

Área del Conocimiento de Agricultura

Implementación de la norma FSSC 22000 V.6.0 en empresa productora de nitrógeno para la industria alimentaria

Trabajo Monográfico para optar al título de
Ingeniero Químico

Elaborado por:

Tutor:

Br. LEONOR
ESTHER
VALDEZ
HERNÁNDEZ
2021-0630U

Br. ISAYANNA
ANNABELL
MORALES
HERRERA
2021-0779U

Msc. Ing. Juan
Manuel Alonso
Santos

28 de mayo del 2026
Managua, Nicaragua

DEDICATORIA

Leonor Esther Valdez Hernández

Dedico esta tesis principalmente a Dios, por haber sido mi guía, mi fortaleza y mi refugio durante cada etapa de este proceso. Gracias por darme la sabiduría, la perseverancia y la oportunidad de culminar una meta tan importante en mi vida.

A mi mamá, Diana Hernández, y a mi nona, Petrona Cortez, quienes han sido un pilar fundamental a lo largo de toda mi formación, desde mi niñez hasta este momento tan importante de mi vida. Gracias por su amor incondicional, sus sacrificios, sus consejos y por acompañarme en cada paso de este camino. Su apoyo, confianza y esfuerzo fueron esenciales para que hoy pudiera alcanzar esta meta.

Gracias por creer en mí incluso en los momentos más difíciles, por motivarme a seguir adelante y por enseñarme, con su ejemplo, el valor de la perseverancia y el esfuerzo. Este logro también les pertenece, porque detrás de cada paso que doy siempre han estado ustedes sosteniéndome con amor.

Asimismo, agradezco a todas las personas que de una u otra manera formaron parte de este proceso, brindándome apoyo, motivación y palabras de aliento para continuar luchando por mis sueños.

Isayanna Annabell Morales Herrera

Esta tesis va dedicada a mis padres; Gisselle Herrera G. y Eduardo Morales H., las personas más importantes de mi vida y quienes han sido mi mayor refugio en cada etapa de ella.

Gracias por acompañarme incondicionalmente durante toda mi formación académica, por escucharme y aconsejarme.

Gracias por cuidar de mí en la salud y en la enfermedad, por llenarme de esperanza cuando me sentía perdida y por permanecer a mi lado aun en mis días más difíciles.

Todo lo que soy hoy existe gracias al amor con el que me criaron, a los valores que sembraron en mi corazón y a la inmensa dedicación con la que guiaron cada paso de mi vida.

Este trabajo lleva mi nombre, pero también lleva el amor, el esfuerzo y el sacrificio de ustedes.

Les estaré agradecida todos los días de mi vida, desde que el sol salga por el este y se oculte en el oeste.

Gracias por rescatarme de mis momentos más difíciles y recordarme, una y otra vez, que aún había motivos para continuar.

Por eso, este logro y todos los que están por venir también les pertenecen. Ahora y siempre.

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, agradecemos a Dios por brindarnos la fortaleza, sabiduría y perseverancia necesarias para culminar esta importante etapa de nuestras vidas.

A nuestras familias, por su amor incondicional, comprensión y apoyo constante en cada momento, especialmente durante los días de mayor esfuerzo y dedicación. Gracias por creer en nosotras y motivarnos a seguir adelante aun en los momentos más difíciles.

Expresamos nuestro más sincero agradecimiento a la Ing. Nery Olivarez, por haber propuesto esta valiosa idea de investigación y por su orientación inicial, la cual fue fundamental para el desarrollo de este trabajo.

Asimismo, agradecemos a GASPRO Nicaragua S.A. por abrirnos las puertas de la organización y permitirnos desarrollar este tema de investigación, brindándonos la confianza, colaboración y acceso a la información necesaria para la realización de esta tesis. De manera especial, expresamos nuestro agradecimiento al Ing. Bayardo Torres, Gerente General de la organización, por su disposición, apoyo y confianza al autorizar el desarrollo de este trabajo dentro de la empresa, ya que sin su aprobación y respaldo no hubiese sido posible llevar a cabo esta investigación.

De igual manera, agradecemos profundamente a nuestro tutor, Msc. Ing. Juan Alonso Santos, por su acompañamiento, disposición, paciencia y apoyo durante el desarrollo de esta investigación. Sus conocimientos y orientaciones contribuyeron significativamente a la culminación de este trabajo.

Finalmente, agradecemos a todas aquellas personas que, de una u otra manera, formaron parte de este proceso y contribuyeron al logro de esta meta académica.

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo implementar la norma FSSC 22000 V.6.0 en la empresa Gaspro Nicaragua S.A., dedicada a la producción de nitrógeno líquido para la industria alimentaria. El estudio se desarrolló bajo un enfoque mixto con predominio cualitativo y un diseño descriptivo no experimental. Durante la investigación se realizó el análisis de los requisitos aplicables del esquema FSSC 22000, la elaboración de documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, el desarrollo del análisis HACCP, la implementación de programas prerequisite y el diseño de un plan de capacitación dirigido al personal de la planta separadora de aire.

Asimismo, se ejecutaron auditorías internas, simulacros de trazabilidad y retiro de producto, así como actividades de monitoreo y verificación orientadas al cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma. Entre los principales resultados se evidenció una mejora significativa en el control documental, fortalecimiento de la cultura de inocuidad alimentaria, reducción de no conformidades operacionales y mayor compromiso del personal con los procedimientos implementados. Finalmente, la organización logró obtener la certificación FSSC 22000 V.6.0, fortaleciendo su competitividad y posicionamiento dentro de la cadena de suministro alimentaria.

Palabras clave: *inocuidad alimentaria, FSSC 22000, nitrógeno líquido, HACCP, sistema de gestión.*

ABSTRACT

The objective of this research was to implement the FSSC 22000 V.6.0 standard at Gaspro Nicaragua S.A., a company dedicated to the production of liquid nitrogen for the food industry. The study was developed using a mixed-method approach with a predominantly qualitative and non-experimental descriptive design. The research included the analysis of applicable FSSC 22000 requirements, the development of Food Safety Management System documentation, HACCP analysis, implementation of prerequisite programs, and the design of a training plan for personnel at the air separation plant.

Additionally, internal audits, traceability and product recall simulations, as well as monitoring and verification activities were carried out to ensure compliance with the requirements established by the standard. The main results showed a significant improvement in document control, strengthening of food safety culture, reduction of operational nonconformities, and greater staff commitment to the implemented procedures. Finally, the organization successfully achieved FSSC 22000 V.6.0 certification, strengthening its competitiveness and positioning within the food supply chain.

Keywords: *food safety, FSSC 22000, liquid nitrogen, HACCP, management system.*

OPINIÓN DEL CATEDRÁTICO GUÍA

En el contexto actual de la industria alimentaria, la inocuidad de los productos y de los insumos utilizados en su procesamiento constituye un elemento crítico para garantizar la calidad, la seguridad del consumidor y la competitividad de las empresas. En este sentido, la implementación de sistemas de gestión basados en estándares internacionales como la norma FSSC 22000 representa una herramienta fundamental para asegurar el cumplimiento de estos requisitos.

El presente trabajo aborda de manera pertinente la implementación de la norma FSSC 22000 versión 6.0 en una empresa productora de nitrógeno líquido para la industria alimentaria, un sector poco explorado desde la perspectiva de la inocuidad, pero de gran relevancia como proveedor de insumos críticos. La investigación desarrollada por las bachilleres Leonor Esther Valdez Hernández e Isayanna Annabell Morales Herrera demuestra una adecuada comprensión del marco normativo y una correcta adaptación de los requisitos de la norma a las particularidades del proceso productivo.

Uno de los aspectos más destacados del estudio es el enfoque integral adoptado, que incluyó el análisis de los requisitos aplicables, el desarrollo de la documentación, el diseño de un plan de capacitación y la ejecución de auditorías internas. Este proceso permitió estructurar un sistema conforme a estándares internacionales y evidenciar mejoras en la estandarización de procesos, el control operativo y la gestión documental.

Asimismo, el trabajo evidencia las dificultades inherentes a este tipo de implementaciones, particularmente en lo relacionado con el cambio cultural dentro de la organización y la adaptación de los programas prerequisite a una industria no convencional. La forma en que las tesis abordaron estos retos refleja iniciativa, capacidad de análisis y adecuada aplicación de los conocimientos adquiridos.

Es importante resaltar que el estudio trasciende el ámbito académico, al lograr la certificación bajo el esquema FSSC 22000 V.6.0, lo cual constituye un resultado tangible y de alto impacto para la empresa, posicionándola como un proveedor confiable dentro de la cadena alimentaria.

Por todo lo expuesto, considero que este trabajo cumple con los estándares de calidad y rigor académico establecidos por nuestra institución. En consecuencia, solicito a los honorables miembros del jurado calificador valorar positivamente la presente investigación y otorgar a las bachilleres Leonor Esther Valdez Hernández e Isayanna Annabell Morales Herrera el título de Ingenieras Químicas.

MSc. Juan Manuel Alonso Santos
Tutor

ÍNDICE DE CONTENIDOS

I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVOS	3
2.1. Objetivo General	3
2.2. Objetivo específico	3
III. MARCO TEÓRICO	4
3.1. Conceptos básicos	4
3.1.1. Seguridad alimentaria	4
3.1.2. Inocuidad alimentaria	4
3.1.3. Buenas prácticas de manufactura	5
3.1.4. Norma FSSC 22000 V.6.0.....	5
3.1.5. ISO 22000: 2018	6
3.1.6. ISO/TS 22002-1:2009.....	7
3.1.7. HACCP	8
3.2. Diferencias entre FSSC 22000 e ISO 22000	8
3.3. ¿Qué significa obtener la certificación FSSC 22000?	8
3.3.1. ¿Cuánto dura la certificación FSSC 22000?	9
3.4. Gaspro Nicaragua S.A.	9
3.5. Relevancia de la Implementación en el Contexto de Nicaragua.....	11
IV. HIPÓTESIS.....	12
V. METODOLOGÍA.....	13
5.1. Tipo de estudio y diseño general del estudio	13
5.2. Ubicación del estudio	13
5.3. Análisis de la norma y del proceso productivo.....	14
5.4. Selección de requisitos aplicables y desarrollo de documentación	15
5.5. Diseño de plan de capacitaciones.....	16
5.5.1. Métodos de capacitación	16
5.5.2. Evaluación de competencias del personal.....	16
5.6. Implementación.....	17
5.7. Análisis post- Certificación.....	17
VI. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	19
6.1. Selección de Requisitos Aplicables.....	19

6.2.	Diagrama de Flujo.....	24
6.3.	Análisis HACCP	26
6.4.	Trazabilidad y Recall	29
6.5.	Diseño de plan de capacitaciones.....	31
6.5.1.	Métodos de capacitación y evaluación de competencias	33
6.5.2.	Efectividad del Plan de Capacitación.....	35
6.6.	Implementación.....	36
6.8.	Discusión sobre la Implementación y sus Dificultades Típicas	37
6.8.1.	Principales Dificultades Encontradas y su Comparación con Estudios Previos.....	38
6.8.2.	Dificultades durante la implementación.	39
6.9.	Implicaciones de los Resultados para la Industria	40
6.10.	Auditoría interna y Cierre de No Conformidades	41
6.10.1.	Resultados de Auditoría Interna.....	42
6.11.	Auditoría Externa.....	44
6.12.	Verificación del Certificado	47
6.13.	Análisis post- Certificación	48
VII.	CONCLUSIONES.....	50
VIII.	RECOMENDACIONES	51
IX.	BIBLIOGRAFÍA	53
X.	ANEXOS.....	56
	Anexo 1. Colocación de la política integrada del sistema de gestión integrado de calidad e inocuidad.....	56
	Anexo 2. Reforestación como parte del compromiso con el medio ambiente...	57
	Anexo 3. Implementación de pediluvio en área de proceso.	58
	Anexo 4. Instalación de lavajos.....	58
	Anexo 5. Monitoreo Ambiental 2024.....	59

