los casos de conformidad como los de no conformidad, y los resultados deberán ser comunicados al personal responsable de la actividad auditada. Deberán acordarse las acciones correctivas y los plazos para su implementación y deberá verificarse la aplicación de las mismas.
- 3.4.4. Además del programa de auditoría interna deberá existir un programa de inspecciones documentadas que garantice que el entorno de las instalaciones y

los equipos de proceso se mantienen en buen estado. Estas inspecciones deberán incluir:

- Inspecciones de higiene para evaluar el estado en cuanto a limpieza y mantenimiento.
- Inspecciones de fabricación para identificar riesgos para el producto procedentes del edificio o de los equipos.

La frecuencia de estas inspecciones deberá estar basada en el riesgo y realizarse, como mínimo, una vez al mes en zonas donde el producto este abierto/sin proteger.

3.5. Aprobación y seguimiento de proveedores y materias primas

3.5.1. Gestión de proveedores de materias primas y de material de envasado.

La empresa deberá disponer de un sistema efectivo de aprobación y seguimiento de proveedores que garantice que cualquier riesgo potencial procedente de materias primas (incluyendo el envase) que pueda afectar a la seguridad, la legalidad y la calidad del producto final es comprendido y gestionado

3.5.1.1. La empresa deberá llevar a cabo una evaluación de riesgo documentada de cada materia prima o grupo de materias primas con el fin de identificar los riesgos potenciales para la seguridad, la legalidad y la calidad del producto. Ésta deberá tomar en consideración la posibilidad de:

- Contaminación por alérgenos.
- Riesgos de cuerpos extraños.
- Contaminación microbiológica.

- Contaminación química.

También deberá considerarse la importancia de la materia prima para la calidad del producto final.

La evaluación de riesgos servirá de base al procedimiento de aprobación y evaluación de materias primas, así como a los procesos para el seguimiento y la aprobación de proveedores.

3.5.1.2. La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado de aprobación y evaluación continua de proveedores, que garantice que los proveedores producen sus productos en condiciones de higiene, gestionan de manera efectiva los posibles riesgos para la calidad y la seguridad de la materias primas y tiene implantados procesos de trazabilidad efectivos. El procedimiento de aprobación y seguimiento deberá estar basado en una o en una combinación de:

- Auditorias de proveedores.
- Auditorias de tercera parte o certificaciones, por ejemplo, Normas Mundiales de BRC.
- Cuestionarios de proveedores.

Cuando la aprobación este basada en cuestionarios, éstos deberán ser reenviados de nuevo como mínimo cada tres años y se requerirá a los proveedores que notifiquen cualquier cambio significativo ocurrido en dicho intervalo.

3.5.1.3. Los procedimientos deberán definir cómo se gestionan las excepciones (por ejemplo, proveedores de materias primas impuestos por parte del cliente cuando los productos son comprados a agentes sin que se haya realizado ningún seguimiento ni auditoría directa).

3.5.2. Procedimientos de aceptación y seguimiento de materias primas y material de envasado.

Los controles para la aceptación de materias primas deberán garantizar que éstas no comprometen la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos.

3.5.2.1. La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado para la aceptación de las materias primas y del material de envasado una vez recibidos basado en la evaluación de riesgos (3.5.1). la aceptación de materias primas y su liberación para su uso deberá estar basada en una o una combinación de:

- Inspección visual en recepción.
- Certificados de conformidad (específico para cada entrega).
- Muestreo y análisis.

Deberá disponerse de un listado de todas las materias primas y los requisitos a satisfacer para su aprobación. Los parámetros de aceptación y la frecuencia de los controles deberán estar claramente definidos.

3.5.2.2. Los procedimientos deberán estar implantados por completo y los registros deberán mantenerse actualizados para demostrar los fundamentos de la aceptación de cada lote de materias primas.

3.5.3. Gestión de proveedores de servicios

La empresa deberá demostrar que, en los casos en que se realiza una contratación de servicios, el servicio contratado es adecuado y se han evaluado los riesgos para la seguridad alimentaria con el fin de garantizar la implantación de controles efectivos.

3.5.3.1. Deberá existir un procedimiento documentado para la aprobación y el seguimiento de los proveedores de servicios. Según proceda, dichos servicios deberán incluir:

- Control de plagas.
- Servicio de lavandería.
- Limpieza contratada.
- Reparación y mantenimiento de equipos.
- Transporte y distribución.
- Almacenamiento de ingredientes, envases o productos fuera de la planta.
- Análisis de laboratorio.
- Servicio de catering.
- Gestión de residuos.

3.5.3.2. Deberán existir contratos o acuerdos formales con los proveedores de servicios; estos deberán definir con claridad lo esperado del servicio así como garantizar que se han tenido en cuenta los riesgos potenciales para la seguridad alimentaria asociados al servicio.

3.5.4. Gestión de procesos subcontratados

Siempre que se subcontraten a terceras partes procesos intermediarios de la fabricación de un producto incluido el alcance de certificación o que dichos procesos se lleven a cabo en otras instalaciones de la empresa, deberán estar adecuadamente gestionados a fin de garantizar que la seguridad, la legalidad o la calidad del producto no se vean comprometidas.

3.5.4.1. La empresa deberá poder demostrar que en los casos en que parte de la producción haya sido subcontratada y realizada fuera de las instalaciones, el propietario de la marca ha sido debidamente informado de ello y, cuando sea necesario, ha sido aprobado.

3.5.4.2. La empresa deberá asegurarse de que las empresas subcontratadas han sido aprobadas y de que se les realiza un seguimiento con resultado positivo, bien mediante una auditoria documentada del centro o bien mediante una certificación de tercera parte de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria BRC u otra Norma reconocida por la GFSI.

3.5.4.3. Cualquier proceso subcontratado deberá:

- Llevarse a cabo de conformidad con los contratos estipulados que definan claramente los requisitos de proceso y las especificaciones del producto.
- Mantener la trazabilidad del producto.

3.5.4.4. La empresa deberá establecer procedimientos de inspección y análisis para los productos cuyo proceso haya sido subcontratado una vez sean devueltos a las instalaciones, lo cual incluirá comprobaciones visuales, químicas y/o microbiológicas, dependiendo de la evaluación de riesgo.

3.6. Especificaciones

Deberán existir especificaciones para materias primas, incluyendo los materiales de envasado, los productos terminados y cualquier otro producto o servicio que pueda afectar a la integridad del producto terminado.

- 3.6.1. Las especificaciones de las materias primas y los materiales de envasado deberán ser adecuadas y precisas, así como garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y de seguridad relevantes. Las especificaciones deberán incluir los límites definidos para los atributos relevantes que puedan afectar a la calidad o la seguridad del producto final (por ejemplo, estándares químicos, microbiológicos o físicos).
 - 3.6.2. Las instrucciones de fabricación y las especificaciones del proceso deberán ajustarse a las recetas y los criterios de calidad que consten en las especificaciones previamente acordadas con el cliente.
 - 3.6.3. Deberán existir especificaciones para todos los productos terminados. Estas deberán estar en el formato acordado con el cliente o, en caso de tratarse de productos con marca, incluir datos clave que satisfagan los requisitos legales y ayuden al cliente a hacer un uso más seguro del producto.
 - 3.6.4. Las especificaciones deberán ser acordadas y autorizadas formalmente por las partes relevantes. En el caso de que las especificaciones no se hayan acordado formalmente, la empresa deberá demostrar que se han adoptado medidas encaminadas a la obtención de un acuerdo formal.
 - 3.6.5. Las especificaciones deberán revisarse siempre que haya un cambio en los productos (por ejemplo, ingredientes, método de procesamiento) o como mínimo cada tres años. Deberá registrarse la fecha de revisión y la aprobación de cualquier cambio
- 3.7. Acciones correctivas

☀ FUNDAMENTAL: La empresa deberá demostrar que hace uso de la información obtenida a partir de los fallos identificados en el sistema de gestión de calidad y

seguridad alimentaria con el fin de realizar las correcciones necesarias y evitar que los mismos errores vuelvan a repetirse.

3.7.1. La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado para tratar los incumplimientos identificados dentro del alcance de la Norma, incluyendo:

- Documentación clara sobre el incumplimiento.
- Evaluación de las consecuencias por parte de una persona competente autorizada.
- Identificación de la corrección que deberá llevarse a cabo de forma inmediata para corregir el problema.
- Identificación del plazo apropiado para llevar a cabo acciones correctivas.
- Identificación del personal con la autoridad apropiada para ser responsable de la acción correctiva.
- Verificación de que la acción correctiva ha sido implantada y es efectiva.
- Identificación de la causa del incumplimiento e implantación de la acción correctiva necesaria.

3.8. Control del producto no conforme

La empresa deberá asegurarse de que cualquier producto no conforme con las especificaciones es tratado de manera efectiva para evitar su liberación.

3.8.1. Deberán existir procedimientos documentados para la gestión de productos no conformes, que incluyan:

- El requisito de que el personal identifique e informe de cualquier caso potencial de producto no conforme.

- Identificación clara de los productos no conformes, por ejemplo mediante etiquetado directo del producto o mediante el uso de sistemas informáticos.
- Almacenamiento seguro para evitar una liberación accidental, (por ejemplo, zonas de aislamiento).
- Comunicación al propietario de la marca, cuando sea necesario.
- Definición de las responsabilidades para la toma de decisiones apropiadas con relación al uso o eliminación de los productos, (por ejemplo, destrucción, reproceso, disminución de la categoría de calidad o aceptación bajo concesión).
- Registros de la decisión sobre el uso o la eliminación del producto.
- Registros de la destrucción del producto en los casos en que el producto sea destruido por razones de seguridad alimentaria.

3.9. Trazabilidad

☀ FUNDAMENTAL: La empresa deberá poder trazar los lotes de materias primas (incluyendo el material de envasado) desde su proveedor a través de todas las etapas del proceso y de la expedición a cliente y viceversa.

3.9.1. La identificación de las materias primas, incluyendo los materiales de envasado primario y cualquier otro material de envasado relevante y producto auxiliar de elaboración, productos intermedios/semi-procesados, materiales parcialmente utilizados, productos terminados y materiales pendientes de ser investigados, deberá ser la adecuada para garantizar la trazabilidad.

3.9.2. La empresa deberá someter a prueba el sistema de trazabilidad en todos los grupos de productos a fin de garantizar que se puede determinar la trazabilidad desde las materias primas hasta el producto terminado y viceversa, incluyendo la comprobación de cantidades o balance de masas. Esto deberá realizarse con

una frecuencia predeterminada y los resultados deberán conservarse para su posterior inspección. La prueba deberá realizarse como mínimo una vez al año. Se debe poder determinar la trazabilidad completa en un plazo máximo de cuatro horas.

- 3.9.3. En los casos en que sea preciso reprocesar o llevar a cabo una operación de reprocesado, se deberá mantener la trazabilidad.

3.10. Gestión de reclamaciones

Las reclamaciones de los clientes deberán gestionarse de manera efectiva y se debe utilizar la información para evitar que vuelvan a producirse reclamaciones.

- 3.10.1. Todas las reclamaciones se deberán registrar e investigar, así como registrar los resultados de la investigación y la causa original, siempre que se facilite suficiente información al respecto. Personal debidamente formado deberá encargarse de adoptar las medidas apropiadas de forma rápida y eficaz de acuerdo con la gravedad y la frecuencia de los problemas identificados.

- 3.10.2. Los datos de las reclamaciones se deberán analizar para identificar tendencias y utilizar para efectuar mejoras continuas en la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos y para evitar que vuelvan a producirse reclamaciones. Este análisis se deberá poner a disposición del personal pertinente.

3.11. Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos

La empresa deberá implantar un plan y un sistema para gestionar los incidentes eficazmente, y para permitir una efectiva retirada y recuperación de productos cuando sea necesario.

3.11.1. La empresa deberá disponer de los procedimientos documentados destinados a informar y gestionar eficazmente los incidentes y las posibles situaciones de emergencia que afecten a la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos. Éstos deben incluir la consideración y planificación de medidas urgentes con respecto a la continuidad de las actividades de la empresa. Entre los incidentes se pueden incluir las siguientes situaciones:

- Interrupción de los servicios esenciales, tales como el suministro de agua, de electricidad, el transporte, proceso de refrigeración y las comunicaciones.
- Situaciones como incendios, inundaciones, y otros desastres naturales.
- Contaminación intencionada o sabotaje.