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de evaluación de requisitos aplicables del esquema FSSC 22000 V.6.0	20
Tabla 2. Cronograma de Formación 2024.	31
Tabla 3. Clasificación y cantidad de no conformidades identificadas durante la auditoría interna. (GASPRO Nicaragua, S.A (2024). Informe de auditoría interna FSSC 22000 V.6.0).....	43

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Misión y visión de GASPRO. (GASPRO, 2026).	10
Figura 2. Valores de GASPRO. (GASPRO, 2026).	11
Figura 3. Planta separadora de aire-Mateare. (eldiarionica, 2024)	14
Figura 4. Categoría para la producción de Nitrógeno líquido.	19
Figura 5. Diagrama de bloques del proceso productivo del nitrógeno líquido.	25
Figura 6. Árbol de decisión del Codex 2023.	28
Figura 7. Formación “Procedimientos Operativos de Saneamiento” (10/10/2024). 35	
Figura 8. Equipo de inocuidad presente en auditoría interna de FSSC 22000 V.6.0. 44	
Figura 9. Resultados de la auditoria 1. ^a etapa.	45
Figura 10. Equipo de inocuidad al finalizar la auditoria de Certificación FSSC 22000 V.6.0.	47
Figura 11. Certificado de GASPRO NICARAGUA, S.A en el registro público. (Fundación FSSC 22000, 2025)	48

I. INTRODUCCIÓN

El nitrógeno líquido se ha consolidado como un insumo estratégico en la industria alimentaria debido a su aplicación en procesos de congelación criogénica, conservación y manipulación de alimentos. Su capacidad para alcanzar temperaturas cercanas a -196°C permite preservar las propiedades fisicoquímicas, sensoriales y nutricionales de los productos, evitando la formación de cristales de hielo que deterioran su calidad (Vázquez Hernández et al., 2024). En un contexto donde los consumidores demandan alimentos seguros y de alta calidad, el uso de tecnologías avanzadas de conservación resulta fundamental para garantizar la inocuidad y prolongar la vida útil de los alimentos (Parker, 2012).

Paralelamente, la industria alimentaria enfrenta crecientes exigencias regulatorias y comerciales relacionadas con la seguridad alimentaria, impulsando la adopción de sistemas de gestión reconocidos internacionalmente. En este marco, la certificación FSSC 22000 se ha posicionado como uno de los esquemas más completos y aceptados a nivel global, al integrar la norma ISO 22000, los Programas Prerrequisito (PPR) y requisitos adicionales enfocados en la gestión de riesgos, defensa y fraude alimentario (García, 2024). La versión 6.0 incorpora además aspectos relacionados con la cultura de inocuidad alimentaria y la prevención de riesgos emergentes, fortaleciendo la gestión de seguridad en toda la cadena de suministro de alimentos.

En este contexto, GASPRO NICARAGUA, S.A., empresa dedicada a la producción de nitrógeno líquido para uso industrial y alimentario, enfrenta el desafío de alinear sus procesos productivos con estándares internacionales de inocuidad. La implementación de la norma FSSC 22000 V.6.0 surge como una necesidad estratégica para garantizar la seguridad del producto suministrado y fortalecer la confianza de clientes del sector alimentario.

Diversos estudios han demostrado la efectividad de la implementación del esquema FSSC 22000 en diferentes sectores de la industria alimentaria. Investigaciones desarrolladas en plantas embotelladoras, procesadoras de cereales, agroindustrias e

imprentas de envases para alimentos evidencian mejoras significativas en trazabilidad, control de procesos, cultura de inocuidad y cumplimiento normativo (Morales Fuentes, 2021; Aldaz Berrones & Romero Brito, 2022; Mora Franco, 2023; Segura Muñoz, 2024). Estos antecedentes demuestran la versatilidad y efectividad del esquema en distintos eslabones de la cadena alimentaria.

En Nicaragua, la implementación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria cobra especial relevancia para las empresas que buscan fortalecer su competitividad y acceder a mercados más exigentes. La ausencia de una certificación internacional en GASPRO NICARAGUA, S.A. limitaba el acceso a cadenas de suministro que priorizan proveedores certificados, afectando su posicionamiento en el mercado.

Desde el punto de vista técnico, la correcta gestión del nitrógeno líquido es un factor crítico para garantizar la inocuidad de los alimentos, ya que este insumo tiene contacto directo con procesos de conservación y congelación criogénica. Por ello, la adopción de un sistema de gestión basado en FSSC 22000, sustentado en Programas Prerrequisito y principios HACCP, resulta esencial para asegurar la calidad e inocuidad del producto.

Finalmente, esta investigación se enmarca en el área de Ciencias de los Alimentos, específicamente en la línea de Calidad e Inocuidad Alimentaria, al abordar la implementación de un sistema de gestión orientado a garantizar la seguridad de insumos utilizados en la industria alimentaria. Asimismo, contribuye al fortalecimiento de prácticas sostenibles y al desarrollo competitivo del sector industrial en Nicaragua.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Implementar la norma FSSC 22000 V.6.0 en la empresa Gaspro Nicaragua S.A., productora de nitrógeno para la industria alimentaria.

2.2. Objetivo específico

Adaptar los requisitos de la norma FSSC 22000 V.6.0 que apliquen a la producción de nitrógeno líquido en Gaspro Nicaragua S.A.

Diseñar un plan de capacitación para el personal de Gaspro Nicaragua S.A. que asegure el cumplimiento de los estándares establecidos por la norma FSSC 22000 V.6.0.

Evaluar el impacto de la implementación de la norma FSSC 22000 V.6.0 en la eficiencia operativa de Gaspro Nicaragua S.A

III. MARCO TEÓRICO

3.1. Conceptos básicos

3.1.1. Seguridad alimentaria

La seguridad alimentaria significa garantizar que todas las personas tengan acceso continuo a alimentos adecuados, tanto en inocuidad como en calidad, que sean seguros, nutritivos y acordes con sus preferencias. Esto asegura que puedan satisfacer sus necesidades alimenticias sin obstáculos económicos o de disponibilidad. El objetivo principal es permitirles llevar una vida activa y saludable. Este concepto, establecido en una reunión de la ONU sobre Alimentación y Agricultura, destaca la relevancia de garantizar alimentos accesibles y de buena calidad como fundamento esencial para mejorar la calidad de vida y fomentar un desarrollo sostenible.(Sánchez Vázquez, s. f.)

3.1.2. Inocuidad alimentaria

En la industria alimentaria, que abarca desde la producción de materias primas hasta los productos terminados, los conceptos de "inocuidad" y "seguridad" de los alimentos son fundamentales, aunque es necesario diferenciarlos. La inocuidad, según la norma ISO 22000:2018, se define como el aseguramiento de que los alimentos no causarán efectos adversos a la salud del consumidor al ser preparados y consumidos correctamente. Este concepto está estrechamente relacionado con la seguridad alimentaria, ya que la inocuidad es un requisito indispensable para garantizarla. La seguridad alimentaria, por su parte, se entiende como el acceso físico y económico a alimentos inocuos y nutritivos en todo momento, destacando así la interdependencia entre ambos conceptos para lograr una adecuada gestión de la cadena alimentaria.(Sánchez Vázquez, s. f.)

3.1.3. Buenas prácticas de manufactura

Son los principios básicos y las prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos, son esenciales para garantizar condiciones sanitarias adecuadas en la producción de alimentos para consumo humano. Estas medidas preventivas buscan minimizar los riesgos inherentes a cada etapa del proceso, asegurando la inocuidad de los productos finales. El cumplimiento de estas prácticas permite la reducción de posibles peligros que comprometan la seguridad alimentaria. Además, su implementación es clave para establecer estándares que protejan la salud del consumidor, asegurando que los alimentos sean fabricados bajo condiciones óptimas de higiene y control sanitario.

La calidad nutricional y la inocuidad de los alimentos son factores esenciales que impactan directamente en la salud y el bienestar de las personas. Para garantizar la inocuidad alimentaria en países desarrollados y en desarrollo, es fundamental la implementación de normas y técnicas que prevengan la transmisión de enfermedades de origen alimentario. Estas medidas requieren la colaboración activa de instituciones del sector público y privado, así como de organismos internacionales especializados. La participación conjunta permite establecer estándares que aseguren la producción de alimentos seguros y nutritivos, promoviendo así la calidad de vida de las poblaciones y la sostenibilidad en la gestión alimentaria.(Sánchez Vázquez, s. f.)

3.1.4. Norma FSSC 22000 V.6.0

La norma FSSC 22000 versión 6 es un esquema de certificación reconocido internacionalmente que integra la norma ISO 22000:2018, los programas de prerrequisitos específicos del sector y requisitos adicionales, con el objetivo de garantizar la inocuidad alimentaria a lo largo de toda la cadena de suministro. Esta versión actualizada incorpora mejoras en la gestión de riesgos, la cultura de seguridad alimentaria y la prevención del fraude alimentario, alineándose con las tendencias y desafíos actuales de la industria alimentaria. La implementación de FSSC 22000 v.6

permite a las organizaciones demostrar su compromiso con la producción de alimentos seguros y cumplir con las expectativas de clientes y reguladores en materia de seguridad alimentaria.

La FSSC 22000 versión 6 introduce mejoras significativas que refuerzan los estándares de seguridad alimentaria. Entre los aspectos más destacados se encuentra el énfasis en la promoción de una cultura de seguridad alimentaria dentro de las organizaciones, buscando un compromiso continuo en todos los niveles. Además, se prioriza la prevención del fraude alimentario, implementando medidas para garantizar la autenticidad de los productos. También incorpora requisitos adicionales en defensa alimentaria, enfocándose en proteger los alimentos frente a actos de sabotaje o terrorismo. Finalmente, se brinda mayor claridad en la gestión de riesgos y oportunidades, ayudando a las empresas a enfrentar de manera proactiva los desafíos emergentes del sector alimentario. Estas innovaciones fortalecen la confianza en los sistemas de gestión y la resiliencia de las organizaciones.(E. Q. A., 2024)

3.1.5. ISO 22000: 2018

La (*NORMA INTERNACIONAL ISO 22000*, 2018) es un estándar internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, aplicable a cualquier organización involucrada en la cadena alimentaria. Esta versión actualizada incorpora la estructura de alto nivel (HLS) común a otras normas ISO, facilitando su integración con sistemas de gestión como ISO 9001 e ISO 14001. Además, enfatiza la importancia del liderazgo y el compromiso de la alta dirección, la gestión de riesgos y la mejora continua en la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.

Entre las novedades de (*NORMA INTERNACIONAL ISO 22000*, 2018) se destaca la introducción de dos ciclos Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA) que operan de manera interrelacionada: uno que cubre el sistema de gestión en su totalidad y otro

que abarca las operaciones específicas relacionadas con la inocuidad alimentaria. Esta dualidad permite una gestión más efectiva y coherente de los procesos. Asimismo, la norma refuerza la comunicación interactiva a lo largo de la cadena alimentaria y la implementación de programas de prerequisites (PPR) y planes de control de peligros basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

3.1.6. ISO/TS 22002-1:2009

La norma (*ISO/TS 22002-1:2009*, s. f.) establece los requisitos para implementar y mantener programas de prerequisites (PPR) que apoyen el control de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en la industria de fabricación. Esta especificación técnica complementa la norma ISO 22000:2005, proporcionando directrices detalladas sobre aspectos como la construcción y distribución de instalaciones, control de plagas, limpieza y desinfección, y gestión de materiales comprados. Su objetivo es asegurar que las condiciones operativas y ambientales necesarias estén en su lugar para producir alimentos seguros y aptos para el consumo humano.

La implementación de la norma permite a las organizaciones de la industria alimentaria establecer una base sólida para su sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, facilitando la identificación y control de riesgos potenciales. Al abordar áreas críticas como la higiene personal, el diseño higiénico de equipos y la prevención de la contaminación cruzada, esta norma contribuye a la producción de alimentos seguros y al cumplimiento de regulaciones internacionales. Además, su aplicación promueve la confianza de los consumidores y fortalece la competitividad en el mercado global de alimentos. (*ISO/TS 22002-1:2009*, s. f.)