En los casos en que los productos ya expedidos pudieran estar afectados por un incidente, deberá considerarse la posibilidad de recuperar o retirar los productos.

3.11.2. La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado de retirada y recuperación de productos. Éste deberá incluir como mínimo:

- La identificación del personal clave que integra el equipo de gestión de incidentes, con las responsabilidades claramente identificadas.
- Las directrices que permitan decidir si es necesario retirar o recuperar un producto así como los registros necesarios
- Una lista actualizada de contactos clave, como por ejemplo, del equipo de gestión de incidentes, de los servicios de emergencia, de los proveedores, de los clientes, del organismo de certificación, de las autoridades reguladoras.

- Un plan de comunicación que incluya facilitar información en el momento oportuno a los clientes, consumidores y autoridades reguladoras.
- Los detalles de los organismos externos que proporcionen asesoramiento y apoyo cuando proceda; por ejemplo, laboratorios especializados, autoridades reguladoras y asesores jurídicos.
- Un plan que permita gestionar la logística respecto a la trazabilidad, la recuperación o la eliminación del producto afectado y la conciliación existencias.

El procedimiento deberá poder ponerse en marcha en cualquier momento.

3.11.3. Los procedimientos para la retirada y la recuperación de productos deberán ponerse a prueba de forma regular, por lo menos una vez al año, de modo que se garantice un funcionamiento eficaz de los mismos. Se deberán conservar los resultados de dicha prueba, que incluirán los plazos de ejecución de las actividades clave. Los resultados de la prueba y de cualquier retirada real de productos deberán utilizarse para revisar el procedimiento e implantar las mejoras que sean necesarias.

3.11.4. En el caso de que se lleve a cabo una retirada de productos, deberá informarse oportunamente de ello al organismo de certificación encargado de expedir el correspondiente certificado para las instalaciones conforme a la Norma en un plazo de tres días laborales desde la decisión de retirada.

4 Normas Relativas a las Instalaciones

4.1. Normas relativas al exterior de las instalaciones

Las dimensiones, la ubicación, la construcción y el diseño de las instalaciones deberán ser adecuadas para reducir el riesgo de contaminación y permitir la fabricación de productos finales que sean seguros y legales.

- 4.1.1. Se deberán tener en cuenta las actividades locales y las características medioambientales del entorno que puedan tener un efecto adverso sobre la integridad del producto terminado, y deben tomarse medidas para prevenir la contaminación. En el caso de que se hayan adoptado medidas para proteger las instalaciones frente a posibles contaminantes, inundaciones, etc, éstas deberán registrarse tras cualquier cambio.
- 4.1.2. Las áreas exteriores se mantendrán en buen estado. En el caso de que los edificios estén rodeados de césped o de vegetación, deberá cuidarse con frecuencia y mantenerse en buenas condiciones. Las vías de circulación externas que dependan de las instalaciones deberán presentar una superficie adecuada y mantenerse en buen estado a fin de evitar la contaminación del producto.
- 4.1.3. La estructura del edificio se deberá mantener en buen estado a fin de minimizar el riesgo de contaminación del producto; por ejemplo, eliminar los lugares de anidación de pájaros, las cañerías deberán estar debidamente selladas para impedir la entrada de plagas, agua y otros contaminantes.

4.2. Seguridad

Los sistemas de seguridad deberán garantizar que los productos estén protegidos frente a robos o sabotaje en las zonas bajo control de la empresa.

- 4.2.1. La empresa deberá realizar una evaluación documentada de las medidas de seguridad y los riesgos potenciales procedentes de acciones deliberadas cuya finalidad sea la contaminación o daño de los productos. Las zonas deberán evaluarse en relación al riesgo; se deberán definir las zonas restringidas o sensibles y señalizarse con claridad, someterse a vigilancia y controlarse. Las medidas de seguridad identificadas deberán implantarse y ser evaluadas como mínimo una vez al año.
- 4.2.2. Se deberá disponer de medidas con el fin de garantizar que únicamente el personal autorizado disponga de acceso a las zonas de producción y almacenamiento, así como de un control de acceso de los empleados, contratistas y visitas al emplazamiento. Se deberá implantar un sistema de identificación de visitas. El personal deberá estar formado en los procedimientos de seguridad del emplazamiento, alentándolos a informar acerca de la presencia de visitantes no identificados o desconocidos.
- 4.2.3. En los casos en que así lo exija la legislación, las instalaciones se inscribirán en la autoridad competente o deberán estar autorizadas por esta.

4.3. Diseño de las instalaciones, flujo de productos y segregación

☀ **FUNDAMENTAL:** El diseño de la fábrica, el flujo de los procesos y el movimiento de personal deberán ser tales que permitan controlar el riesgo de contaminación de los productos y cumplir con toda la legislación pertinente.

4.3.1. Deberá existir un plano de las instalaciones con las diferentes zonas designadas en función de los distintos niveles de riesgo de contaminación, es decir:

- Zonas de productos cerrados
- Zonas de bajo riesgo
- Zonas de cuidados especiales
- Zonas de alto riesgo

Esto deberá tenerse en cuenta para elaborar los programas de prerequisites de las distintas zonas de las instalaciones.

4.3.2. El plano de las instalaciones debe incluir:

- Puntos de acceso para el personal y rutas de desplazamiento
- Ubicación de las instalaciones del personal y rutas de acceso a éstas desde los puestos de trabajo
- Flujo del proceso de producción
- Rutas para la eliminación de residuos
- Rutas de las operaciones de reproceso

Si fuera necesario permitir el acceso a través de las zonas de producción, se deberán habilitar zonas de paso designadas a tal fin para garantizar una adecuada segregación con respecto a las materias. En la medida de lo posible, todas las instalaciones deberán diseñarse y disponerse de modo que permitan el desplazamiento del personal utilizando rutas simples y lógicas. Las rutas de los residuos y los reprocesados no deberán comprometer la seguridad de los productos.

4.3.3. Se deberá informar al personal de empresas subcontratadas y a los visitantes, incluyendo a los conductores, de todos los procedimientos para acceder a las

instalaciones y los requisitos de las zonas que visiten, haciendo hincapié en los riesgos y la posible contaminación de los productos. El personal de las empresas subcontratadas que realice trabajos de mantenimiento o reparación deberá estar supervisado por una persona designada para tal fin.

- 4.3.4. En zonas de bajo riesgo, deberán implantarse flujos de procesos y aplicarse procedimientos que demuestren ser efectivos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de materias primas, productos intermedios/semi-procesados, material de envasado y productos terminados.
- 4.3.5. En los casos en que existan **zonas de cuidados especiales** como parte de las instalaciones de producción, debería existir una separación física entre dichas zonas y el resto de instalaciones. La separación deberá tener en cuenta el flujo de productos, la naturaleza de las materias, los equipos, el personal implicado, los residuos, la circulación del aire, la calidad del aire y provisión de servicios. En los casos en que no se disponga de barreras físicas instaladas se deberá realizar una evaluación completa de los riesgos de contaminación cruzada y se deberá implantar procesos alternativos eficaces para prevenir la contaminación de los productos.
- 4.3.6. En los casos en que existan **zonas de alto riesgo** como parte de las instalaciones de producción deberá existir una separación física entre dichas zonas y el resto de las instalaciones. La separación deberá tener en cuenta el flujo de productos, la naturaleza de las materias, los equipos, el personal implicado, los residuos, la circulación del aire, la calidad del aire y la provisión de servicios. La ubicación de los puntos de transferencia no deberá comprometer la segregación entre las zonas de alto riesgo y el resto de las zonas de la fábrica. Se deberán implantar las prácticas necesarias para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos (por ejemplo, la desinfección de materiales a su recepción).

- 4.3.7. Las instalaciones deberán permitir suficiente espacio de trabajo y de almacenamiento, de modo que todas las operaciones se puedan llevar a cabo correctamente en condiciones higiénicas y seguras.
- 4.3.8. Las estructuras provisionales que se construyan durante la ejecución de obras de construcción o reparación, etcétera, se diseñaran y situaran de tal modo que se prevenga la aparición de plagas y se garantice la seguridad y calidad de los productos.

4.4. Estructura de la fábrica

Zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento.

La estructura de la fábrica, los edificios y las instalaciones deberá ser la adecuada para los propósitos previstos.

- 4.4.1. La construcción, acabado y mantenimiento de **las paredes** deberán ser apropiados para evitar la acumulación de suciedad, minimizar la condensación y el crecimiento de moho y facilitar su limpieza.
- 4.4.2. **Los suelos** deberán ser resistentes a los métodos y materiales de limpieza así como al desgaste para satisfacer las exigencias del proceso. Deberán ser impermeables y mantenerse en buen estado.
- 4.4.3. La ubicación, el diseño y el mantenimiento de **los desagües** deberán minimizar el riesgo de contaminación de los productos y no poner en peligro su seguridad. Siempre que sea posible, las máquinas y las tuberías se deberán colocar de forma que el agua residual del proceso fluya directamente al desagüe. En los casos en que se empleen importantes cantidades de agua o en los que no sea

posible la canalización directa al sistema de drenaje, los suelos deberán presentar una pendiente adecuada para que el agua o cualquier otro líquido pueda fluir hacia un desagüe correctamente dimensionado.

- 4.4.4. Los emplazamientos que dispongan de zonas de **cuidados especiales** o de **alto riesgo** deberán disponer de un plano de desagüe en los que se indique la dirección del flujo y la ubicación de los equipos instalados para evitar la acumulación de aguas residuales. El flujo de los desagües no deberá suponer ningún riesgo de contaminación para las zonas de cuidados especiales/alto riesgo.
- 4.4.5. El diseño, la construcción, el acabado y el mantenimiento de los **techos y zonas elevadas** deberán ser tales que prevengan la contaminación del producto.
- 4.4.6. En los casos en que existan **techos falsos** o espacios huecos elevados, y salvo que dichos espacios vacíos estén completamente sellados, deberá disponerse de acceso adecuado a dichos espacios para facilitar las inspecciones de plagas.
- 4.4.7. En los casos en que exista un riesgo para el producto, **las ventanas** y techos de cristal cuyo diseño permita su apertura con fines de ventilación deberán protegerse adecuadamente para evitar la entrada de plagas.
- 4.4.8. En los casos en que las ventanas de cristal representen un riesgo para los productos, se protegerán frente a roturas.
- 4.4.9. **Las puertas** deberán mantenerse en buen estado. Las puertas externas y las rampas niveladoras deberán cerrar herméticamente o disponer de una terminación adecuada. Las puertas externas que comunican con las zonas donde los productos están expuestos/abiertos no deberán abrirse durante los periodos de producción, salvo en casos de emergencia. En los casos en que

estén abiertas las puertas externas que comunican con las zonas donde los productos están cerrados, deberán tomarse las preocupaciones necesarias para evitar la entrada de plagas.

4.4.10. Deberá disponerse de la **iluminación** adecuada y suficiente para permitir el correcto funcionamiento de los procesos, la inspección de productos y una limpieza eficaz.

4.4.11. En los casos en que las bombillas y tubos fluorescentes, incluyendo los de los insectocutores, constituyan un riesgo para el producto, deberán protegerse de manera adecuada. En caso de que no sea posible protegerlos por completo deberán instalarse dispositivos de protección alternativos, como mallas, o bien implantarse procedimientos de control apropiados.

4.4.12. Se deberá proporcionar una **ventilación y extracción** adecuadas en las zonas de almacenamiento y procesado de producto para evitar la condensación o el exceso de polvo.

4.4.13. Las **zonas de alto riesgo** deberán contar con los suficientes cambios de aire filtrado. Se deberán documentar las especificaciones de los filtros empleados y la frecuencia de los cambios de aire. Estas deberán basarse en una evaluación del riesgo teniendo en cuenta la fuente de aire y el requisito de mantener una presión de aire positiva en relación a las zonas adyacentes.

4.5. Servicios: agua, hielo, aire y otros gases

Los servicios prestados a las zonas de producción y almacenamiento deberán someterse a vigilancia con el fin de controlar de forma efectiva el riesgo de contaminación del producto.

- 4.5.1. Toda el agua empleada como materia prima en la fabricación de los alimentos procesados, en la preparación de los productos o para la limpieza de los equipos o de la fábrica, se deberá suministrar en cantidades suficientes, ser potable y no representar ningún riesgo de contaminación conforme a la legislación aplicable. Se deberán realizar análisis microbiológicos y químicos del agua como mínimo anualmente. Los puntos de toma de muestras y la frecuencia de los análisis deberán estar basados en el riesgo, teniendo en cuenta el origen del agua, las instalaciones de almacenamiento y distribución del agua utilizada en el emplazamiento, el historial previo de muestras y el uso previsto.
- 4.5.2. Deberá disponerse de un plano actualizado del sistema de distribución del agua en las instalaciones, incluyendo los depósitos de agua, los tratamientos y reciclaje del agua según corresponda. El plano deberá utilizarse como base para la recogida de muestras y para gestionar la calidad del agua.
- 4.5.3. En los casos en los que la legislación permita el uso de agua no potable para la limpieza inicial del producto (por ejemplo, para el almacenamiento/limpieza del pescado), el agua deberá satisfacer los requisitos legales existentes al respecto.
- 4.5.4. El aire, otros gases y el vapor utilizados directamente en contacto o como ingredientes de los productos se deberán comprobar para garantizar que no representan ningún riesgo de contaminación. Deberá filtrarse el aire comprimido usado directamente en contacto con el producto.

4.6. Equipos

Los equipos deberán ser adecuados para el uso previsto y se deberán emplear de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos.

- 4.6.1. Todos los equipos estarán contruidos con el material apropiado. El diseño y la ubicación de los equipos deberán garantizar una limpieza y mantenimiento efectivos.
- 4.6.2. Los equipos que estén en contacto con los alimentos deberán ser aptos para uso alimentario y satisfacer los requisitos legales aplicables.

4.7. Mantenimiento

Se deberá poner en práctica un programa de mantenimiento efectivo de las instalaciones y los equipos con el fin de evitar la contaminación y reducir las posibles averías.

- 4.7.1. Se deberá disponer de un programa planificado de mantenimiento, o de un sistema de vigilancia de su estado, en el que se incluyan todos los equipos de proceso y de las instalaciones. Los requisitos de mantenimiento se deberán definir en el momento de la puesta en funcionamiento de los nuevos equipos.
- 4.7.2. Además de cualquier programa de mantenimiento planificado, en los casos en que exista el riesgo de contaminación de los productos por cuerpos extraños procedentes de una avería de los equipos, éstos se inspeccionaran a intervalos predeterminados, los resultados de la inspección se documentaran y se adoptaran las medidas adecuadas.

- 4.7.3. En los casos en que se efectúen reparaciones provisionales, estas se deberán controlar para garantizar que no se pone en peligro la seguridad ni la legalidad de los productos. Estas medidas provisionales deberán cancelarse de forma permanente tan pronto como sea posible y dentro de un plazo definido.
- 4.7.4. La empresa deberá garantizar que la seguridad o la legalidad del producto no se ven comprometidas durante las tareas de mantenimiento y las subsiguientes operaciones de limpieza. Los trabajos de mantenimiento se deberán completar con un procedimiento documentado de limpieza e higiene en el que conste que se han eliminado de las máquinas y de los equipos los riesgos de contaminación de los productos.
- 4.7.5. Los materiales empleados para el mantenimiento de los equipos y plantas y que conlleven un riesgo por estar en contacto directo o indirecto con las materias primas, los productos intermedios y los productos terminados –tales como aceites lubricantes- deberán ser aptos para uso alimentario.
- 4.7.6. Los talleres de mantenimiento y reparación deberán mantenerse limpios y ordenados, y deberán implantarse medidas de control para evitar riesgos de contaminación del producto (por ejemplo, colocando dispositivos protectores en la entrada/salida de los talleres para evitar la dispersión de las virutas metálicas).

4.8. Instalaciones para el personal

Las instalaciones para el personal deberán ser adecuadas en tamaño para acomodar al número necesario de empleados, y su diseño y funcionamiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos. Asimismo se deberán mantener en buen estado.

- 4.8.1. Se deberá disponer de vestuarios para todo el personal, tanto si se trata del personal de la fábrica como de visitantes o del personal de empresas subcontratadas. Los vestuarios deberán estar ubicados de manera que permitan el acceso directo a las zonas de producción, envasado o almacenamiento sin necesidad de atravesar zonas externas. Cuando esto no sea posible deberá llevarse a cabo una evaluación de riesgo y se pondrán en práctica los procedimientos adecuados (por ejemplo, medios de limpieza para el calzado).
- 4.8.2. Todos los empleados que trabajen en las zonas de manipulación de materias primas, procesado, preparación, envasado y almacenamiento deberán disponer de unas instalaciones de almacenamiento lo bastante amplias como para poder guardar en ellas los efectos personales.
- 4.8.3. La ropa de calle y otros objetos personales deberán almacenarse en los vestuarios por separado y no mezclarse con la ropa de trabajo. Las instalaciones deberán permitir la separación de ropa de trabajo sucia de la limpia.
- 4.8.4. En los casos en que exista una **zona de cuidados especiales** el personal deberá acceder a través de un vestuario especialmente designado y adaptado para garantizar que la ropa de protección no se contamina antes de entrar en la zona de cuidados especiales. Los vestuarios deberán cumplir los siguientes requisitos:
- Instrucciones claras sobre el orden en el cambio de ropa (de ropa de calle a ropa de protección) para evitar la contaminación de la ropa limpia.
 - Disponer de calzado especial, o fundas para calzado para las visitas, que solo se deberán usar en las zonas de cuidados especiales.

- Deberá proporcionarse un sistema efectivo que permita la separación de las zonas donde se requiere el uso de calzado especial del resto (mediante barreras o un sistema de bancos), o bien deberá haber un sistema efectivo de lavado e calzado en la entrada de la zona de cuidados especiales.
- La ropa de protección deberá poder distinguirse visualmente de la ropa utilizada en zonas de bajo riesgo y no deberá llevarse fuera de la zona de cuidados especiales.
- Los empleados deberán lavarse las manos como parte del procedimiento de cambio de ropa para evitar la contaminación de la ropa de protección.
- Deberá haber instalaciones para el lavado y desinfección de las manos en los accesos a las zonas de altos cuidados.

4.8.5. En los casos en los que haya una **zona de alto riesgo**, el personal deberá entrar a través de un vestuario especialmente designado e instalado en la zona de alto riesgo. Los vestuarios deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Instrucciones claras sobre el orden en el cambio de ropa (de ropa de calle a ropa de protección) para evitar la contaminación de la ropa limpia.
- Uso de calzado especial para llevar en la zona de alto riesgo.
- Deberá proporcionarse un sistema efectivo que permita la separación de las zonas donde se requiere el uso de calzado especial del resto (mediante barreras o un sistema de bancos).
- La ropa de protección deberá poder distinguirse visualmente de la ropa utilizada en otras zonas y no deberá llevarse fuera de la zona de alto riesgo.

- Los empleados deberán lavarse las manos como parte del procedimiento de cambio de ropa para evitar la contaminación de la ropa de protección.
- Deberá haber instalaciones para el lavado y desinfección de las manos en la entrada de las zonas de alto riesgo.

4.8.6. Deberá haber instalaciones adecuadas y suficientes para lavarse las manos en los accesos a las zonas de producción así como en otros puntos necesarios. Dichas instalaciones para el lavado de manos deberán incluir, como mínimo:

- Agua en cantidad suficiente y a una temperatura apropiada.
- Jabón líquido.
- Toallas desechables de un único uso o secadores de aire adecuadamente diseñados y ubicados.
- Grifos de accionamiento manual.
- Carteles que recuerden lavarse las manos.

4.8.7. Los aseos deberán estar adecuadamente separados y sin acceso directo a las zonas de protección, envasado y almacenamiento. Los baños deberán incorporar instalaciones para el lavado de manos que incluyan:

- Lavado con jabón y agua a temperatura adecuada.
- Medios adecuados para el secado de las manos.
- Carteles que recuerden lavarse las manos.

En los casos en que las instalaciones para el lavado de manos se encuentren en los aseos y éstas sean las únicas instalaciones existentes antes de volver a entrar en la zona de producción, deberá aplicarse el requisito 4.8.6 y deberán colocarse carteles recordando a los empleados la necesidad de lavarse las manos antes de entrar en la zona de producción.

- 4.8.8. En los casos en que las leyes nacionales permitan fumar, deberán existir zonas controladas para fumadores, las cuales deberán estar aisladas de las zonas de producción para garantizar que el humo no puede entrar en contacto con el producto, al mismo tiempo que deberán disponer de un sistema de extracción al exterior del edificio. Las instalaciones para fumadores deberán incorporar, tanto en sus espacios internos como externos, todo lo necesario para gestionar adecuadamente los residuos generados por los fumadores.
- 4.8.9. Todos los alimentos que el personal lleve al emplazamiento deberán almacenarse en condiciones adecuadas de limpieza e higiene. No se podrán introducir alimentos en las zonas de almacenamiento, procesado y producción. En aquellos emplazamientos en los que esté permitido comer en zonas exteriores durante los descansos, se dispondrá para tal fin de espacios adecuadamente designados y se gestionaran los residuos de forma apropiada.
- 4.8.10. Cuando se ofrezcan servicios de catering, estos se controlaran debidamente a fin de evitar la contaminación de los productos (por ejemplo, como posible fuente de intoxicación del producto o de introducción de alérgenos en las instalaciones).

4.9. Control de la contaminación física y química del producto

Zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento.

Se deberá disponer de instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de la contaminación física o química de los productos.

4.9.1. Control químico

4.9.1.1. Deberá haber procesos implantados que permitan gestionar el uso, almacenamiento y manipulación de productos químicos no aptos para uso alimentario para evitar la contaminación química. Estos deberán incluir como mínimo:

- Lista de autorización de compras.
- Disponibilidad de hojas de especificaciones y datos de seguridad de los productos.
- Cuando proceda, la confirmación de que tales productos son aptos para uso en la industria alimentaria.
- Evitar el empleo de productos que despidan olores fuertes.
- Asegurarse de que los productos químicos siempre están etiquetados y/o identificados.
- Un almacenamiento seguro y separado, con acceso restringido al personal autorizado.
- Utilización de los productos exclusivamente por personal debidamente formado.

4.9.1.2. Cuando deban utilizarse materiales excesivamente perfumados o que desprendan olores, por ejemplo en trabajos de construcción, deberán implantarse procedimientos que eviten el riesgo de contaminación de los productos por olores.

4.9.2. Control de metales

4.9.2.1. Se deberá disponer de una política documentada para controlar el empleo de instrumentos afilados de metal, incluyendo cuchillos, las cuchillas de los equipos, agujas y alambres. Ello deberá incluir un registro de

inspección de daños y de pérdida de instrumentos. No se deberán emplear elementos cortantes de hoja de fácil rotura o desprendimiento.

4.9.2.2. Deberá evitarse la compra de ingredientes y envases que utilicen grapas u otros peligros por cuerpos extraños que formen parte de los materiales de envasado. No deberán usarse grapas o clips en las zonas de productos abiertos. En los casos en que se utilicen grapas u otros artículos similares como materiales de envase o de cierre, deberán tomarse todas las precauciones necesarias para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto.

4.9.3. Materiales de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros materiales similares

4.9.3.1. Se deberá evitar el uso de vidrio y otros materiales quebradizos o protegerse frente a posibles roturas en las zonas en las que se manipulen productos abiertos o en las que exista riesgo de contaminación del producto.

4.9.3.2. Deberán implantarse procedimientos documentados para la manipulación de vidrio u otros materiales quebradizos a fin de garantizar que se toman las precauciones necesarias. Los procedimientos deberán incluir como mínimo:

- Una lista de elementos en la que se detalle la ubicación, el número, el tipo y el estado.
- Registros de las comprobaciones del estado de los alimentos, llevadas a cabo con una frecuencia específica basada en el nivel de riesgo del producto.

- Información detallada sobre la limpieza o sustitución de elementos a fin de reducir al mínimo la posibilidad de contaminación del producto.