3.1.7. HACCP

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) es un sistema preventivo reconocido internacionalmente para garantizar la inocuidad alimentaria. Este enfoque se centra en identificar, evaluar y controlar peligros físicos, químicos y biológicos que puedan comprometer la seguridad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción, desde la obtención de materias primas hasta el consumo final. A diferencia de métodos tradicionales que se basan en la inspección del producto terminado, HACCP enfatiza la prevención de riesgos mediante el control de puntos críticos en el proceso de elaboración. (*NORMA INTERNACIONAL ISO 22000*, 2018)

3.2. Diferencias entre FSSC 22000 e ISO 22000

La FSSC 22000, reconocida por la Global Food Safety Initiative (GFSI), se diferencia de la ISO 22000 al ser una certificación más robusta y ampliamente aceptada a nivel internacional. Mientras la ISO 22000 establece los principios generales para un sistema de gestión de la seguridad alimentaria, la FSSC 22000 integra requisitos adicionales y programas de prerrequisitos específicos del sector, permitiendo un mayor alineamiento con las demandas del mercado. Esto la convierte en una opción más completa para las organizaciones que buscan cumplir con estándares más exigentes en inocuidad alimentaria. Además, su estructura responde a la necesidad de una gestión integral del riesgo, facilitando la confianza de los consumidores y el cumplimiento regulatorio. Su implementación fortalece los sistemas de gestión alimentaria, asegurando su efectividad en un contexto globalizado. (E. Q. A., 2024)

3.3. ¿Qué significa obtener la certificación FSSC 22000?

Obtener la certificación FSSC 22000 implica más que el cumplimiento de una normativa de seguridad alimentaria global, ya que también ofrece oportunidades

comerciales significativas. Esta certificación asegura que los productos cumplen con los más altos estándares de seguridad y calidad, lo que refuerza la confianza de los consumidores y fortalece la reputación de la empresa. Además, su reconocimiento internacional permite a las organizaciones acceder a nuevos mercados y consolidarse como líderes en el sector alimentario. Esto no solo mejora la competitividad, sino que también posiciona a las empresas como referentes en el cumplimiento de normativas exigentes, impulsando su crecimiento y sostenibilidad en el mercado global.(E. Q. A., 2024)

3.3.1. ¿Cuánto dura la certificación FSSC 22000?

La certificación FSSC 22000 tiene una vigencia de tres años, lo que garantiza a las organizaciones un reconocimiento continuo durante este periodo. Sin embargo, para mantener los altos estándares que exige la norma, se realizan auditorías de seguimiento anuales. Estas auditorías permiten verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos y asegurar que las prácticas implementadas se mantengan efectivas y alineadas con las normativas internacionales. Este enfoque promueve la mejora continua dentro de las empresas certificadas, fortaleciendo su sistema de gestión de seguridad alimentaria. Así, la certificación no solo es un reconocimiento inicial, sino también un compromiso constante con la calidad y la inocuidad alimentaria.(E. Q. A., 2024)

3.4. Gaspro Nicaragua S.A.

GASPRO NICARAGUA, S.A., es una empresa líder en el suministro de gases industriales y medicinales en Nicaragua, ofreciendo productos como oxígeno, nitrógeno, argón, acetileno, helio y dióxido de carbono para diversas aplicaciones industriales y científicas. Como parte de una red regional que opera en Centroamérica, Gaspro se compromete a brindar soluciones seguras y confiables, contribuyendo al desarrollo sostenible de sus clientes y colaboradores. La compañía asegura que sus productos

cumplan con estrictos estándares de calidad e inocuidad, alineándose con las normativas vigentes para garantizar relaciones comerciales sólidas y responsables. Estos principios se encuentran reflejados en la misión, visión y valores institucionales de la organización (véase Figura 1 y 2). GASPRO NICARAGUA, S.A., con sede principal en Managua y presencia en Chinandega, opera la primera planta de separación de aire en el país, ubicada en Mateare (Pineda, 2024).



Figura 1. Misión y visión de GASPRO. (GASPRO, 2026).



Figura 2. Valores de GASPRO. (GASPRO, 2026).

3.5. Relevancia de la Implementación en el Contexto de Nicaragua

La implementación de sistemas de gestión de Inocuidad alimentaria, como la norma como el esquema de FSSC 22000 V.6.0, es fundamental para las empresas nicaragüenses que buscan fortalecer su competitividad en el mercado global, especialmente en sectores como la agroindustria, la producción de alimentos y bebidas, y la exportación. ISO 22000 es de suma importancia para las empresas nicaragüenses que buscan garantizar la inocuidad alimentaria y fortalecer su competitividad en el mercado global. A su vez, recientes estudios académicos han diseñado sistemas de gestión basados en el esquema FSSC 22000 V5.1 para procesos agroalimentarios en Nicaragua, como en el caso de Almidones de Centroamérica S.A., guiando el inicio de su gestión de inocuidad (Berrios Rodríguez et al., 2023).

IV. HIPÓTESIS

La implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la norma FSSC 22000 V6.0 en GASPRO Nicaragua S.A. permite mejorar el nivel de cumplimiento de los requisitos del sistema de inocuidad, fortalecer la documentación de procesos y promover la capacitación del personal.

V. METODOLOGÍA

5.1. Tipo de estudio y diseño general del estudio

El presente estudio se desarrolló bajo un enfoque mixto con predominio cualitativo, debido a que combinó el análisis descriptivo e interpretativo de los procesos relacionados con la implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, con la recopilación de datos cuantificables asociados al cumplimiento de requisitos, auditorías, capacitaciones y desempeño operativo de la organización.

La investigación fue de tipo no experimental, dado que no se manipularon variables de manera intencionada, sino que se observaron, analizaron y describieron los fenómenos tal como ocurrieron en su entorno natural dentro de Gaspro Nicaragua S.A. Asimismo, se enmarcó dentro de un diseño descriptivo, ya que tuvo como propósito analizar y caracterizar el estado de los procesos vinculados con la producción de nitrógeno líquido y su alineación con los requisitos establecidos por la norma FSSC 22000 V.6.0.

Adicionalmente, el estudio fue de corte transversal, debido a que la recopilación de la información se realizó en un período de tiempo específico, permitiendo obtener una visión integral de las prácticas existentes en la empresa durante el proceso de implementación. Este enfoque permitió identificar brechas, oportunidades de mejora y resultados derivados de la implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, sin alterar las condiciones operativas de la organización.

5.2. Ubicación del estudio

El estudio se desarrolló en la planta separadora de aire de Gaspro Nicaragua S.A., ubicada en el kilómetro 19.7 de la Carretera Nueva a León, en el municipio de Mateare (ver Figura 3). Dicha instalación constituyó un punto estratégico para la producción de nitrógeno líquido y oxígeno de alta pureza, y contó con tecnología y procesos alineados

con estándares internacionales aplicables a la industria de gases industriales para uso alimentario (eldiarionica, 2024).



Figura 3. Planta separadora de aire-Mateare. (eldiarionica, 2024)

5.3. Análisis de la norma y del proceso productivo.

Para el análisis del sistema, se realizó una revisión exhaustiva de los requisitos establecidos en la norma FSSC 22000 V.6.0, enfocándose en aquellos apartados aplicables a la calidad e inocuidad de insumos utilizados en la industria alimentaria, específicamente el nitrógeno líquido. Posteriormente, se determinó la categoría correspondiente dentro del esquema FSSC 22000, de acuerdo con las actividades desarrolladas por la empresa.

Una vez definido el marco normativo aplicable, se elaboró un diagrama de flujo detallado del proceso de producción de nitrógeno líquido en la planta separadora de aire. Dicho flujo incluyó todas las etapas del proceso, desde la captación del aire atmosférico como materia prima, la separación criogénica de sus componentes y el almacenamiento del nitrógeno líquido de alta pureza.

Asimismo, para la identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC), se utilizó el Árbol de Decisiones del Codex Alimentarius 2023 como herramienta metodológica dentro del análisis HACCP. Este instrumento permitió evaluar de manera sistemática los peligros significativos identificados en cada etapa del proceso productivo, facilitando la determinación de aquellos puntos en los que era necesario aplicar medidas de control críticas para prevenir, eliminar o reducir los peligros significativos a niveles aceptables.

A partir de este análisis, se identificaron los mecanismos de trazabilidad, procedimientos de monitoreo y medidas de control necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad establecidos por la norma. Asimismo, el Árbol de Decisiones sirvió como base para diferenciar los controles gestionados mediante Programas Prerrequisito Operacionales (PPRO) de aquellos determinados como PCC dentro del Plan HACCP.

5.4. Selección de requisitos aplicables y desarrollo de documentación

En esta etapa, se identificó la categoría específica aplicable a la empresa con base en las declaraciones del alcance 4.8 del esquema FSSC 22000. Posteriormente, se procedió a documentar los requisitos pertinentes, los cuales se agruparon en tres componentes principales:

- Requisitos de la norma ISO 22000: se analizaron y documentaron las cláusulas relacionadas con el sistema de gestión de inocuidad alimentaria, incluyendo la política, la planificación, los procesos operativos y el control de riesgos.
- Programas Prerrequisito (PPR): se seleccionaron e implementaron programas como limpieza y desinfección, control de plagas y trazabilidad, adaptándolos al contexto de la producción de nitrógeno líquido.
- Requisitos adicionales del esquema FSSC 22000: se incorporaron aspectos relacionados con la gestión de servicios y materiales externos, evaluación de riesgos específicos y cumplimiento de requisitos adicionales del esquema.

5.5. Diseño de plan de capacitaciones

Con base en los lineamientos establecidos por la norma ISO 22000:2018, se diseñó un plan de capacitaciones dirigido al personal de la planta separadora de aire, con el objetivo de asegurar la correcta comprensión y aplicación de los requisitos de la norma FSSC 22000 V.6.0. Las competencias desarrolladas estuvieron relacionadas principalmente con la inocuidad alimentaria y abarcaron los siguientes temas:

- Fundamentos de la norma FSSC 22000 V.6.0
- Buenas Prácticas de Manufactura
- Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)
- Sistema HACCP
- Defensa y fraude alimentario

5.5.1. Métodos de capacitación

La (*NORMA INTERNACIONAL ISO 22000*, 2018) indicó que la organización debía asegurar las competencias de las personas, incluyendo sus proveedores externos, para asegurar el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad; es por ello que, para el desarrollo de las capacitaciones, se utilizaron diversos métodos, entre los que se incluyeron sesiones teóricas presenciales y virtuales impartidas por personal especializado, entrenamientos prácticos en planta mediante simulaciones operativas y el uso de materiales de apoyo como manuales, guías de procesos y recursos audiovisuales.

5.5.2. Evaluación de competencias del personal

La evaluación de las competencias adquiridas por el personal se realizó mediante un sistema de evaluación que permitió medir la eficacia de las capacitaciones y las competencias adquiridas por el personal, las cuales incluyeron: cuestionarios y pruebas escritas, la observación directa de las actividades operativas y la verificación de la

correcta aplicación de los procedimientos establecidos. Asimismo, se implementó un proceso de retroalimentación continua, orientado a reforzar áreas de mejora y asegurar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de inocuidad (*NORMA INTERNACIONAL ISO 22000*, 2018)

5.6. Implementación

La etapa de implementación consistió en la ejecución de los procedimientos y controles previamente documentados, garantizando la conformidad con los requisitos del esquema FSSC 22000 V.6.0. Durante esta fase, se pusieron en marcha los controles operativos, se capacitó al personal en los procedimientos establecidos y se verificó el cumplimiento de los programas prerequisite. Además, se aplicaron acciones correctivas para atender las no conformidades identificadas durante la evaluación inicial, y se estableció un sistema de monitoreo continuo para asegurar la correcta operación y el registro de las actividades relacionadas con la calidad e inocuidad del nitrógeno líquido producido.