4.9.3.3. En caso de rotura de vidrio u otros materiales quebradizos deberán implantarse los procedimientos documentados en los que se detalla la acción a tomar. Dichos procedimientos deberán incluir:

- Poner en cuarentena los productos y la zona de producción posiblemente afectados.
- Limpieza de la zona de producción.
- Inspección de la zona de producción y autorización para que prosiga la producción.
- Cambio de ropa de trabajo e inspección del calzado.
- Especificar el personal autorizado a realizar las acciones previamente descritas.
- Registro del incidente de rotura.

4.9.3.4. Productos envasados en vidrio u otros materiales quebradizos

4.9.3.4.1. El almacenamiento de los materiales de envasado deberá segregarse del de las materias primas, los productos y otros envases.

4.9.3.4.2. Deberán implementarse sistemas para gestionar la rotura de envases entre el punto en el que se realiza la limpieza/inspección de estos y el punto en el que se lleva a cabo el cierre del envase. Esto deberá incluir, como mínimo, instrucciones documentadas que garanticen:

- La recogida y eliminación de productos puestos en riesgo ubicados en las inmediaciones de la rotura; esto podría afectar a diferentes equipos o a áreas de la línea de producción.
- La limpieza efectiva de la línea o del equipo que pueda haber quedado contaminada/o por fragmentos del envase roto. La limpieza no deberá causar una dispersión de los fragmentos, por ejemplo al utilizar el uso de aire o agua a alta presión.
- El uso de un equipo de limpieza especializado y claramente identificable (por ejemplo, mediante codificación por colores) para la recogida de roturas de envases. Dicho equipo deberá almacenarse separado de otros equipos de limpieza.
- El uso de contenedores de residuos específicos con acceso mediante una tapa, destinados a la recogida de envases dañados o fragmentos de los mismos.
- Después de una rotura se realizará una inspección documentada de los equipos de producción a fin de garantizar que el proceso de limpieza implementado ha eliminado cualquier riesgo de futura contaminación.
- Una vez realizada la limpieza, se dará la autorización pertinente para reiniciar la producción.
- La zona circundante a la línea de producción deberá mantenerse limpia de los fragmentos de vidrio.

4.9.3.4.3. Deberán registrarse todas las roturas de envases que tengan lugar en la línea de producción. También deberán registrarse todos los casos en que no se haya producido ninguna rotura durante el periodo de producción. Estos registros deberán evaluarse a fin de identificar tendencias o posibles mejoras de la línea de producción o de los envases.

4.9.4. Madera

4.9.4.1. No deberá usarse madera en zonas de productos expuestos/abiertos, excepto en aquellos casos en que se trate de un requisito del proceso (por ejemplo, maduración de productos en madera). Siempre que no sea posible evitar el uso de la madera, el estado de la misma deberá estar sometido a un seguimiento continuo a fin de garantizar que ésta se encuentra en buen estado y no presenta daños ni astillas que puedan originar una contaminación del producto.

4.10. Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños

El riesgo de contaminación del producto deberá reducirse o eliminarse mediante el uso efectivo de equipos destinados a la eliminación o detección de cuerpos extraños.

4.10.1. Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños

4.10.1.1. Deberá realizarse una evaluación documentada, junto con el estudio del APPCC, de cada uno de los procesos de producción para identificar la necesidad del uso de equipos, para detectar o eliminar la contaminación por cuerpos extraños. Los equipos que habitualmente habrá que tomar en consideración son:

- Filtros
- Tamices
- Detectores de metales
- Imanes
- Equipos de selección óptica
- Equipos de detección por rayos X

- Otros equipos de separación física, por ejemplo: separación gravitatoria o equipos de lecho fluido.

4.10.1.2. Deberán especificarse en el sistema documentado de la empresa el tipo, la ubicación y la sensibilidad de los equipos de detección y/o método de eliminación. Deberán aplicarse las buenas prácticas del sector dependiendo de la naturaleza del ingrediente, material, producto y/o envase. Deberá validarse y justificarse la ubicación del equipo o cualquier otro factor que influya sobre la sensibilidad del equipo.

4.10.1.3. La empresa deberá asegurarse de que la frecuencia con la que se realizan las pruebas de equipo de detección y/o eliminación de cuerpos extraños este definida tomando en consideración:

- Requisitos específicos del cliente
- Capacidad de la empresa para identificar, mantener y evitar la liberación de cualquier material afectado, en caso de que el equipo haya fallado.

4.10.1.4. Siempre que se detecte o se eliminen cuerpos extraños mediante el equipo, se deberá investigar la fuente de procedencia del mismo. Deberá utilizarse la información relativa a los materiales rechazados para identificar tendencias y, siempre que sea posible, se deberán proponer acciones preventivas que permitan reducir la contaminación por cuerpos extraños.

4.10.2. Filtros y tamices

4.10.2.1. Los filtros y tamices que se utilicen para el control de cuerpos extraños deberán ser de un calibre específico y deberán estar diseñados para

proporcionar la máxima protección al producto en la práctica. El material retenido o eliminado por el sistema deberá ser objeto de estudio y registrarse para identificar los posibles riesgos de contaminación.

4.10.2.2. Los filtros y tamices deberán ser inspeccionados o probados de forma periódica para asegurarse de que no están dañados, con una frecuencia documentada en base a la evaluación del riesgo. Deberán registrarse todas las comprobaciones. Cuando se identifiquen filtros o tamices defectuosos se deberá registrar, investigar el riesgo potencial de contaminación de los productos y tomar las medidas oportunas.

4.10.3. Equipos de rayos X y detectores de metales

4.10.3.1. Deberán utilizarse equipos de detección de metales salvo que la evaluación de riesgos demuestre que su uso no aumentará el nivel de protección de los productos finales frente a la contaminación por metales. En los casos en los que no se utilicen detectores de metales, dicha decisión deberá justificarse documentalmente. La ausencia de equipos de detección de metales estará basada en el uso de un método de protección alternativo y más efectivo (por ejemplo el uso de rayos X, tamizado o filtración de productos).

4.10.3.2. Cuando se utilicen detectores de metales o equipos de rayos X, deberán situarse en el último paso del proceso en el que sea factible y, siempre que sea posible, después del envasado del producto.

4.10.3.3. El detector de metales o el equipo de rayos X deberá incorporar uno de los siguientes aspectos:

- Un dispositivo de rechazo automático, especial para sistemas continuos en línea, el cual deberá desviar el producto

contaminado del flujo de producción o bien dirigirlo a una unidad de seguridad a la que solo pueda acceder el personal autorizado.

- Un sistema de detención de la cinta transportadora con alarma para los casos en los que el producto no pueda ser rechazado automáticamente, por ejemplo, en el caso de envases muy grandes.
- Deberán utilizarse detectores en línea que identifiquen la ubicación del contaminante a fin de permitir la segregación efectiva del producto afectado.

4.10.3.4. La empresa deberá establecer e implantar procedimientos documentados para el funcionamiento y vigilancia de los equipos de rayos X y de detección de metales, que deberán incluir como mínimo:

- Responsable de realizar las pruebas de los equipos.
- La eficacia del funcionamiento y la sensibilidad del equipo y cualquier variación del mismo para productos concretos.
- Los métodos y frecuencia de comprobación del detector.
- Registro de los resultados de las pruebas.

4.10.3.5. Los procedimientos de comprobación de los detectores de metales deberán basarse en las buenas prácticas y, como mínimo, deberán incluir:

- Testigos de prueba que tengan una esfera de metal de diámetro conocido. Los testigos deberán estar marcados con el tamaño y el tipo de material de prueba.
- Se deberán realizar pruebas usando por separado testigos de metales ferrosos, acero inoxidable y metales no ferrosos, salvo que el producto se encuentre en un envase de papel de aluminio.

- Prueba que confirme que, tanto la detección como los mecanismos de rechazo, funcionan de manera eficiente bajo condiciones normales de trabajo.
- Comprobaciones que pongan a prueba la función de memoria/restablecimiento del detector de metales pasando envases de prueba a través de la unidad.

Además, en casos en que se incorporen detectores de metales en cintas transportadoras:

- El testigo deberá pasar tan cerca del centro del hueco del detector de metales como sea posible y, siempre que sea posible, deberá insertarse el testigo dentro de una muestra claramente identificada que contenga los ingredientes de los productos que se estén produciendo en ese momento.

Cuando se utilicen detectores de metales en línea, y siempre que sea posible, el testigo deberá colocarse en el flujo de los productos.

4.10.3.6. La empresa deberá establecer e implantar acciones correctivas y procedimientos de comunicación para los casos en los que las pruebas detecten un fallo en el equipo de detección de cuerpos extraños. Las acciones deberán incluir una combinación de aislamiento, cuarentena y re-inspección de todos los productos producidos desde la última prueba realizada con resultado correcto.

4.10.4. Imanes

4.10.4.1. El tipo, la ubicación y la fuerza de los imanes deberán estar completamente documentados. Deberán implantarse procedimientos

documentados de inspección, limpieza y comprobación de la fuerza e integridad del imán. Deberá conservarse registro de estas comprobaciones.

4.10.5. Equipos de selección óptica

4.10.5.1. Cada una de las unidades deberá comprobarse de acuerdo con las instrucciones o recomendaciones del fabricante. Deberán documentarse estas comprobaciones.

4.10.6. Limpieza de envases –tarros de vidrio, latas y otros envases rígidos

4.10.6.1. En base a la evaluación de riesgos, deberán implantarse procedimientos para minimizar la contaminación por cuerpos extraños provenientes de los envases (por ejemplo, tarros, latas y otros envases rígidos preformados). Esto podrá incluir el uso de cintas transportadoras cubiertas, inversión de envases y eliminación de cuerpos extraños a través de lavado mediante chorros de agua o aire.

4.10.6.2. Deberá comprobarse y registrarse la efectividad de los equipos de limpieza de envases en cada producción. Cuando el sistema incorpore un sistema de rechazo por suciedad o daño en el envase, la comprobación deberá incluir una prueba de detección y rechazo efectivo del envase/testigo.

4.11. Limpieza e higiene

☀ **FUNDAMENTAL:** Se deberá disponer de sistemas de limpieza y de higiene para garantizar que el nivel de higiene es el adecuado en todo momento y que se reduce al mínimo el riesgo de contaminación.

4.11.1. Se deberán implantar y mantener procedimientos documentados de limpieza del edificio, la fábrica y todos los equipos. Los procedimientos de limpieza deberán incluir, como mínimo, la siguiente información:

- Personal responsable de realizar la limpieza.
- El elemento o zona que se va a limpiar.
- La frecuencia de la limpieza.
- El método de limpieza, incluido el desmontaje del equipo cuando sea necesario.
- Productos químicos de limpieza y concentraciones.
- Los materiales de limpieza que se van a utilizar.
- Los registros de limpieza y la persona responsable de la correspondiente verificación.

La frecuencia y los métodos de limpieza deberán basarse en el riesgo.

Deberán implantarse procedimientos para garantizar el cumplimiento de los niveles adecuados de limpieza.

4.11.2. Deberán definirse los límites aceptables e inaceptables relativos al desempeño de la limpieza en base a los riesgos potenciales (por ejemplo, contaminación microbiana, por alérgenos o por cuerpos extraños) los niveles aceptables de limpieza podrían definirse mediante la apariencia visual, técnicas de bioluminiscencia ATP, análisis microbiológico o químico según se considere apropiado. Deberán validarse los procedimientos de limpieza y desinfección así como de la frecuencia, y deberán conservarse los registros.

4.11.3. Deberá disponerse de los recursos necesarios para llevar a cabo las tareas de limpieza. Cuando sea necesario desmontar equipos o acceder al interior de equipos de grandes dimensiones para su limpieza, deberá programarse

adecuadamente, y cuando sea necesario, planificarlo para periodos en los que se pare la producción. El personal de limpieza deberá estar adecuadamente formado o recibir la ayuda técnica necesaria para poder acceder al interior de los equipos para su limpieza en los casos en los que se requiera.

4.11.4. La limpieza del equipo deberá comprobarse antes de que el equipo vuelva a entrar en el proceso de producción. Los resultados de las comprobaciones de limpieza, incluyendo las comprobaciones visuales, analíticas y microbiológicas, deberán registrarse y utilizarse para identificar tendencias en el desempeño de la limpieza y proponer mejoras cuando sea oportuno.

4.11.5. Los equipos de limpieza deberán:

- Ser idóneos para los fines previstos.
- Haber sido debidamente identificados para el uso previsto; por ejemplo, estar provistos de códigos de colores o etiquetados.
- Guardarse de forma higiénica a fin de prevenir la contaminación.

Los equipos utilizados para la limpieza de las zonas de **cuidados especiales** y **de alto riesgo** deberán utilizarse solo en dicha zona.

4.11.6. Limpieza CIP

4.11.6.1. Siempre que se utilicen sistemas de limpieza CIP deberán ser objeto de un seguimiento y un mantenimiento tales que garanticen su funcionamiento efectivo.

4.11.6.2. Deberá existir un plano esquemático de la disposición del sistema de limpieza CIP. Deberá elaborarse un informe de inspección u otra verificación de que:

- Los sistemas han sido diseñados de manera higiénica sin zonas muertas, producen interrupciones limitadas del flujo de proceso y disponen de un buen sistema de drenaje.
- Se emplea una bomba de vaciado que garantiza que no se acumulan líquidos de limpieza en los tanques.
- Las bolas de rociado para la limpieza de los tanques son eficaces gracias a que proporcionan una cobertura completa de la superficie y están sometidas a inspecciones periódicas para garantizar que no estén obturadas. Los dispositivos de rociado rotatorio deberán contar con un horario de funcionamiento definido.
- Los equipos de limpieza CIP están adecuadamente separados de las líneas de producción, por ejemplo mediante el uso de válvulas de doble asiento, las conexiones de control manual o los espacios muertos en tuberías.

El sistema deberá revalidarse después de cualquier alteración o adición al equipo CIP.

Deberá realizarse un registro de los cambios efectuados en el sistema.

4.11.6.3. El sistema de limpieza CIP deberá funcionar de manera que garantice que se lleva a cabo una limpieza efectiva:

- Deberán estar definidos los parámetros, el tiempo, las concentraciones de detergente, el flujo y las temperaturas del proceso para garantizar la eliminación de los peligros objeto de la limpieza, como por ejemplo: tierra, alérgenos, microorganismos

vegetativos, esporas. Esto deberá validarse y deberán conservarse los registros derivados.

- Las concentraciones de detergente deberán comprobarse de forma rutinaria.
- La verificación del proceso deberá realizarse mediante análisis de las aguas de lavado y/o del primer producto de la línea para detectar la presencia de líquidos de limpieza, o mediante pruebas de ATP (técnicas de bioluminiscencia) para detectar alérgenos o microorganismos.
- Los depósitos de detergentes deberán mantenerse estancos y deberá conservarse registro de cuándo se llevan y se vacían. Se deberá realizar un control de las soluciones recuperadas de enjuagues para garantizar que no existe acumulación de partículas provenientes de los depósitos de detergente.
- Los filtros (siempre que hayan sido instalados) deberán limpiarse e inspeccionarse con una frecuencia definida.

4.12. Residuos y eliminación de residuos

La eliminación de residuos deberá gestionarse de conformidad con los requisitos legales y de manera que se prevenga su acumulación, el riesgo de contaminación y la atracción de plagas.

4.12.1. En los casos en que la eliminación de residuos clasificados exija disponer de una licencia, dicha eliminación será realizada por empresas autorizadas, debiéndose llevar un registro de dicha eliminación que estará disponible en la correspondiente auditoria.

4.12.2. Los productos cuyo uso previsto sea la alimentación de animales deberán segregarse de los residuos y gestionarse según los requisitos legales.

4.12.3. Los contenedores externos y las instalaciones destinadas a la recogida de residuos deberán utilizarse de forma que el riesgo se reduzca al mínimo y deberán:

- Estar claramente identificados.
- Ser fáciles de usar y de limpiar adecuadamente.
- Mantener un buen estado a fin de permitir su limpieza y, cuando proceda, su desinfección.
- Vacíarse con la frecuencia necesaria.
- Taparse o mantenerse con las puertas cerradas, según proceda.

4.12.4. En el caso de que se transfieran materiales que no sean seguros o que sean de marca registrada de una calidad inferior a la normal a un tercero para su destrucción o eliminación, éste deberá estar especializado en la eliminación segura de productos o residuos y proporcionar registros de las actividades de destrucción o de eliminación de materiales.

4.13. Control de plagas

Todo el conjunto del emplazamiento deberá tener implantado un programa preventivo de control de plagas para reducir al mínimo el riesgo de infestación, y deberá disponer de recursos suficientes para responder con la oportuna rapidez ante cualquier situación que pueda surgir para evitar el riesgo para los productos.

4.13.1. La empresa deberá contratar los servicios de una empresa competente en el control de plagas, o bien contar con personal debidamente formado para realizar inspecciones y tratamientos regulares de las instalaciones con objeto de impedir y erradicar tales plagas.

La frecuencia de las inspecciones deberá determinarse en función de la evaluación de riesgos y deberá estar documentada. En los casos en que se contraten los servicios de una empresa de control de plagas, el contrato de provisión de servicios deberá estar definido claramente y reflejar las actividades que se van a realizar en las instalaciones.

4.13.2. Cuando una empresa realice ella misma el control de plagas, deberá ser capaz de demostrar de forma efectiva que:

- Las operaciones de control de plagas las realiza personal formado, competente y con suficientes conocimientos para seleccionar los productos químicos apropiados para el control de plagas así como los métodos adecuados, además de comprender perfectamente las limitaciones de uso según la biología de las plagas asociadas con el centro en cuestión.
- Se dispone de suficientes recursos para responder a cualquier problema relacionado con una infestación.
- Se dispone de acceso a conocimientos técnicos especializados, siempre que sea necesario.
- Se comprende perfectamente la legislación sobre el uso de productos para el control de plagas.
- Se utilizan instalaciones especiales cerradas bajo llave para el almacenamiento de pesticidas.

4.13.3. Se deberán conservar documentación y registros del control de plagas, que deberán incluir, como mínimo:

- Un plano actualizado de las instalaciones, en el que se identifiquen por medio de números los lugares en los que hay dispositivos para el control de plagas.

- Una identificación de los cebos y/o dispositivos de control que hay en las instalaciones.
- Las responsabilidades claramente definidas que deberán asumir la dirección de las instalaciones y la empresa subcontratada.
- Información detallada sobre los productos empleados para controlar las plagas, incluyendo instrucciones para un uso efectivo de los mismos y las medidas a tomar en caso de emergencia.
- Cualquier actividad observada de plagas.
- Información de los tratamientos aplicados para el control de plagas.

4.13.4. Las trampas de cebos deberán ser resistentes, presentar una construcción que resista los intentos de alteración y estar aseguradas en su ubicación y colocadas correctamente a fin de prevenir el riesgo de contaminación de los productos. Se deberá registrar, evaluar e investigar la pérdida de trampas. Las trampas tóxicas para roedores no deberán emplearse dentro de las zonas de producción o almacenamiento en las que haya productos abiertos, salvo que se esté tratando una infestación activa.

4.13.5. Los insectocutores y/o trampas con feromonas deberán colocarse en los lugares adecuados y estar en funcionamiento de forma permanente. Si existiera el peligro de que los insectos resultaran expulsados de algún dispositivo de exterminación y pudieran contaminar los productos, se deberán emplear equipos y sistemas alternativos.

4.13.6. En el caso de infestación o de evidencia de actividad de plagas, deberán tomarse acciones inmediatas para eliminar dichos peligros. Cualquier producto que pueda estar potencialmente afectado deberá someterse al procedimiento de producto no conforme.

4.13.7. Se deberán llevar registros detallados de las inspecciones de control de plagas, resistencia frente a plagas, de las recomendaciones de higiene y de las acciones

emprendidas, la empresa deberá encargarse de garantizar que se llevan a cabo y controlar todas las recomendaciones pertinentes efectuadas por la empresa subcontratada o por su propio personal experto.

4.13.8. Se deberá llevar a cabo y documentar un estudio en profundidad sobre el control de plagas, con una frecuencia basada en el riesgo aunque lo habitual será trimestralmente, y por un experto en control de plagas para revisar las medidas de control frente a plagas implantas. El momento elegido para realizar el estudio deberá permitir el acceso a los equipos para su inspección, siempre que exista riesgo de infestación por insectos en el producto almacenado.

4.13.9. Los resultados de las inspecciones de control de plagas se deberán evaluar y analizar de forma regular a fin de identificar posibles tendencias, pero como mínimo:

- Siempre que se produzca una infestación.
- Una vez al año.

Ello deberá incluir un análisis de capturas procedentes de las trampas a fin de identificar las zonas problemáticas. El análisis deberá usarse como base para mejorar los procedimientos de control de plagas.

4.14. Instalaciones de almacenamiento

Todas las instalaciones utilizadas para el almacenamiento de ingredientes, productos en proceso y productos terminados deberán ser adecuadas para tal fin.

4.14.1. Se deberán desarrollar, basándose en la evaluación de riesgos llevada a cabo, procedimientos para preservar la seguridad y la calidad de los productos,

deberán ser comprendidos por el personal relevante y estar implantados consecuentemente. Según proceda, debe incluirse:

- Gestión de traslados de productos fríos y congelados entre zonas de temperatura controlada.
- Segregación de productos cuando sea necesario evitar la contaminación cruzada (física, microbiológica o por alérgenos) o por olores/manchas.
- Almacenar los materiales alejados del suelo y las paredes.
- Requisitos específicos de manipulación o apilado para evitar que se produzcan daños del producto.

4.14.2. En los casos en que sea preciso controlar la temperatura, la zona de almacenamiento deberá estar habilitada para mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones y ser gestionada de forma que se garantice el mantenimiento de las temperaturas específicas. Deberá instalarse en todas las instalaciones de almacenamiento un equipo de registro de temperaturas dotado de las alarmas adecuadas, **o bien** deberá haber un sistema de comprobaciones manuales de temperaturas y llevarse un registro de estas, que serán realizadas habitualmente con una frecuencia cada cuatro horas o aquella que permita la intervención antes de que las temperaturas del producto excedan los límites definidos para la seguridad, legalidad o calidad de los mismo.

4.14.3. Cuando sea necesario un almacenamiento en atmósfera controlada, las condiciones de almacenamiento deberán estar especificadas y ser controladas de manera efectiva.

Deberán mantenerse registros de las condiciones de almacenamiento.

4.14.4. En los casos en que sea necesario el almacenamiento en el exterior, los productos se deberán proteger de la contaminación y del deterioro.

4.14.5. Se deberán emplear documentos de recepción y/o identificación de los productos para facilitar la correcta rotación de materias primas, productos intermedios y productos terminados almacenados y garantizar que los materiales se emplean en el orden correcto de fabricación y dentro de la vida útil establecida.

4.15. Expedición y transporte

Deberán implantarse procedimientos para garantizar que la gestión de expediciones y de los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de productos desde el emplazamiento no presenta riesgo alguno para la seguridad o calidad de los productos.

4.15.1. Deberán desarrollarse e implantarse procedimientos documentados para mantener la seguridad y la calidad del producto durante la carga y el transporte. Según proceda, deberá incluirse:

- Control de la temperatura en las zonas de carga y descarga.
- Uso de zonas cubiertas para los vehículos en carga o descarga.
- Asegurar la carga en palés para evitar el movimiento durante el transporte.
- Inspección de la carga antes de la expedición.

4.15.2. Deberá garantizarse la trazabilidad durante el transporte. Se deberá disponer de un historial de salidas y recepciones de mercancías y materiales que demuestre que se han llevado a cabo las suficientes comprobaciones durante el traslado de las mercancías.

4.15.3. Todos los vehículos o contenedores utilizados para los envíos de productos deberán ser inspeccionados antes de proceder a cargarlos para garantizar que sean aptos para el uso previsto. Se deberá garantizar que:

- Se encuentran en condiciones apropiadas de limpieza.
- No desprender olores fuertes que puedan causar la contaminación de los productos.
- Su estado de mantenimiento es apropiado para evitar daños en los productos durante su transporte.
- Están equipados de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida.