5.7. Análisis post- Certificación

En concordancia con los programas prerequisite establecidos en la norma ISO/TS 22002-1, se llevaron a cabo ejercicios de trazabilidad y simulacros de retiro de producto (recall), con el objetivo de fortalecer la capacidad de respuesta de la organización ante posibles incidentes relacionados con la seguridad alimentaria. Asimismo, se implementó una evaluación anual de satisfacción y cumplimiento en colaboración con los clientes, lo que permitió monitorear y ajustar los objetivos del Sistema de Gestión de la Inocuidad y Calidad Industrial (SGICI), asegurando la mejora continua en la calidad y seguridad del suministro de nitrógeno líquido.

Una vez obtenida la certificación, se realizó un análisis exhaustivo orientado a evaluar los resultados y beneficios alcanzados mediante la implementación del esquema FSSC 22000 V.6.0. Este proceso incluyó la revisión de auditorías internas y externas, la medición del nivel de satisfacción de los clientes y la identificación de oportunidades de mejora continua. Además, se dio seguimiento al cumplimiento permanente de los

requisitos establecidos por la norma, garantizando que los procesos implementados se mantuvieran alineados con los estándares internacionales.

VI. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La presente sección analiza e interpreta los resultados obtenidos durante la implementación del Sistema de Gestión de inocuidad Alimentaria (SGIA) bajo el esquema FSSC 22000 V.6.0 en una planta separadora de aire para la producción de nitrógeno líquido de grado alimentario. Los hallazgos se contrastan con los reportados en la literatura especializada, identificando puntos de convergencia, barreras típicas de implementación y particularidades propias de la industria de gases criogénicos.

6.1. Selección de Requisitos Aplicables.

Antes de seleccionar los requisitos aplicables para la producción de nitrógeno líquido, fue necesario determinar la categoría correspondiente dentro del esquema FSSC 22000. Esta clasificación es definida por el organismo certificador; en este caso, GLOBAL STANDARD, el cual determinó que la empresa corresponde a la categoría K, destinada a la producción de productos bioquímicos, debido a que dicha categoría incluye gases utilizados en la industria alimentaria (ver Figura 4). A partir de esta clasificación, se identificaron los requisitos normativos aplicables que debían cumplirse para la implementación del esquema FSSC 22000 V.6.0.

Categoría	Subcategoría	Descripción	Ejemplo de actividades y productos incluidos	Documentos normativos
K	K	Producción de productos bio/químicos	Producción de coadyuvantes tecnológicos para alimentos y alimentos para animales, aditivos (por ejemplo, sabores, vitaminas), gases y minerales. Producción de biocultivos y enzimas.	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, Requisitos adicionales de la FSSC 22000

Figura 4. Categoría para la producción de Nitrógeno líquido.

La selección de requisitos aplicables se realizó mediante una matriz de evaluación normativa (véase Tabla 1), en la cual se analizaron los requisitos establecidos en ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009 y los requisitos adicionales del esquema FSSC 22000 V.6.0, considerando la naturaleza del proceso productivo y el alcance de la certificación.

La matriz permitió determinar la pertinencia de cada requisito y justificar su implementación dentro del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, identificando aquellos elementos críticos relacionados con trazabilidad, control operacional, monitoreo ambiental, defensa alimentaria y gestión de proveedores.

Tabla 1. Matriz de evaluación de requisitos aplicables del esquema FSSC 22000 V.6.0

Requisito	Aplicabilidad	Justificación
ISO 22000:2018	✓	Establece los requisitos generales del sistema de gestión de inocuidad alimentaria aplicables al proceso de producción de nitrógeno líquido para uso alimentario.
ISO/TS 22002-1:2009	✓	Proporciona los programas prerrequisito necesarios para asegurar condiciones higiénicas y operativas adecuadas en la planta.
2.5.1 Gestión de los servicios y materiales comprados	✓	La organización depende de proveedores externos de servicios y materiales que pueden impactar la inocuidad del producto.
2.5.2 Etiquetado de productos y materiales impresos	✓	El producto requiere identificación y trazabilidad durante su almacenamiento y distribución.

2.5.3 Defensa alimentaria	✓	Fue necesario establecer medidas para prevenir actos de contaminación intencional.
2.5.4 Mitigación del fraude alimentario	✓	Se evaluaron vulnerabilidades asociadas a materias primas y suministros utilizados en el proceso.
2.5.5 Uso del logotipo	✓	La organización debe garantizar el uso adecuado del logotipo de certificación conforme a los lineamientos FSSC.
2.5.6 Gestión de alérgenos	✓	Se evaluó el riesgo potencial de contaminación indirecta asociada a materiales y procesos auxiliares.
2.5.7 Monitoreo ambiental	✓	Se implementaron controles ambientales para prevenir fuentes de contaminación en áreas críticas.
2.5.8 Cultura de calidad e inocuidad alimentaria	✓	La implementación requirió fortalecer la conciencia y compromiso del personal con la inocuidad alimentaria.
2.5.9 Control de calidad	✓	Se establecieron actividades de monitoreo y verificación para asegurar la conformidad del producto y los procesos.
2.5.10 Transporte, almacenamiento y depósito	✓	El nitrógeno líquido requiere condiciones controladas durante almacenamiento y distribución.

2.5.11 Control de peligros y medidas para prevenir la contaminación cruzada	✓	Se establecieron medidas preventivas para minimizar riesgos de contaminación física, química y biológica.
2.5.12 Verificación de los PPR	✓	Fue necesario verificar la eficacia de los programas prerequisite implementados.
2.5.15 Gestión de equipos	✓	Los equipos utilizados en producción y almacenamiento requieren mantenimiento y control para asegurar la inocuidad.
2.5.17 Requisitos de comunicación	✓	Se establecieron mecanismos de comunicación interna y externa relacionados con la inocuidad alimentaria.
ISO 22000:2018 – 7.1.5 Elementos del SGIA desarrollados externamente	x	No es aplicable debido a que los productos y elementos del sistema de gestión son desarrollados internamente por GASPRO Nicaragua S.A.
2.5.1 Gestión de servicios y materiales comprados (inciso c y e)	x	No aplica debido a que el inciso corresponde específicamente a las categorías C0, C1, CIII Y CIV; I del esquema FSSC 22000.
2.5.2 Etiquetado de productos y materiales impresos (inciso d)	x	No aplica debido a que el inciso corresponde específicamente a la categoría I del esquema FSSC 22000.
2.5.11 Control de peligros y medidas para prevenir la	x	No aplica debido a que el inciso corresponde a la categoría C0 del esquema FSSC 22000.

contaminación cruzada (inciso b)		
2.5.11 Control de peligros y medidas para prevenir la contaminación cruzada (inciso c)	x	No aplica debido a que el inciso corresponde a la categoría D del esquema FSSC 22000.
2.5.13 Diseño y desarrollo de productos	x	No es aplicable debido a que la naturaleza del producto no permite modificaciones en los productos existentes ni cambios en el proceso de fabricación.
2.5.14 Estado de salud	x	Este requisito adicional solo aplica para la categoría D
2.5.16 Gestión de pérdidas y desperdicios de alimentos	x	No aplica debido a que la organización no pertenece a la industria de fabricación de alimentos como tal.

Posteriormente, una vez identificados los requisitos aplicables y de acuerdo con la cláusula 4.3 de la norma ISO 22000:2018, se definió el alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria considerando los límites, procesos y actividades desarrolladas por la organización. Como resultado, se estableció el siguiente alcance: ***“Fabricación y almacenamiento de oxígeno y nitrógeno líquido como materia prima para uso en la industria alimentaria”***.

Para la redacción del alcance se tomó como referencia el Anexo 1 del esquema de certificación FSSC 22000 V.6.0, correspondiente a las “Declaraciones de alcance en certificado emitido por el organismo certificador”.

Asimismo, se definieron los productos que no forman parte del alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria implementado. Entre los productos excluidos se encuentran: dióxido de carbono, acetileno, argón, helio, aire comprimido en estado líquido y gaseoso, así como mezclas gaseosas, debido a que estos no están destinados para uso en la industria alimentaria dentro del alcance establecido para la certificación FSSC 22000 V.6.0 de Gaspro Nicaragua S.A.

6.2. Diagrama de Flujo.

Debido a las políticas internas de confidencialidad y protección de información documental de la empresa, no fue posible incluir el diagrama de flujo detallado correspondiente al proceso de producción de nitrógeno líquido. No obstante, con fines académicos y de comprensión general del proceso, en la Figura 5 se presenta un diagrama de bloques representativo que resume las principales etapas operativas involucradas en la producción, almacenamiento y distribución del nitrógeno líquido destinado a la industria alimentaria.

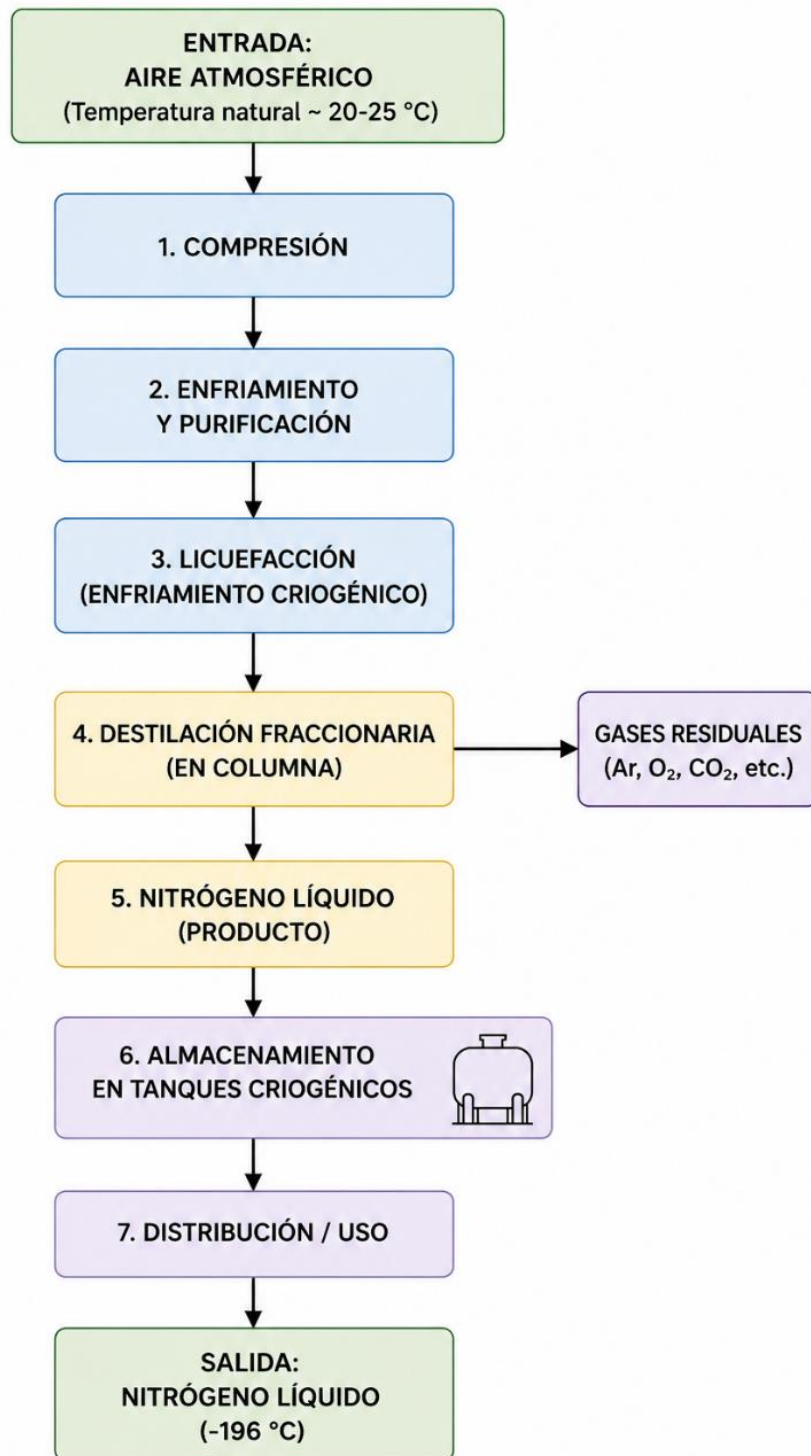


Figura 5. Diagrama de bloques del proceso productivo del nitrógeno líquido.