Deberán conservarse registros de las inspecciones.

4.15.4. En los casos en que sea preciso controlar la temperatura, el medio de transporte deberá ser capaz de mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones, tanto con una carga máxima como mínima. Se deberán utilizar dispositivos de registro (data-logging) de temperatura que puedan ser consultados para confirmar condiciones de tiempo/temperatura, **o bien** deberá usarse un sistema para verificar y registrar el correcto funcionamiento del equipo de refrigeración con la frecuencia predeterminada. Se deberán conservar los registros derivados.

4.15.5. Se deberá disponer de sistemas de mantenimiento y procedimientos de higiene documentados para todos los vehículos y equipos utilizados para las operaciones de carga y descarga, como por ejemplo, las mangueras empleadas en los silos. Se deberá conservar un registro de las medidas adoptadas.

4.15.6. La empresa deberá disponer de procedimientos documentados para el transporte de productos, entre los que debería incluirse:

- Cualquier restricción sobre el uso de cargas mixtas.
- Requisitos para la seguridad de los productos durante el transporte, especialmente cuando los vehículos estén aparcados y desatendidos.
- Instrucciones claras en caso de avería, accidente o fallo de los sistemas de refrigeración de los vehículos, para garantizar que la seguridad de los productos es evaluada y se mantienen los registros.

4.15.7. En los casos en que la empresa emplee subcontratistas, todos los requisitos especificados en esta sección se deberán definir claramente en el contrato y ser verificados, o la empresa subcontratada deberá disponer de un certificado conforme a la Norma Mundial de Almacenamiento y Distribución u otra norma similar internacionalmente reconocida.

5 Control del Producto

5.1. Diseño y desarrollo del producto

Deberán implantarse procedimientos de diseño y desarrollo para nuevos productos o procesos así como para cualquier cambio introducido en los productos y en los procesos de envasado y fabricación con el fin de garantizar la producción de productos seguros y legales.

- 5.1.1. La empresa deberá proporcionar directrices claras en relación a cualquier tipo de restricción en el alcance del desarrollo de nuevos productos para controlar la introducción de riesgos que serían inaceptables para la empresa o los clientes (por ejemplo, la introducción de riesgo por alérgenos, envases de vidrio o riesgos microbiológicos).
- 5.1.2. Todos los productos nuevos y los cambios en la formulación, en el material de envasado o en los métodos de procesado del producto deberán estar formalmente aprobados por el líder del equipo de APPCC o autorizados por un miembro del comité de APPCC. De este modo se deberá garantizar la identificación y evaluación de los peligros y la implantación de los controles adecuados identificación y evaluación de los peligros y la implantación de los controles adecuados identificados en el sistema APPCC. Esta aprobación deberá concederse antes de que los productos hayan sido introducidos en la fábrica.
- 5.1.3. Se deberán llevar a cabo ensayos con los equipos de producción cuando sea necesario para validar que la formulación del producto y los procesos de fabricación están en condiciones de producir un producto seguro y con la calidad requerida.

- 5.1.4. Se deberán realizar ensayos de la vida útil del producto en base a protocolos documentados que reflejen las condiciones durante el almacenamiento y la manipulación. Los resultados deberán registrarse y conservarse, deberán confirmar que se cumplen los criterios microbiológicos, químicos y organolépticos relevantes. Cuando no sea práctico realizar las pruebas de vida útil, deberá elaborarse una justificación documentada con una base científica para la vida útil asignada.
- 5.1.5. Todos los productos deberán estar etiquetados para cumplir con los requisitos legales del país de destino y deberán incluir información que permita una segura manipulación, presentación, almacenamiento, preparación y uso del producto a lo largo de la cadena alimentaria o por el cliente. Deberá disponerse de un proceso que verifique que el etiquetado relacionado con los alérgenos e ingredientes sea el correcto de acuerdo con la formulación del producto.
- 5.1.6. En los casos en que un producto haya sido concebido con una característica o atributo destinado a satisfacer a un grupo concreto de consumidores –por ejemplo, declaración nutricional, un menor contenido de azúcar- la empresa se deberá cerciorar de que la formulación del producto y el proceso de producción han sido plenamente validados y cumplen con dicha declaración.

5.2. Gestión de alérgenos

☀ FUNDAMENTAL: La empresa deberá disponer de un sistema para la gestión de alérgenos que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación por éstos de los productos y que cumpla con los requisitos legales de etiquetado.

- 5.2.1. La empresa deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos de las materias primas a fin de establecer la presencia y probabilidad de contaminación por **alérgenos**. Ello deberá incluir la revisión de las especificaciones de las

materias primas y, cuando sea necesario, información adicional de los proveedores, como por ejemplo, cuestionarios que permitan comprender el estado de las materias primas en relación a los alérgenos, sus ingredientes y la fábrica donde se producen.

5.2.2. La empresa deberá identificar y enumerar todos los materiales que contengan alérgenos y que se manipulen en las instalaciones. Esto deberá incluir las materias primas, los coadyuvantes del proceso, los productos intermedios y los productos terminados, así como cualquier otro producto o ingrediente nuevo desarrollado.

5.2.3. Se deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos para identificar las rutas de contaminación, además de establecer políticas y procedimientos documentados para la manipulación de materias primas, productos intermedios y productos terminados a fin de garantizar que se impide la contaminación cruzada. Ello deberá incluir:

- Consideración del estado físico de los materiales alérgenos como por ejemplo, en polvo, líquido o en partículas.
- Identificación de los puntos potenciales de contaminación cruzada a través del flujo del proceso.
- Evaluación de los riesgos de contaminación cruzada por alérgenos en cada uno de los pasos del proceso.
- Identificación de controles adecuados para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

5.2.4. Deberán establecerse procedimientos documentados que garanticen la gestión efectiva de los materiales alérgenos a fin de evitar la contaminación cruzada de productos que no contiene alérgenos. Estos deberán incluir, cuando proceda:

- Una separación física o temporal mientras los materiales que contienen alérgenos están siendo almacenados, procesados o envasados.
- El uso de ropa de protección adicional o diferente siempre que se manipulen alérgenos.
- El empleo de equipos y utensilios exclusivos e identificados para las operaciones de procesado.
- Programación de la producción para reducir cambios entre productos que contienen alérgenos y los que no.
- Sistemas para restringir el movimiento del polvo en el aire que contiene alérgenos.
- Controles de vertidos y manipulación de residuos.
- Restricciones en los alimentos introducidos en la planta por el personal, visitas, contratistas y empresas de catering.

5.2.5. En los casos en que se realicen reprocesos o se lleven a cabo operaciones de reprocesado, deberán implantarse procedimientos que garanticen que el reprocesado que contenga alérgenos no sea utilizado en productos que no contienen los alérgenos en cuestión.

5.2.6. Cuando la naturaleza del proceso de producción sea tal que no pueda evitarse la contaminación cruzada por alérgenos, deberá declararse en el etiquetado. Deberán aplicarse las guías y códigos nacionales de buenas prácticas en los casos en los que se incluya esta declaración.

5.2.7. En los casos de que se efectúe alguna declaración con respecto a la idoneidad de un producto alimentario para personas intolerantes o sensibles a algún alimento, la empresa se deberá cerciorar de que el proceso de producción ha sido validado plenamente y que cumple con la afirmación formulada. Esto deberá estar documentado.

- 5.2.8. Los procedimientos de limpieza de equipos o zonas deberán estar diseñados con el fin de eliminar o reducir a niveles aceptables cualquier posible contaminación cruzada por alérgenos. Deberán validarse los métodos de limpieza para garantizar que sean efectivos y la efectividad del procedimiento deberá verificarse periódicamente. Los equipos de limpieza utilizados para limpiar los materiales contaminados por alérgenos deberán identificarse y ser específicos para el uso con alérgenos, o ser de un solo uso o limpiarse de manera eficaz después de su uso.
- 5.2.9. Todo el personal relevante, incluyendo técnicos, personal de empresas subcontratadas y empleados temporales, deberá haber recibido formación de sensibilización sobre alérgenos, así como formación relativa a los procedimientos de manipulación de alérgenos en la empresa.
- 5.2.10. Deberá implantarse un sistema efectivo de comprobaciones documentadas al inicio de la producción, tras un cambio de producto y tras cambios en lotes de envases para garantizar que las etiquetas aplicadas son las correctas para los productos envasados.

5.3. Procedencia, estatus asegurado y declaraciones de identidad preservada

Deberán implantarse sistemas de trazabilidad, identificación y segregación de materias primas, productos intermedios y productos terminados para garantizar que todas las declaraciones relacionadas con la procedencia o el estatus asegurado pueden ser demostradas.

- 5.3.1. Cuando se utilicen declaraciones en los envases finales relacionadas con la procedencia, el estatus asegurado o la “entidad preservada” de las materias

primas utilizadas, deberá verificarse el estado de todos los lotes de materias primas y deberán conservarse los registros derivados.

- 5.3.2. Cuando se realice una declaración relacionada con la procedencia, el estatus asegurado o la identidad preservada de un producto o un ingrediente, se deberán conservar en las instalaciones todos los registros de compras, la trazabilidad de la utilización de las materias primas y registros del envasado final del producto para poder respaldar dicha declaración. La empresa deberá hacer pruebas de balance de masas y documentarlas como mínimo semestralmente y con una frecuencia que cumpla los requisitos concretos del esquema requerido.
- 5.3.3. Deberá documentarse el flujo del proceso de producción de los productos que incluyan una declaración y deberán identificarse las zonas potenciales de contaminación o pérdida de identidad declarada. Deberán establecerse los controles adecuados para garantizar la integridad de las declaraciones realizadas sobre el producto.

5.4. Envasado del producto

Los materiales de envasado deberán ser los adecuados para el uso previsto y se deberán almacenar en unas condiciones tales que reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación y el deterioro.

- 5.4.1. Cuando se compre o especifique material de envasado para uso en contacto con alimentos, deberá informarse al proveedor de los mismos sobre cualquier característica concreta relativa al alimento que van a contener (por ejemplo, alto contenido en materias grasas, pH o condiciones de uso tales como microondas) que pueda afectar a la idoneidad del envase. Deberá disponerse de certificados de conformidad de los materiales de envasado o de otras

evidencias para confirmar que cumplen con la legislación relevante sobre seguridad alimentaria y son adecuados para el uso previsto.

- 5.4.2. Cuando proceda, los materiales de envasado se deberán almacenar en un lugar separado de las materias primas y de los productos terminados. Todos los materiales de envasado parcialmente utilizados adecuados para ser utilizados nuevamente se deberán mantener bien protegidos de contaminación y claramente identificados antes de trasladarlos de nuevo a una zona de almacenamiento apropiada. Los envases obsoletos deberán almacenarse en una zona separada y deberán implantarse sistemas para prevenir su uso accidental.
- 5.4.3. Los revestimientos en contacto con el producto (ya sea como materia prima o como parte del proceso) que sean adquiridos por la empresa deberán ser de un color adecuado y resistentes al desgaste para evitar una contaminación accidental.

5.5. Inspección y análisis de producto

La empresa deberá llevar a cabo o subcontratar la realización de las inspecciones y los análisis del producto que sean críticos para confirmar la seguridad, la legalidad y la calidad del producto, empleando para ello procedimientos, instalaciones y métodos adecuados.

5.5.1. Inspección y análisis de producto

- 5.5.1.1. Deberá planificarse un programa de análisis que abarque los productos y el entorno de producción, que puede incluir análisis microbiológicos, químicos, físicos y organolépticos en función del riesgo. Deberán documentarse los métodos, la frecuencia y los límites especificados.

5.5.1.2. Los resultados de los análisis y de la inspección se deberán registrar y revisar con regularidad para identificar tendencias, debiéndose emprender las acciones apropiadas para abordar de inmediato cualquier resultado poco satisfactorio o siempre que las tendencias indiquen resultados insatisfactorios.

5.5.1.3. La empresa deberá cerciorarse de que se implanta un sistema de evaluación a lo largo de la vida útil del producto, que se deberá basar en los riesgos e incluir los análisis microbiológicos y sensoriales, así como de los factores químicos relevantes, tales como el pH y la actividad del agua. Los registros y resultados de los análisis de la vida útil del producto deberán validar el periodo de vida útil mínimo indicado en el producto.

5.5.2. Análisis de laboratorio

5.5.2.1. Los análisis de patógenos se deberán subcontratar a un laboratorio externo o, en el caso de realizarse internamente, el laboratorio deberá estar alejado de las instalaciones de fabricación y disponer de procedimientos de funcionamiento que permitan evitar el riesgo de contaminación de los productos.

5.5.2.2. En los casos en que las instalaciones cuenten con laboratorio de análisis rutinarios, su ubicación, diseño y funcionamiento deberán ser tales que eliminen los riesgos potenciales para la seguridad del producto. Los controles se deberán documentar e implementar, debiéndose tomar en consideración los siguientes aspectos:

- El diseño y funcionamiento de los sistemas de desagüe y ventilación.
- El acceso y seguridad de las instalaciones.
- Los desplazamientos del personal de laboratorio.

- Las disposiciones en materia de ropa protectora.
- Los procesos para obtener muestras del producto.
- La eliminación de residuos procedentes del laboratorio.

5.5.2.3. En los casos en los que la empresa realice o subcontrate, análisis que sean críticos para la seguridad o la legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con una acreditación reconocida o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO 17025. En los casos en que no se empleen métodos acreditados se deberá disponer de una justificación documentada.

5.5.2.4. Se deberá disponer de unos procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos en el laboratorio, al margen de los especificados en la sección 5.5.2.3. tales procedimientos deberán incluir:

- El empleo de unos métodos de ensayo reconocidos, cuando existan.
- Procedimientos de ensayo documentados.
- La garantía de que el personal está debidamente cualificado y/o que ha recibido la formación adecuada y es competente para llevar a cabo el análisis requerido.
- El empleo de un sistema para verificar la precisión de los resultados de los ensayos, como, por ejemplo, ensayos en circuito (comparativos) o los de evaluación de la competencia.
- El empleo de equipos debidamente calibrados y sujetos a un mantenimiento apropiado.

5.6. Liberación de producto

La empresa se deberá asegurar de que el producto terminado no se libera hasta que no se hayan llevado a cabo todos los procedimientos acordados.

- 5.6.1. Cuando se requiere la aprobación para la liberación del producto, deberán implantarse procedimientos que garanticen que no se libera ningún producto hasta que se hayan cumplido todos los criterios y se haya autorizado dicha liberación.

6 Control de Procesos

6.1. Control de las operaciones

☀ FUNDAMENTAL: La empresa deberá aplicar unos procedimientos documentados y/o instrucciones de trabajo que garanticen que se producen sistemáticamente productos seguros y legales conforme a las características de calidad deseadas, en total conformidad con el plan de seguridad alimentaria APPCC.

6.1.1. Los documentos de las especificaciones del proceso y las instrucciones de trabajo deberán estar disponibles en los procesos clave de la producción para garantizar la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos. Estas especificaciones deberán incluir, según proceda:

- Formulación –incluyendo la identificación de alérgenos.
- Instrucciones de mezclado, velocidad y tiempo.
- Ajustes de proceso de los equipos.
- Tiempos y temperaturas de enfriamiento.
- Instrucciones del etiquetado.
- Codificación y marcación de la fecha de caducidad.
- Cualquier punto de control crítico adicional identificado en el plan APPCC.

6.1.2. Se deberá establecer, controlar adecuadamente y registrar un proceso que vigile la temperatura, el tiempo, la presión y las propiedades químicas, a fin de garantizar que el producto se fabrica cumpliendo las especificaciones requeridas para el proceso.

- 6.1.3. En los casos en que los parámetros de los procesos se controlen mediante dispositivos de vigilancia en línea, estos deberán estar conectados a un sistema de alerta que sea adecuado y se compruebe de forma rutinaria.
- 6.1.4. En los casos en que se produzcan variaciones en las condiciones de proceso en un equipo crítico para la seguridad o la calidad de los productos, las características del proceso deberán validarse con una frecuencia basada en el riesgo y el funcionamiento del equipo (por ejemplo, distribución del calor en autoclaves, hornos y tanques de procesado; distribución de temperatura en congeladores y cámaras de frío).
- 6.1.5. En caso de que se produzcan fallos en los equipos o desviaciones respecto a las especificaciones del proceso, deberán estar implantados procedimientos para determinar si el producto es seguro y de la calidad adecuada así como las acciones a tomar.
- 6.1.6. Se deberán realizar las comprobaciones documentadas de la línea de producción antes de iniciar la actividad y siempre que se realicen cambios en el producto. Estas comprobaciones deberán garantizar que las líneas se han limpiado de manera adecuada y están limpias para la producción. Se deberán realizar las comprobaciones documentadas siempre que se apliquen cambios en los productos para garantizar que todos los productos y envases de la producción anterior han sido retirados antes de cambiar a la siguiente producción.
- 6.1.7. Deberán estar implantados procedimientos documentados que garanticen que los productos se envasan en el envase correcto y que el etiquetado es el correcto. Deberán incluir comprobaciones al inicio del envasado, durante el proceso de envasado, después de efectuarse cambios en el envasado y cuando se cambien lotes de materiales de envasado, para garantizar la utilización de los materiales de envasado correctos. Asimismo los procedimientos deberán

incluir la verificación de cualquier código informativo o cualquier otra impresión realizada durante la etapa del envasado.

6.2. Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades

La empresa deberá disponer de un sistema de control de la cantidad que cumpla con los requisitos legales en el país de venta del producto y los códigos de buenas prácticas reconocidas del sector, así como con los requisitos específicos el cliente.

6.2.1. La frecuencia y la metodología de la verificación de las cantidades deberá cumplir con los requisitos de la legislación pertinente en materia de verificaciones de las cantidades, y se deberán conservar los registros de estas verificaciones.

6.2.2. En los casos en que la cantidad del producto no esté sujeta a requisitos legales –como, por ejemplo, productos a granel- el producto deberá cumplir con los requisitos del cliente, y se deberán conservar los registros.

6.3. Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia

La empresa deberá poder demostrar que los equipos de medición y vigilancia son lo suficientemente precisos y fiables como para proporcionar confianza en los resultados de las mediciones.

6.3.1. La empresa deberá identificar y controlar los equipos de medición empleados para vigilar los puntos de control crítico, así como la seguridad y la legalidad del producto. Ello deberá incluir, como mínimo:

- Una lista documentada de los equipos y su localización.
- Un código de identificación y la fecha de la próxima calibración.

- Prevención frente a los ajustes realizados por personal no autorizado.
- Protección frente a daños, deterioro o uso inadecuado.

6.3.2. Se deberán comprobar todos los dispositivos de medición identificados, incluidos los equipos nuevos y, en caso necesario, ajustarse:

- Con una frecuencia predeterminada, basada en la evaluación de riesgos.
- Conforme a un método definido que, a ser posible, sea trazable a una norma nacional o internacional reconocida.

Los resultados deberán documentarse. Los equipos deberán ser legibles y de una precisión adecuada a las mediciones que se vayan a realizar.

6.3.3. El equipo de medición de referencia deberá calibrarse y ser trazable a una norma nacional o internacional reconocida, y se deberá conservar registro.

6.3.4. Deberán implantarse procedimientos para registrar las medidas adoptadas cuando se observe que los dispositivos de medición y vigilancia prescritos no funcionan conforme a los límites especificados. En los casos en los que la seguridad o la legalidad de los productos se base en equipos que hayan resultado ser imprecisos, deberán tomarse las medidas oportunas con el fin de garantizar que el producto no sea puesto a la venta.

7 Personal

7.1. Formación

Zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento

☀ FUNDAMENTAL: La empresa deberá demostrar que todos los empleados que desempeñan tareas que afectan a la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos son competentes para realizar las mismas y que dicha competencia la han adquirido a través de formación, experiencia laboral o cualificaciones.

- 7.1.1. Todo el personal relevante, incluyendo el personal temporal y el de empresas subcontratadas, deberá recibir una formación apropiada antes de empezar a trabajar y ser supervisado adecuadamente durante todo el periodo de trabajo.
- 7.1.2. En los casos en que el personal realice actividades relacionadas con los puntos de control crítico, deberá recibir la formación pertinente y evaluarse su competencia.
- 7.1.3. La empresa deberá contar con unos programas documentados que abarquen las necesidades en materia de formación del personal pertinente, debiendo incluir, como mínimo, los siguientes puntos:
 - Identificación de las competencias necesarias para desempeñar funciones específicas.
 - Asegurarse de que el personal ha adquirido las competencias necesarias, ya sea a través de formación o por otros medios.
 - Revisar la efectividad de la formación.

- Asegurarse de que la formación se imparte en el idioma adecuado para las personas que la reciben.

7.1.4. Deberán estar disponibles los registros de toda la formación impartida, incluyendo, como mínimo:

- El nombre de la persona que ha realizado el curso de formación y confirmación de asistencia al mismo.
- Fecha y duración del curso de formación, según corresponda.
- El proveedor de formación.

Cuando los cursos de formación son impartidos por agencias en nombre de la empresa, deberá disponerse de registros de formación.

7.1.5. La empresa deberá revisar de forma rutinaria las competencias del personal y, cuando proceda, facilitar la formación relevante. Para ello se podrá recurrir a cursos de formación, cursos de perfeccionamiento/refresco, cursos de capacitación, tutorías o experiencia en el lugar de trabajo.

7.2. Higiene del personal

Zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento

Las normas de higiene personal de la empresa deberán ser adecuadas para los productos fabricados y estar documentadas, y todos los empleados, incluyendo el personal de empresas subcontratadas y las personas que visiten las instalaciones, deberán adoptarlas.

7.2.1. Los requisitos de higiene personal se tendrán que documentar y comunicar a todo el personal. Estos deberán incluir como mínimo:

- No se permite llevar relojes.
- No se permite llevar joyas, a excepción de alianzas sencillas o pulseras de boda.
- No se permite llevar anillos ni pendientes en partes expuestas del cuerpo como orejas, nariz, lengua o cejas.
- Las uñas deberán mantenerse cortas, limpias y sin pinar. No está permitido el uso de uñas postizas.
- No se permite llevar perfume ni loción para después del afeitado en exceso.

El cumplimiento de los requisitos deberá comprobarse de forma rutinaria.

7.2.2. El personal deberá lavarse las manos a la entrada de las zonas de producción y con una frecuencia apropiada para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

7.2.3. Todos los cortes y rasguños en la piel expuesta se deberán cubrir con una tirita adhesiva de un color distinto al del producto, preferiblemente azul, y que contenga una tira de metal detectable. Dichos apósitos serán proporcionados y controlados por la empresa. Cuando proceda, además de la tirita indicada, el personal deberá llevar un guante.

7.2.4. En los casos en que se utilicen equipos de detección de metales, se deberá tomar una muestra de cada lote de tiritas y verificarlas utilizando el detector de metales y se deberá llevar un registro de ello.

- 7.2.5. Se deberán implantar procedimientos e instrucciones documentadas para controlar el uso de medicamentos personales con el fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

7.3. Revisiones medicas

La empresa deberá asegurarse de que se implantan procedimientos para garantizar que los empleados, el personal de agencias y de empresas subcontratadas o los visitantes no son fuente de transmisión de enfermedades causadas por alimentos.

- 7.3.1. La empresa deberá disponer de un procedimiento que asegure que los empleados, incluidos los empleados temporales, notifiquen cualquier enfermedad infecciosa o trastorno relevante que estén sufriendo o con el que hayan estado en contacto.
- 7.3.2. En los casos en los que pueda existir un riesgo para la seguridad del producto, los visitantes y el personal de empresas subcontratadas deberán cumplimentar un cuestionario de salud o confirmar de otro modo que no están sufriendo enfermedad que pueda poner en riesgo la seguridad del producto antes de entrar en las zonas de materias primas, manipulación, preparación, procesado, envasado y almacenamiento.
- 7.3.3. Se dispondrá de procedimientos documentados para empleados, personal de empresas subcontratadas y visitantes, sobre las medidas que se deberán adoptar en el caso de que sufran enfermedades infecciosas o de que hayan estado en contacto con ellas. Cuando proceda, se deberá solicitar asesoramiento médico especializado.