6.3. Análisis HACCP

En cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 8.5.1.5 de la ISO 22000:2018, el equipo de inocuidad alimentaria llevó a cabo la elaboración del diagrama de flujo del proceso como parte fundamental del desarrollo del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria implementado en la organización. Para ello, se realizaron reuniones técnicas y sesiones de trabajo interdisciplinarias en las que participaron miembros del equipo de inocuidad, personal operativo y responsables de las diferentes áreas involucradas en el proceso de producción de nitrógeno líquido.

El diagrama de flujo desarrollado proporcionó una representación gráfica, secuencial y sistemática de todas las etapas del proceso, incluyendo entradas, operaciones principales, salidas y puntos de interacción relevantes para la inocuidad alimentaria. Este documento permitió identificar de manera clara las actividades relacionadas con la captación y compresión del aire atmosférico, enfriamiento y purificación, licuefacción, destilación fraccionaria, almacenamiento criogénico y distribución del producto final.

Posteriormente, el diagrama de flujo fue utilizado como base técnica para el desarrollo del análisis HACCP, permitiendo evaluar en cada etapa la posible introducción, presencia, supervivencia, incremento o reducción de peligros físicos, químicos y biológicos que pudieran afectar la inocuidad del nitrógeno líquido destinado a la industria alimentaria. Asimismo, el diagrama facilitó la identificación de medidas preventivas, controles operacionales y mecanismos de monitoreo requeridos para garantizar la seguridad del producto.

De acuerdo con los lineamientos de la norma ISO 22000:2018, el diagrama de flujo fue elaborado de forma clara, precisa y con el nivel de detalle necesario para asegurar la correcta realización del análisis de peligros. Para garantizar su validez y confiabilidad, este fue verificado *in situ* por el equipo de inocuidad alimentaria mediante recorridos y observaciones directas en planta, corroborando que las actividades documentadas coincidieran con las condiciones reales de operación y con las prácticas ejecutadas durante el proceso productivo. Esta verificación permitió además identificar posibles desviaciones entre la documentación y la operación real, fortaleciendo la exactitud del

análisis HACCP y asegurando que el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria se encontrara alineado con las condiciones operativas reales de la organización.

Una vez validado el diagrama de flujo, se procedió al desarrollo del análisis HACCP conforme a los requisitos establecidos en el numeral 8.5.4 de la norma ISO 22000:2018, correspondiente al Plan HACCP y a los Programas Prerrequisito Operacionales (PPRO). Para ello, todas las etapas del proceso fueron evaluadas mediante una matriz de análisis de riesgos basada en los lineamientos del Codex Alimentarius.

En dicha matriz se analizaron aspectos relacionados con la etapa del proceso, identificación del peligro, riesgo para la seguridad del producto, probabilidad de ocurrencia, gravedad, significancia del peligro, justificación de la decisión y medidas de control y/o preventivas aplicables. Este análisis permitió evaluar de manera sistemática los posibles peligros físicos, químicos y biológicos asociados al proceso de producción y almacenamiento del nitrógeno líquido.

Posteriormente, en Figura 6, podemos observar que los peligros clasificados como significativos fueron sometidos al Árbol de Decisiones del Codex Alimentarius para la identificación de Puntos Críticos de Control (PCC). Esta herramienta permitió determinar de manera lógica y estructurada cuáles etapas requerían controles específicos para prevenir, eliminar o reducir los peligros identificados a niveles aceptables. Asimismo, el análisis permitió diferenciar los controles gestionados mediante Programas Prerrequisito Operacionales (PPRO) de aquellos que requerían ser controlados mediante PCC dentro del Plan HACCP.

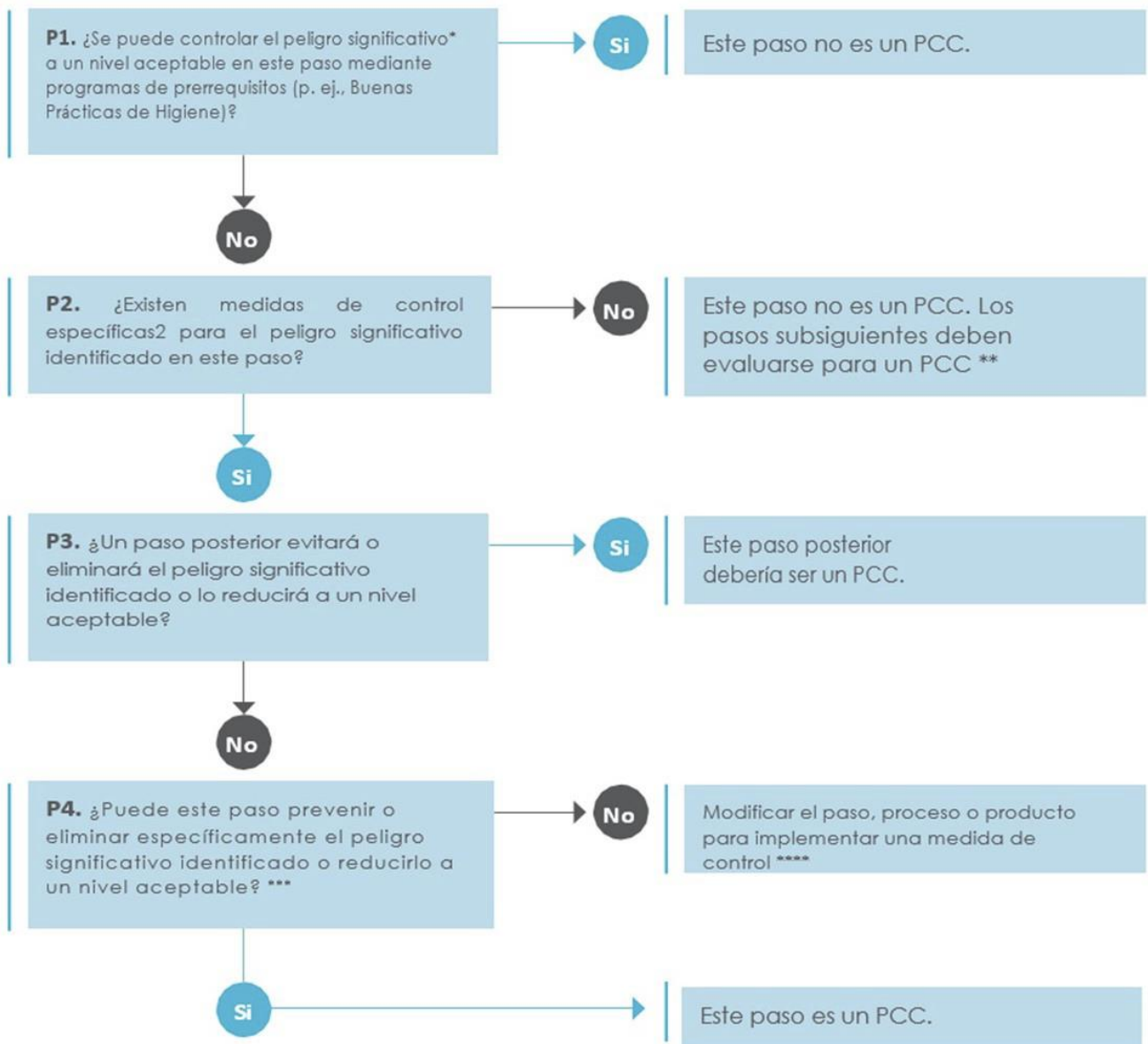


Figura 6. Árbol de decisión del Codex 2023.

Como parte del desarrollo del Plan HACCP, se establecieron medidas de control, criterios de aceptación, actividades de monitoreo, responsables, acciones correctivas y actividades de verificación orientadas a asegurar el control eficaz de los peligros significativos identificados durante el análisis. Además, se definieron mecanismos para

el mantenimiento de registros y conservación de información documentada, garantizando la trazabilidad y seguimiento de las actividades relacionadas con la inocuidad alimentaria.

Debido a las políticas de confidencialidad y protección de información sensible establecidas por la organización, no fue posible presentar de manera específica los Puntos Críticos de Control (PCC) identificados durante el análisis HACCP. Esta restricción responde a lineamientos internos de la empresa orientados a proteger información estratégica relacionada con sus procesos productivos, controles operacionales y gestión de inocuidad alimentaria.

No obstante, el análisis HACCP fue desarrollado conforme a los principios establecidos por el Codex Alimentarius y a los requisitos del esquema FSSC 22000 V.6.0, permitiendo identificar, evaluar y controlar los peligros significativos presentes en el proceso de producción de nitrógeno líquido destinado para uso en la industria alimentaria. A través de este análisis, fue posible establecer de manera estratégica los controles necesarios para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros que pudieran presentarse durante las diferentes etapas del proceso productivo, garantizando así la inocuidad y seguridad del producto final.

6.4. Trazabilidad y Recall

En cumplimiento del Programa Prerrequisito 14 correspondiente al reproceso, se establecieron mecanismos de trazabilidad documentados mediante un procedimiento interno, con el objetivo de garantizar el control, identificación y seguimiento del producto durante todas las etapas del proceso productivo.

El procedimiento desarrollado permitió definir criterios para la identificación del producto, control de lotes, registros operacionales y seguimiento de las condiciones de almacenamiento y distribución del nitrógeno líquido destinado a la industria alimentaria. Asimismo, se establecieron lineamientos para asegurar la segregación y control de cualquier producto potencialmente no conforme o sujeto a reproceso, evitando riesgos que pudieran comprometer la inocuidad del producto final.

Como parte de los resultados obtenidos, se implementaron mecanismos de trazabilidad que permiten rastrear el producto desde la recepción del aire atmosférico como materia prima hasta el almacenamiento y distribución del nitrógeno líquido. Estos controles incluyen registros asociados a producción, llenado, almacenamiento, despacho y monitoreo operacional, garantizando la disponibilidad de información documentada para fines de verificación, seguimiento y respuesta ante posibles desviaciones.

Adicionalmente, se realizaron ejercicios de trazabilidad y simulacros de retiro de producto, con el propósito de evaluar la eficacia del sistema implementado y verificar la capacidad de la organización para identificar y localizar oportunamente cualquier producto que pudiera representar un riesgo para la inocuidad alimentaria.

Como parte de la validación del sistema de trazabilidad implementado, se estableció que los ejercicios de trazabilidad y simulacros de retiro de producto debían completarse en un tiempo máximo de dos horas, conforme a los criterios internos definidos por la organización para garantizar una respuesta oportuna ante posibles incidentes relacionados con la inocuidad alimentaria.

Durante la auditoría externa realizada por el organismo certificador, se ejecutó un ejercicio de trazabilidad con el propósito de evaluar la eficacia del sistema implementado. Como resultado, el ejercicio fue completado satisfactoriamente en un tiempo aproximado de 1.5 horas, logrando identificar y rastrear toda la información relacionada con el producto evaluado, incluyendo registros de producción, almacenamiento y distribución.

Los resultados obtenidos demostraron la eficacia y funcionalidad de los controles establecidos dentro del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, evidenciando que los mecanismos de trazabilidad implementados permiten recuperar la información requerida de manera rápida, precisa y confiable, asegurando el cumplimiento de los requisitos establecidos por el esquema FSSC 22000 V.6.0 y fortaleciendo la capacidad de respuesta de la organización ante posibles situaciones de riesgo relacionadas con la inocuidad alimentaria.

6.5. Diseño de plan de capacitaciones

Con el objetivo de garantizar la correcta comprensión y aplicación de los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad, se diseñó e implementó un cronograma de formación específico, estructurado conforme a los lineamientos de competencia de la norma ISO 22000:2018 (ver Tabla 2). Los temas desarrollados, detallados en el cronograma adjunto, se focalizaron en los elementos críticos de la FSSC 22000 versión 6.0 para la planta separadora de aire.

Tabla 2. Cronograma de Formación 2024.

CRONOGRAMA DE FORMACIÓN PARA COLABORADORES DE PSAM			
#TEMA	TEMA	HORAS	Enfoque
1	¿Qué es la certificación de FSSC 22000 V.6.0?	2	Enfocada en brindar al personal una comprensión general del esquema FSSC 22000, sus requisitos, beneficios, alcance y la importancia de la certificación dentro de la industria alimentaria.
2	Cultura de calidad e Inocuidad	3	Orientada a fomentar en el personal el compromiso, responsabilidad y conciencia sobre la importancia de la inocuidad alimentaria y el impacto de sus actividades en la seguridad del producto.
3	Buenas Prácticas de Manufactura	3	Dirigida a fortalecer las prácticas higiénicas y operativas necesarias para prevenir contaminación durante los procesos de producción, manipulación y almacenamiento.
4	POES	2	Enfocada en la correcta ejecución de actividades de limpieza y sanitización, garantizando condiciones adecuadas de higiene en las áreas de proceso y equipos.

5	HACCP	4	Orientada a la identificación, evaluación y control de peligros físicos, químicos y biológicos, permitiendo al personal comprender la importancia de los controles preventivos dentro del proceso productivo.
6	Defensa de los Alimentos	8	Enfocada en la prevención de actos de contaminación intencional, fortaleciendo la vigilancia, el control de accesos y la protección de las áreas críticas de la organización.
7	Mitigación del Fraude Alimentario	8	Dirigida a sensibilizar sobre los riesgos asociados al fraude alimentario y la importancia de implementar medidas preventivas que garanticen la autenticidad y confiabilidad del producto.
8	Gestión de Alérgenos	4	Orientada a prevenir riesgos de contaminación cruzada asociados a sustancias alergénicas, mediante controles adecuados durante las operaciones y manejo de materiales.
9	Contaminación Cruzada	4	Enfocada en identificar y prevenir posibles fuentes de contaminación entre productos, superficies, equipos y personal, fortaleciendo las medidas de control y segregación dentro de la planta.
<u>Total de horas: 38</u>			

6.5.1. Métodos de capacitación y evaluación de competencias

La (*NORMA INTERNACIONAL ISO 22000*, 2018) establece que la organización debe asegurar que las personas que realizan trabajos bajo su control, incluyendo proveedores externos, posean las competencias necesarias para garantizar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria. En cumplimiento de este requisito, se desarrolló un cronograma integral de capacitación (ver Tabla 2) orientado a fortalecer los conocimientos de inocuidad del personal involucrado en las diferentes actividades relacionadas con la producción y almacenamiento de nitrógeno líquido destinado a la industria alimentaria.

Las capacitaciones fueron impartidas mediante diferentes metodologías de enseñanza, con el propósito de facilitar el aprendizaje y asegurar la comprensión de los requisitos establecidos por el esquema FSSC 22000 V.6.0. Entre los métodos utilizados se incluyeron sesiones teóricas presenciales y virtuales impartidas por personal especializado, entrenamientos prácticos en planta, simulaciones operativas y el uso de materiales de apoyo como manuales, procedimientos, instructivos, guías técnicas y recursos audiovisuales. Estas estrategias permitieron que el personal adquiriera conocimientos relacionados con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), HACCP, cultura de inocuidad alimentaria, Food Fraud, Food Defense y control de contaminación cruzada.

Asimismo, como parte del fortalecimiento de la cultura de inocuidad alimentaria y del cumplimiento de los requisitos adicionales del esquema FSSC 22000 V.6.0, se realizaron simulacros de *Food Fraud* y *Food Defense*, los cuales estuvieron orientados a evaluar la capacidad de respuesta del personal ante posibles escenarios de fraude alimentario y contaminación intencional. Durante estas actividades se analizaron situaciones hipotéticas relacionadas con vulnerabilidades en la cadena de suministro, accesos no autorizados, manipulación indebida del producto y posibles amenazas a la inocuidad alimentaria.

La ejecución de estos simulacros permitió verificar la comprensión y correcta aplicación de los protocolos establecidos, evaluar la eficacia de las medidas preventivas

implementadas y medir el nivel de preparación y reacción del personal frente a situaciones que pudieran comprometer la seguridad e inocuidad del producto. Además, se evidenció la capacidad del personal para identificar riesgos potenciales, activar mecanismos de respuesta y cumplir con los procedimientos internos definidos por la organización.

La evaluación de las competencias adquiridas por el personal se realizó mediante un sistema integral orientado a verificar el nivel de comprensión, desempeño y cumplimiento de los procedimientos establecidos dentro de las actividades operacionales diarias. Para ello, se implementaron diferentes métodos de evaluación, entre los que se incluyeron cuestionarios, pruebas escritas, evaluaciones orales, observación directa de las actividades operativas y verificaciones en planta relacionadas con el cumplimiento de procedimientos, prácticas higiénicas y controles operacionales.

Adicionalmente, se realizaron recorridos preoperacionales y operacionales para observar el desempeño del personal durante la ejecución de sus labores, permitiendo verificar aspectos como el uso adecuado del equipo de protección personal, cumplimiento de procedimientos documentados, aplicación de prácticas de higiene, ejecución correcta de actividades de limpieza y sanitización, así como la respuesta del personal ante desviaciones o situaciones no conformes.

Como complemento al proceso de evaluación, se implementó un sistema de retroalimentación continúa orientado a reforzar áreas de mejora identificadas durante las observaciones y evaluaciones realizadas. Este proceso permitió fortalecer progresivamente las competencias del personal y asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Los resultados obtenidos evidenciaron una mejora significativa en el nivel de conocimiento, compromiso y desempeño operativo del personal, reflejándose en una mayor adherencia a los procedimientos establecidos, fortalecimiento de la cultura de inocuidad alimentaria y cumplimiento de los requisitos del esquema FSSC 22000 V.6.0.



Figura 7. Formación “Procedimientos Operativos de Saneamiento” (10/10/2024).

6.5.2. Efectividad del Plan de Capacitación

El diseño y ejecución del plan de capacitación estructurado (véase Tabla 2 y Figura 7) demostró ser un pilar fundamental para superar las dificultades mencionadas. La combinación de métodos teóricos y prácticos respondió a lo establecido en la literatura por Salas et al. (2012), quienes sostienen que la formación en sistemas de gestión es más efectiva cuando combina la transferencia de conocimiento con la práctica situada.

La evaluación de competencias, realizada mediante cuestionarios, observación directa y recorridos preoperacionales y operacionales, permitió medir la eficacia de las capacitaciones impartidas al personal. Como parte de este seguimiento, se llevó un control mensual de las no conformidades detectadas durante las inspecciones relacionadas con los Programas Prerrequisito (PPR), principalmente en aspectos de limpieza y sanitización e higiene del personal.

A partir del análisis comparativo entre la cantidad de desviaciones identificadas antes y después de las capacitaciones, se evidenció una disminución aproximada del 80 % en

las no conformidades asociadas al incumplimiento de procedimientos operacionales y prácticas higiénicas. Estos resultados permitieron demostrar una mayor adherencia del personal a los controles establecidos dentro del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Asimismo, el seguimiento continuo de acciones correctivas y la verificación en planta evidenciaron una mejora progresiva en el desempeño operativo y en el cumplimiento de los requisitos establecidos por el esquema FSSC 22000 V.6.0, reforzando que la competencia del personal constituye un proceso continuo de formación, evaluación y retroalimentación.

6.6. Implementación

La etapa de implementación consistió en la ejecución de los procedimientos y controles previamente documentados, garantizando la conformidad con los requisitos del esquema FSSC 22000 V.6.0. Durante esta fase, se pusieron en marcha los controles operativos, se capacitó al personal en los procedimientos establecidos y se verificó el cumplimiento de los programas prerequisite.

La información documentada generada durante la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria es resguardada mediante una plataforma interna denominada SOYSIG. A través de esta plataforma, el personal operativo y los diferentes equipos de trabajo pueden acceder a la información necesaria para el desarrollo de sus actividades, tales como procedimientos, formatos, instructivos y registros asociados al sistema.

La administración y control de la plataforma se encuentra a cargo de la líder de Calidad e Inocuidad, garantizando la actualización, disponibilidad y protección de la información documentada. Debido al alto volumen de documentación requerida por el esquema FSSC 22000 V.6.0, el almacenamiento digital mediante SOYSIG permitió evitar el

manejo excesivo de documentos físicos, facilitando la organización y consulta de la información.

Asimismo, el control documental se realiza mediante una matriz interna de códigos, en la cual se registran todos los procedimientos, formatos y registros asociados, incluyendo su respectiva versión y estado de actualización. Esta herramienta permitió mantener la trazabilidad, el control y la integridad de la información documentada del sistema de gestión.

6.7. Acciones correctivas.

Además, se aplicaron acciones correctivas para atender las no conformidades identificadas durante la evaluación inicial, y se estableció un sistema de monitoreo continuo para asegurar la correcta operación y el registro de las actividades relacionadas con la calidad e inocuidad del nitrógeno líquido producido.

Como parte de este seguimiento, diariamente se llevan a cabo recorridos preoperacionales y operacionales en las diferentes áreas involucradas en el proceso productivo, con el objetivo de identificar posibles desviaciones o no conformidades relacionadas con las condiciones operativas, sanitarias y de inocuidad. Una vez detectadas, estas son registradas y gestionadas mediante un sistema de seguimiento de acciones correctivas, permitiendo establecer responsables, fechas de cumplimiento y verificaciones de cierre. Este proceso garantiza que las no conformidades sean corregidas en el menor tiempo posible, fortaleciendo la mejora continua y la eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria implementado.

6.8. Discusión sobre la Implementación y sus Dificultades Típicas

La fase de implementación, si bien logró su objetivo, no estuvo exenta de desafíos que son recurrentes en la industria de procesos.

6.8.1. Principales Dificultades Encontradas y su Comparación con Estudios Previos

- **Cambio Cultural y Resistencia al Cambio:** La principal dificultad operativa observada fue la transición de una cultura de "seguridad industrial" y "calidad de producto" a una de "inocuidad alimentaria". Según **Manning y Soon (2016)**, la resistencia al cambio en sistemas de gestión integrados es una de las principales causas de fracaso en la implementación de esquemas GFSI. En la planta, los operadores, acostumbrados a controlar parámetros físico-químicos (pureza, presión), inicialmente percibían los requisitos de inocuidad (trazabilidad documental, control de alérgenos en materiales indirectos, defensa alimentaria) como ajenos al proceso.
- **Programas de Prerrequisitos (PPR) Específicos:** La implementación de los PPR basados en la ISO/TS 22002-1:2009 presentó desafíos únicos para la industria criogénica. Por ejemplo:

PPR 6 (Servicios: Aire, Agua, Energía): A diferencia de la industria alimentaria convencional, donde el agua es un vector de contaminación crítico, en una planta de gases, el aire ambiente es la materia prima. Se tuvo que desarrollar un control riguroso sobre la calidad del aire de entrada al proceso, un punto crítico no siempre contemplado en la literatura estándar de inocuidad alimentaria, pero que ha sido identificado como un punto de control en el análisis de peligros.

PPR 12 (Control de Plagas) y 2.5.8 (Cultura de Inocuidad alimentaria): Las instalaciones de gran altura y con estructuras abiertas propias de una planta separadora de aire representaron un reto para el control de plagas voladoras. La solución requirió la adaptación de estrategias de control, demostrando que los PPR deben ser "diseñados a medida" y no pueden ser implementados de forma genérica.