7.4. Ropa de protección

Empleados o personas que visiten las zonas de producción.

Los empleados, el personal de empresas subcontratadas y los visitantes que vayan a entrar en las zonas de producción deberán llevar ropa de protección adecuada que la empresa les habrá facilitado.

7.4.1. La empresa deberá documentar y comunicar a todos los empleados, personal de empresas subcontratadas y visitantes las normas relativas a la utilización de ropa de protección en determinadas zonas de trabajo, como por ejemplo, las **zonas de cuidados especiales** y zonas de riesgo. Esto también deberá incluir políticas sobre el uso de ropa de protección fuera del entorno de producción, como por ejemplo, la obligación de quitársela antes de ir al baño, al comedor y a las zonas reservadas para fumadores.

7.4.2. Deberá disponerse de ropa de protección:

- En cantidades suficientes para cada empleado.
- Con un diseño adecuado para impedir la contaminación del producto (como mínimo, no deberá tener bolsillos externos ni bonotes cocidos).
- Todo el pelo deberá estar recogido y cubierto para evitar la contaminación del producto.
- Incluir mascarillas para la barba y el bigote para evitar la contaminación del producto.

7.4.3. El lavado de la ropa protectora se deberá realizar por una empresa de lavandería apropiada y contratada o por la propia fábrica, utilizando criterios definidos y verificados para validar la eficacia del proceso de lavado. De manera excepcional, se aceptara la posibilidad de que los empleados laven su

propia ropa de protección, en los casos en los que la ropa de protección sea para proteger al empleado de los productos manipulados y estas ropas se lleven únicamente en zonas de productos cerrados o de bajo riesgo.

7.4.4. Cuando la ropa de protección usada en zonas de cuidados especiales o de alto riesgo sea suministrada por una lavandería subcontratada, ésta deberá ser auditada ya sea directamente o por terceros, o bien será necesario disponer de una certificación adecuada. La lavandería deberá operar mediante procedimientos que garanticen:

- La limpieza efectiva de la ropa protectora.
- La esterilización comercial de las prendas una vez éstas hayan sido lavadas y secadas.
- La adecuada segregación entre prendas sucias y limpias.
- La ropa limpia deberá estar protegida de la contaminación hasta que estas sean enviadas al emplazamiento, por ejemplo mediante bolsas o fundas.

7.4.5. En el caso de que se empleen guantes, estos se deberán reemplazar regularmente.

Cuando proceda, deberán ser aptos para uso alimentario, desechables, de un color distinguible (azul, a ser posible), encontrarse en perfecto estado y no desprender fibras sueltas.

7.4.6. Cuando se proporcionen prendas de ropa protectora que no se pueden lavar (como mallas protectoras, guantes y delantales), estas deberán limpiarse con una frecuencia basada en el riesgo.

Anexo 8: Control de Documentos.

Tabla A.8.1: Tabla de Control de Documentos de Top Wine Group S.A.

LISTADO DE DOCUMENTOS			DISTRIBUCIÓN												
N° Área	Referencia	Nombre del Documento	Fecha	Revisión	GG	GP	JP	AC	VI	EN	MA	LB	IN	RH	GE
1	Insumos e Integrados P-SGI-01	Procedimiento para la Confección y Emisión de Procedimientos e Instrucciones.	02/01/2014	01	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1
2	Insumos e Integrados P-SGI-02	Procedimiento de Control de Documentos	02/01/2014	01	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1
3	Insumos e Integrados P-SGI-03	Procedimiento para Control de Registros	02/01/2014	01	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1
4	Insumos e Integrados P-SGI-04	Procedimiento de Revisión de Gerencia	02/01/2014	01	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1
5	Insumos e Integrados P-SGI-05	Procedimiento para Auditorías Internas del Sistema de Gestión	05/01/2015	00	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1
6	Insumos e Integrados P-SGI-06	Procedimiento para las No Conformidades / Acciones Correctivas y Preventivas	02/01/2014	00	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1
7	Insumos e Integrados P-SGI-07	Procedimiento de Capacitación, Entrenamiento, Conocimiento y Competencia.	02/01/2014	01	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1
8	Enología P-EN-01	Procedimiento de Recepción y Procesamiento de Uva Fresca	18/07/2014	01	1	1		1	1	2					
9	Enología P-EN-02	Procedimiento de Control de Aplicación de Levaduras, Bacterias y Nutrientes	10/01/2014	02	1	1		1		2					
10	Enología P-EN-03	Procedimiento de Control de Densidad y Temperatura Diaria	21/01/2014	02	1	1		1		2					
11	Enología P-EN-04	Procedimiento de Recepción de Vino a Granel	12/09/2014	02	1	1		1		2		1			
12	Enología P-EN-05	Procedimiento de Despacho de Vino a Granel	23/01/2014	02	1	1		1		2		1			1
13	Enología I-EN-01	Instructivo de Despallillado, Molienda y Prensado de Uvas y Orujos	10/01/2014	02	1	1		1	1	2					
14	Enología I-EN-02	Instructivo de Transferencia de Mostos y Vinos	02/01/2014	02	1	1		1		2					
15	Enología I-EN-03	Instructivo de Adición de Productos Enológicos	10/01/2014	02	1	1		1		2					
16	Enología I-EN-04	Instructivo de Filtración de Borrás, Mostos y Vinos	08/09/2014	02	1	1		1		2					
18	Enología I-EN-05	Instructivo de Mezclas	14/01/2014	01	1	1		1		2		1			
19	Enología I-EN-06	Instructivo de Control Desviación Microbiológica	10/01/2014	01	1	1		1		2		1			

Anexo 9: Control de Registros.

Tabla A.9.1: Tabla de Registros Top Wine Group S.A.

Área	Identificador	Nombre de Registro
Insumos e Integrados	R-SGI-02.01	Listado Maestro de Control y Distribución
Insumos e Integrados	-	Listado de Documentos Externos
Insumos e Integrados	R-SGI-03.01	Listado de Registro de control de áreas
Insumos e Integrados	-	Acta de reuniones
Insumos e Integrados	R-SGI-05.01	Lista de auditores internos
Insumos e Integrados	R-SGI-05.02	Plan anual de Auditorías internas
Insumos e Integrados	R-SGI-05.03	Programa de auditoría interna del sistema de gestión
Insumos e Integrados	R-SGI-05.04	Informe de auditoria
Insumos e Integrados	R-SGI-06.01	Formato No conformidades, acciones correctivas / preventivas
Insumos e Integrados	R-SGI-07.01	Detección de necesidades de capacitación
Insumos e Integrados	R-SGI-07.02	Evaluación de Organismos Externos de Capacitación
Insumos e Integrados	R-SGI-07.03	Evaluación y seguimiento de la capacitación
Insumos e Integrados	R-SGI-07.04	Registro de capacitación
Insumos e Integrados	R-SGI-07.05	Registro de inducción de personal
Enología	R-EN-01.01	Guía interna de transporte
Enología	R-EN-01.02	Guía de recepción de uva
Enología	R-EN-03.01	Registro de temperatura y densidad diaria
Enología	R-EN-04.01	Registro de control de recepción de vino a granel
Enología	R-EN-04.02	Registro de Control de bodegas externas de retiro de vino
Enología	R-EN-05.01	Registro de control de despacho de vino a granel
Enología	RI-EN-02.01	Orden de trabajo y movimientos generales de vino
Enología	RI-EN-03.01	Registro de ordenes generales y adiciones de productos enológicos
Enología	RI-EN-04.01	Registro Filtración de Vinos
Enología	RI-EN-05.01	Control de mezclas
Enología	RI-EN-07.01	Registro de Programa de Microoxigenación
Laboratorio	R-LB-01.01	Registro de recepción de muestras para análisis de Vendimia
Laboratorio	R-LB-01.02	Registro de recepción de muestras para análisis de Vino terminado
Laboratorio	R-LB-01.03	Hoja de análisis recepción de uva
Laboratorio	R-LB-01.04	Hoja de análisis vendimia
Laboratorio	R-LB-01.05	Hoja de análisis diarios
Laboratorio	R-LB-01.06	Análisis externos
Laboratorio	R-LB-01.07	Registro de contra muestras
Laboratorio	R-LB-01.08	Control microbiológico sanitización maquina envasado y filtros de cartucho
Laboratorio	R-LB-02.01	Análisis de control de madurez

Laboratorio	R-LB-03.01	Análisis de Cloro y pH diario (Mensual)
Laboratorio	R-LB-03.02	Planilla resumen de presencia de coliformes
Laboratorio	R-LB-03.03	Lavado anual de estanque de agua
Laboratorio	R-LB-03.04	Análisis de Dureza del Agua
Laboratorio	RI-LB-01.01	Registro de calibración de patrones internos e instrumentos de medición de proceso
Laboratorio	RI-LB-01.02	Registro de ajustes de análisis de equipos e instrumentos del laboratorio
Laboratorio	RI-LB-02.01	Hoja de índice de polifenoles
Laboratorio	RI-LB-03.01	Hoja de índice de color
Laboratorio	RI-LB-04.01	Registro de índice de colmataje
Laboratorio	RI-LB-11.01	Calculo del Nopa
Laboratorio	RI-LB-11.02	Calculo de amonio
Laboratorio	RI-LB-13.01	Calculo de D-glucosa y D-fructosa
Laboratorio	-	Papel cromatográfico
Laboratorio	RI-LB-16.01	Análisis de Acido Málico
Laboratorio	RI-LB-17.01	Hoja de microbiología vino embotellado
Laboratorio	RI-LB-17.02	Informe de análisis microbiológico
Laboratorio	-	Cuaderno de conteo de levaduras en cámara Neubauer
Laboratorio	RI-LB-18.01	Solubilidad de oxígeno en función de la temperatura
Laboratorio	RI-LB-20.01	Solicitud de test
Laboratorio	RI-LB-20.02	Control de estabilidad proteica
Laboratorio	RI-LB-20.03	Control de estabilidad tartárica
Laboratorio	-	Cuaderno de test
Laboratorio	RI-LB-22.01	Muestras comerciales despachadas Top Wine Group
Laboratorio	RI-LB-23.01	Análisis de madurez Fenólica
Laboratorio	-	Guías de recepción de productos
Laboratorio	-	Orden de compra
Laboratorio	-	Hojas de seguridad y especificación de los productos
Producción	R-JP-01.01	Registro control de embotellado de vinos
Producción	R-JP-02.01	Registro de control de calidad de etiquetado
Producción	RI-JP-02.01	Registro de quebrazón durante el proceso de envasado
Producción	-	Planilla de Carga
Comercial	R-GE-01.01	Reclamo de Cliente
Comercial	R-GE-02.01	Encuesta de Satisfacción a Clientes
Comercial	-	Acta de revisión gerencial
Insumos	R-IN-01.01	Registro de recepción de etiquetas
Insumos	R-IN-01.02	Registro de recepción de tapas y corchos
Insumos	R-IN-01.03	Registro de recepción de botellas
Viticultura	R-VI-01.01	Informe visita a productores
Viticultura	-	Planilla evaluación manejo de viñedo

Viticultura	-	Certificado de denominación de origen
Viticultura	-	Registro de aplicación de agroquímicos en la temporada
Viticultura	-	Guía de despacho de la uva a la planta
Viticultura	-	Certificado de libre tránsito (Lobesia Botrana)
Aseguramiento de Calidad	-	Cuaderno de registro de revisión de orden y limpieza.
Mantenición	-	Programa de mantención anual
Mantenición	R-MA-01.01	Registro de Orden de Mantención
Mantenición	R-MA-02.01	Registro de Presencia de Palomas
Mantenición	R-MA-02.02	Registro de mantención de Insectocutores
Mantenición	-	Registro de visitas de la empresa de desratización
Mantenición	-	Registro de desinsectación y productos empleamos
Mantenición	R-MA-03.01	Registro de despacho de residuos
Mantenición	R-MA-03.02	Registro de generación de residuos peligrosos
Jefe de Planta	R-JPP-01.01	Simulaciones de plan de evacuación
Jefe de Planta	R-JPP-01.02	Mantenición de extintores
Jefe de Planta	R-JPP-01.03	Informe de evaluación de emergencias

Fuente: Top Wine Group S.A.