Requisitos Adicionales FSSC 22000 V.6.0: La inclusión de requisitos como Defensa Alimentaria (2.5.3) y Mitigación del Fraude Alimentario (2.5.4) representó una complejidad adicional. En la industria de gases, la vulnerabilidad a la defensa alimentaria no suele ser un peligro considerado. La realización de la evaluación de vulnerabilidad y la mitigación del fraude (asegurando la procedencia y autenticidad de los gases traza y

lubricantes especiales utilizados) requirió un esfuerzo significativo en la gestión de la cadena de suministro.

6.8.2. Dificultades durante la implementación.

El proceso no estuvo exento de desafíos. Las principales dificultades surgieron en un área:

1. **Resistencia al cambio del personal operativo:** Inicialmente, el personal de planta mostró resistencia a la nueva documentación y registros, percibiéndolos como una "carga burocrática" que ralentizaba sus tareas. Para superar esta barrera, se implementó una estrategia de comunicación continua que enfatizaba el "porqué" de cada procedimiento y su vínculo con la inocuidad del cliente final. Los entrenamientos prácticos y la retroalimentación positiva durante las verificaciones fueron clave para transformar esta percepción en un compromiso activo con la cultura de inocuidad.
2. **Costos de implementación:** La implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria implicó ciertos costos asociados principalmente a actividades de capacitación del personal, desarrollo de documentación, adecuaciones menores en infraestructura sanitaria y realización de auditorías internas. Aunque no se dispone de un valor exacto consolidado, estos costos pueden considerarse moderados en comparación con los beneficios que representa la certificación FSSC 22000, tales como el fortalecimiento de la confianza de los clientes, el cumplimiento de requisitos internacionales de inocuidad y la mejora en la gestión de los procesos internos.
3. **Limitaciones del estudio:** Entre las principales limitaciones del estudio se encuentra el hecho de que la evaluación del impacto del sistema de gestión de inocuidad se realizó en un período relativamente corto posterior a su implementación. Por esta razón, algunos beneficios asociados a la mejora continua del sistema podrían evidenciarse con mayor claridad en evaluaciones a largo plazo.

Adicionalmente, el estudio se desarrolló en una única empresa del sector de producción de gases industriales para uso alimentario, lo cual limita la generalización de los resultados a otras organizaciones con características operativas diferentes.

6.9. Implicaciones de los Resultados para la Industria

Los resultados de este trabajo tienen implicaciones prácticas para la industria de producción de gases criogénicos con destino alimentario:

1. **Integración de Sistemas:** La implementación de FSSC 22000 V.6.0 demostró que los sistemas de gestión de calidad (ISO 9001) e inocuidad alimentaria pueden operar de manera unificada, compartiendo una misma estructura de alto nivel, mecanismos de control y procesos de mejora continua, lo que se traduce en una gestión más eficiente y con menor carga administrativa.
2. **Gestión de la Cadena de Suministro:** Se evidencia la necesidad crítica de extender los requisitos de inocuidad a los proveedores de servicios (transporte criogénico, mantenimiento) y materiales, un hallazgo que coincide con las tendencias actuales de FSSC 22000 de fortalecer la gestión de servicios y materiales comprados (requisito 2.5.1).
3. **Valor Estratégico:** Más allá del cumplimiento normativo, la adopción de FSSC 22000 posiciona a la empresa como un proveedor de alta confianza en la cadena alimentaria global, un requisito cada vez más exigido por los grandes procesadores de alimentos y bebidas.

6.10. Auditoría interna y Cierre de No Conformidades

Durante la auditoría interna, se identificaron y documentaron una serie de no conformidades que reflejan las brechas más significativas del sistema antes de la auditoría de certificación:

- **Número total de no conformidades identificadas: 15**
- **Clasificación:**
 - **No conformidades mayores:** 7 (relacionadas principalmente con la validación inicial del plan HACCP, el monitoreo ambiental y la falta de un simulacro de Food defense).
 - **No conformidades menores:** 8 (asociadas a registros incompletos de limpieza y sanitización y evidencias de la evaluación de proveedores externos).
- **Tiempo promedio de cierre:** 15 días hábiles. Las no conformidades se gestionaron mediante un plan de acciones correctivas, logrando cerrar el 100% de ellas antes de la auditoría de certificación etapa 2, lo que demuestra la capacidad de respuesta y el compromiso de la organización

Debido a las políticas internas de confidencialidad y protección de información sensible establecidas por la organización, no fue posible detallar de manera específica las no conformidades identificadas durante la auditoría interna del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

6.10.1. Resultados de Auditoría Interna

A continuación, se presenta información obtenida del apartado V, correspondiente al Informe de Auditoría Interna FSSC 22000 V.6.0 de GASPRO Nicaragua, S.A (2024):

El procedimiento de auditoría fue normal, la organización no trató de esconder o distorsionar los hechos. La actitud de la gerencia ha sido activa y abierta en todo momento.

La auditoría se basó en la verificación del cumplimiento de los requisitos mediante la revisión de la documentación y registros existentes y entrevistas con las personas citadas previamente en este documento.

Con respecto al tamaño de la empresa, fue posible validar todos los datos, se utilizó el método de verificación de elección al azar. El auditor, utilizando su experiencia con la verificación aleatoria, se centró en los elementos que influyen de manera sustancial.

Las no conformidades encontradas fueron comunicadas durante el proceso de auditoría y discutidas con la persona auditada con el fin de asegurar que las evidencias son exactas y que se entienden las no conformidades.

Las no conformidades quedan registradas como una nota del auditor y presentadas en la reunión de cierre al final de la auditoría. Las diferencias de opinión sobre las evidencias o hallazgos de la auditoría fueron resueltas, en caso contrario, quedarán registradas al final de este documento.

El auditor se abstiene de sugerir la causa de las no conformidades o su solución. Los hallazgos identificados serán valorados utilizando la información contenida en parte III, numeral 5.2, no conformidades. Versión 6.0 – Abril de 2024 de FSSC 22000.

No conformidades:

No conformidad menor (NCm): Se documenta una no conformidad menor cuando el hallazgo no afecte la capacidad del sistema de gestión de lograr los resultados deseados.

No conformidad mayor (NCM): Se documenta una no conformidad mayor cuando el hallazgo afecte la capacidad del sistema de gestión de lograr los resultados previstos.

No conformidad crítica (NCC): Se documenta una no conformidad crítica cuando se observa un impacto directo en la inocuidad de los alimentos sin una acción apropiada por parte de la organización durante la auditoría o cuando están en juego la legalidad y la integridad de la certificación.

A continuación, se presentan los hallazgos:

Tabla 3. Clasificación y cantidad de no conformidades identificadas durante la auditoría interna. (GASPRO Nicaragua, S.A (2024). Informe de auditoría interna FSSC 22000 V.6.0).

CONSOLIDADO	
CLASIFICACIÓN	CANTIDAD
NO CONFORMIDAD CRÍTICA	0
NO CONFORMIDAD MAYOR	7
NO CONFORMIDAD MENOR	8

De acuerdo con los resultados obtenidos durante la auditoría interna, la organización logró identificar y gestionar oportunamente las no conformidades detectadas, permitiendo fortalecer el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria previo a la auditoría de certificación.

Asimismo, durante el desarrollo de la auditoría interna participó el equipo de inocuidad de la organización, encargado de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el esquema FSSC 22000 V.6.0, como se muestra en la Figura 8.



Figura 8. Equipo de inocuidad presente en auditoría interna de FSSC 22000 V.6.0.

6.11. Auditoría Externa

La auditoría externa de certificación correspondiente al esquema FSSC 22000 V.6.0 fue desarrollada por el organismo certificador GLOBAL STANDARD y se ejecutó en dos etapas, conforme a los lineamientos establecidos para los procesos de certificación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria.

La primera etapa consistió en una auditoría documental realizada de manera virtual por el equipo auditor del organismo certificador, debido a que GLOBAL STANDARD se encuentra ubicado en México. Durante esta fase, se llevó a cabo la revisión y evaluación de la información documentada del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria implementado por la organización, incluyendo procedimientos, políticas, análisis HACCP, programas prerequisite, registros operacionales, programas de capacitación, controles documentales, gestión de riesgos y demás documentos requeridos por la norma ISO 22000:2018 y el esquema FSSC 22000 V.6.0.

Asimismo, en esta etapa se verificó que la organización hubiera desarrollado y documentado adecuadamente todos los elementos necesarios para la implementación del sistema, evaluando aspectos relacionados con el alcance del sistema, contexto de la organización, liderazgo, planificación, soporte, operación, evaluación del desempeño y mejora continua. La auditoría documental permitió además determinar el nivel de preparación de la empresa para avanzar hacia la siguiente fase del proceso de certificación.

Una vez concluida la revisión documental, el organismo certificador emitió los resultados correspondientes, confirmando que la organización cumplía con las condiciones necesarias para avanzar a la etapa 2 de auditoría (véase Figura 9). Este resultado evidenció que la documentación desarrollada y los controles implementados cumplían satisfactoriamente con los requisitos establecidos por el esquema FSSC 22000 V.6.0.

3.3 CONCLUSIÓN DE LA AUDITORÍA

Conclusión de la auditoría*	Etapa 1 a repetir Proceder a la auditoría de la Etapa 2
-----------------------------	---

Figura 9. Resultados de la auditoría 1.^a etapa.

Posteriormente, se llevó a cabo la segunda etapa, correspondiente a la auditoría en sitio, la cual tuvo como objetivo verificar directamente en planta la implementación, aplicación y eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. Durante esta fase, el equipo auditor realizó recorridos operacionales, entrevistas al personal, revisión de registros y observaciones directas de las actividades ejecutadas dentro de las diferentes áreas involucradas en el proceso de producción y almacenamiento de nitrógeno líquido destinado a la industria alimentaria.

Durante la auditoría en sitio, se evaluó el cumplimiento de los procedimientos documentados, la aplicación de los Programas Prerrequisito (PPR), el desarrollo del análisis HACCP, la gestión documental, los controles operacionales, la trazabilidad, las actividades de limpieza y sanitización, el cumplimiento de prácticas higiénicas, así como la competencia y sensibilización del personal respecto a los requisitos de inocuidad

alimentaria. Asimismo, se verificó la implementación de los requisitos adicionales del esquema FSSC 22000 relacionados con cultura de inocuidad alimentaria, Food Fraud y Food Defense.

Debido a las políticas de confidencialidad y protección de información sensible establecidas por la organización, no es posible detallar específicamente las no conformidades u observaciones identificadas durante el proceso de auditoría externa. Sin embargo, las desviaciones detectadas fueron atendidas mediante acciones correctivas y procesos de seguimiento orientados a asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos y la mejora continua del sistema implementado.

Como resultado final del proceso de auditoría y tras la evaluación integral realizada por el organismo certificador, la organización logró obtener exitosamente la certificación FSSC 22000 V.6.0, demostrando que el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria implementado cumple con los requisitos internacionales aplicables para garantizar la seguridad e inocuidad del nitrógeno líquido destinado a la industria alimentaria.

Los resultados correspondientes a la auditoría externa de segunda etapa fueron comunicados y compartidos oportunamente con la líder del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria, quien, de acuerdo con las políticas de confidencialidad establecidas por la organización y el organismo certificador, es la única persona autorizada para acceder y administrar la información oficial emitida por GLOBAL STANDARD como evidencia y respaldo del proceso de certificación.

Asimismo, el seguimiento y cierre de las no conformidades identificadas durante la auditoría fueron gestionados mediante la plataforma oficial del organismo certificador, utilizada para el registro, documentación y verificación de las acciones correctivas implementadas por la organización. A través de esta plataforma, se cargaron las evidencias correspondientes al tratamiento de las no conformidades detectadas, permitiendo al organismo certificador evaluar la eficacia de las acciones ejecutadas y dar seguimiento al cumplimiento de los requisitos establecidos por el esquema FSSC 22000 V.6.0 antes de emitir la aprobación final de la certificación.

La obtención de esta certificación representó un logro significativo para la organización, fortaleciendo la confianza de clientes y partes interesadas, mejorando la competitividad de la empresa y evidenciando el compromiso institucional con la inocuidad alimentaria, la mejora continua y el cumplimiento de estándares internacionales reconocidos por la Global Food Safety Initiative (GFSI) (Figura 10).



Figura 10. Equipo de inocuidad al finalizar la auditoria de Certificación FSSC 22000 V.6.0.

6.12. Verificación del Certificado

La verificación de la validez y vigencia del certificado FSSC 22000 V.6.0 puede realizarse a través de la página oficial de FSSC 22000, específicamente en el apartado denominado *Public Register* (Registro Público).

Este registro constituye una plataforma oficial administrada por la Fundación FSSC, en la cual se encuentran listadas las organizaciones certificadas bajo el esquema FSSC 22000 a nivel internacional. A través de esta herramienta es posible consultar información relacionada con la empresa certificada, alcance de la certificación,

organismo certificador, estado del certificado y vigencia del mismo, información que puede visualizarse en la Figura 11.

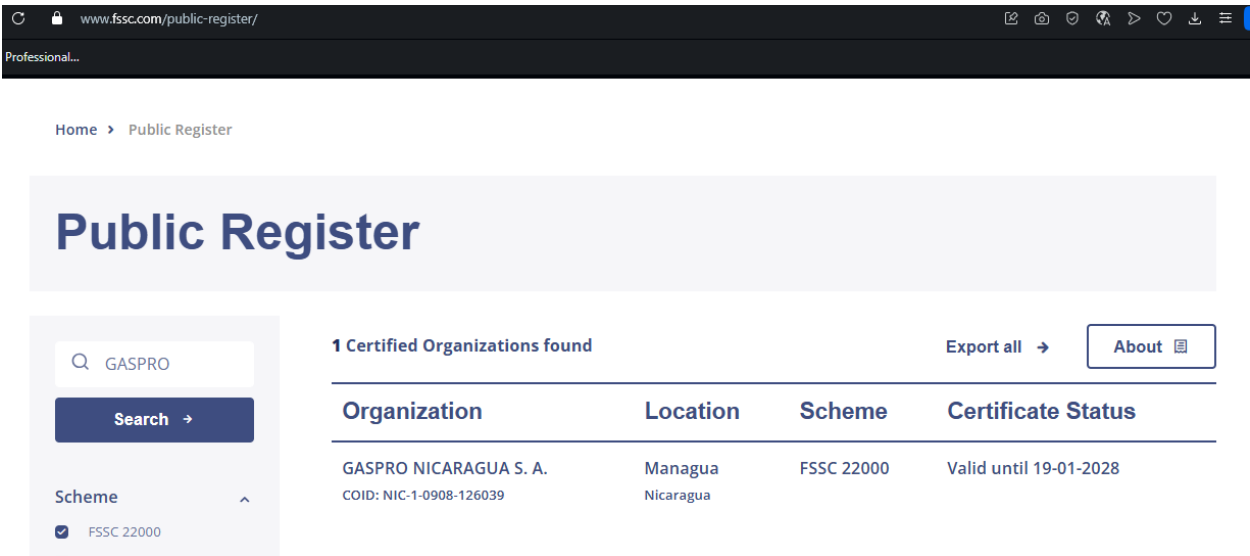


Figura 11. Certificado de GASPRO NICARAGUA, S.A en el registro público.
(Fundación FSSC 22000, 2025)

La inclusión de la organización dentro del *Public Register* representa la validación oficial de que el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria implementado fue evaluado y aprobado conforme a los requisitos establecidos por el esquema FSSC 22000 V.6.0 y la norma ISO 22000:2018, brindando transparencia, confianza y respaldo internacional a clientes y partes interesadas.

6.13. Análisis post- Certificación

Una vez obtenida la certificación FSSC 22000 V.6.0, se realizó un análisis post-certificación orientado a evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria implementado y verificar el mantenimiento de los controles establecidos dentro de la organización. Este análisis permitió identificar el nivel de cumplimiento alcanzado posterior a la implementación del sistema, así como las oportunidades de mejora continua relacionadas con los procesos operacionales y documentales.

Como parte de este proceso, se continuaron ejecutando auditorías internas, recorridos preoperacionales y operacionales, seguimiento de acciones correctivas y actividades de

verificación enfocadas en asegurar el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2018 y el esquema FSSC 22000 V.6.0.

Asimismo, se desarrolló una matriz de verificación y seguimiento de los Programas Prerrequisito (PPR), mediante la cual se evaluó el cumplimiento de aspectos relacionados con limpieza y sanitización, higiene del personal, control operacional, documentación, monitoreo y condiciones generales de inocuidad dentro de las áreas involucradas en el proceso productivo.

Los resultados obtenidos mediante esta matriz evidenciaron una mejora significativa en el cumplimiento de los PPR posterior a la implementación del sistema, observándose una mayor adherencia a los procedimientos establecidos, disminución de desviaciones operacionales y fortalecimiento de la cultura de inocuidad alimentaria dentro de la organización. De igual manera, el seguimiento continuo permitió verificar la eficacia de las acciones correctivas implementadas y evidenciar mejoras en el desempeño operativo del personal y en el control de las actividades relacionadas con la inocuidad alimentaria.

Adicionalmente, se realizó una evaluación periódica de satisfacción y cumplimiento en conjunto con los clientes, permitiendo monitorear la percepción relacionada con la calidad e inocuidad del nitrógeno líquido suministrado. Los resultados obtenidos contribuyeron al seguimiento y actualización de los objetivos del Sistema de Gestión de la Inocuidad y Calidad Industrial (SGICI), fortaleciendo el enfoque de mejora continua y asegurando que los procesos implementados se mantuvieran alineados con estándares internacionales de inocuidad alimentaria.

VII. CONCLUSIONES

Tomando en cuenta nuestros resultados obtenidos, concluimos lo siguiente:

1. Se implementó exitosamente la norma FSSC 22000 V.6.0 en GASPRO Nicaragua S.A., estableciendo un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria para la producción de nitrógeno líquido destinado a la industria alimentaria, permitiendo a la empresa cumplir con los requisitos necesarios para la obtención de la certificación.
2. Se adaptaron los requisitos aplicables de la norma FSSC 22000 V.6.0 al proceso productivo de nitrógeno líquido en GASPRO Nicaragua S.A., mediante la identificación y documentación de los requisitos de ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009 y los requisitos adicionales del esquema FSSC 22000.
3. Se diseñó e implementó un plan de capacitación dirigido al personal de GASPRO Nicaragua S.A., con un total de 38 horas, fortaleciendo las competencias relacionadas con inocuidad alimentaria, programas prerrequisito, HACCP, defensa alimentaria y mitigación del fraude alimentario.
4. Se evaluó el impacto de la implementación de FSSC 22000 V.6.0 en la eficiencia operativa de GASPRO Nicaragua S.A., evidenciándose mejoras en la estandarización de procesos, gestión documental, controles internos y cumplimiento de los requisitos de inocuidad alimentaria.

La implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria permitió fortalecer la cultura de inocuidad dentro de la organización, mejorar el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma y consolidar un sistema orientado a la mejora continua y la satisfacción de los clientes del sector alimentario.

Con base en los resultados obtenidos, se concluye que la hipótesis planteada fue aceptada, ya que la implementación de FSSC 22000 V.6.0 permitió fortalecer el sistema de gestión de inocuidad alimentaria mediante la mejora del cumplimiento normativo, la estandarización documental y el desarrollo de competencias del personal en GASPRO Nicaragua S.A.

VIII. RECOMENDACIONES

A partir de la experiencia obtenida durante el proceso de implementación del sistema FSSC en la empresa productora de nitrógeno, y con el fin de optimizar futuros proyectos similares, fortalecer el sistema de gestión y aspirar a un modelo de excelencia operativa, se proponen las siguientes recomendaciones:

1. **Inversión en Infraestructura Analítica:** Implementación de un Laboratorio Interno.

Se recomienda encarecidamente, como parte de una estrategia de madurez del sistema, evaluar la viabilidad de adquirir e implementar un laboratorio propio para la realización de análisis internos. Esta inversión permitiría un control más riguroso y oportuno sobre la inocuidad del producto final. Específicamente, dotar a este laboratorio de la capacidad para validar la eficacia de los productos químicos utilizados en los procesos de sanitización aseguraría que la inocuidad se gestione desde el origen, reduciendo la dependencia de terceros y acelerando la toma de decisiones correctivas.

2. **Integración de Sistemas de Gestión:** Camino hacia las Certificaciones ISO 14001 y 45001.

Dado que el sistema FSSC 22000 se basa en la estructura de alto nivel de las normas ISO, se recomienda aprovechar esta sinergia para ampliar el alcance del sistema de gestión hacia los ámbitos ambiental y de seguridad y salud en el trabajo. Iniciar el proceso de preparación para obtener las certificaciones ISO 14001 (Sistema de Gestión Ambiental) e ISO 45001 (Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo) no solo mejoraría el desempeño en estas áreas críticas, sino que consolidaría un sistema de gestión integrado más robusto, eficiente y alineado con estándares internacionales, generando un mayor valor para la organización.

3. Fortalecimiento de Competencias y Cultura de Inocuidad

Se recomienda que los planes de formación dirigidos al equipo de Calidad e Inocuidad estén orientados al fortalecimiento integral de competencias que incluyan el saber, el saber hacer y el querer hacer, promoviendo no solo la adquisición de conocimientos técnicos y habilidades prácticas, sino también el compromiso, la responsabilidad y la toma de conciencia del personal respecto a la importancia de la inocuidad alimentaria y al impacto de sus actividades sobre la seguridad del producto. Asimismo, es fundamental fomentar una cultura organizacional en la que las actividades de supervisión, monitoreo y verificación sean comprendidas como herramientas de mejora continua y prevención, y no como mecanismos de confrontación personal, contribuyendo así al fortalecimiento de la cultura de inocuidad y a la sostenibilidad del Sistema de Gestión implementado bajo el esquema FSSC 22000 V.6.0. personal, sino una función clave para garantizar la integridad de los procesos.

IX. BIBLIOGRAFÍA

- Aldaz Berrones, I. A., & Romero Brito, N. X. (2022). *Diseño e implementación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en la norma FSSC 22000 (Food Safety System Certification) V5.0 en una empresa procesadora de cereales [Tesis de pregrado]. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.*
- Bernal Sáenz, L. M. (2013). *FSSC 22000-1: Una visión del sistema de certificación en inocuidad de alimentos. Escuela de Ciencias Básicas Tecnología e Ingeniería, Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD.*
- Bernal Sáenz, L. M. (2015). *Lineamientos para la implementación de FSSC 22000-1: Sistema de certificación en inocuidad de alimentos en una organización. Revista de Investigación, *2*, 25-31.*
- Berrios Rodríguez, C. D., Berrios Rodríguez, J. D., & Osorio Carmona, J. J. (2023). *Diseño de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en el esquema FSSC 22000 V5.1 del proceso de producción de yuca sin cáscara de la Empresa Almidones de Centroamérica S.A., en el Municipio de León [Tesis de pregrado]. Universidad de Ciencias Comerciales.*
- Chisnall, C., & Murray, M. (s.f.). *El libro de los ODS (Objetivos de Desarrollo Sostenible).*
- Conrado, M. A. R., Arróliga, R. A. G., & Pérez, L. J. E. (2022). *Estado actual de las líneas de investigación del programa de Ingeniería Química de la Universidad Nacional de Ingeniería en Nicaragua, periodo del año 2010 al primer semestre del año 2022. El Higo Revista Científica, *12*(2). <https://doi.org/10.5377/elhigo.v12i2.15195>*
- EQA México. (2024, septiembre 20). *FSSC 22000 Versión 6: Guía completa y conceptos básicos. <https://eqamexico.com/fssc-22000/fssc-22000-guia-completa-y-conceptos-basicos/>*
- Esquema FSSC 22000 V.6.0. (2023). *Foundation FSSC.*

García, G. (2024, agosto 9). La FSSC 22000 V6 continúa impulsando la seguridad alimentaria en la industria. THE FOOD TECH. <https://thefoodtech.com/seguridad-alimentaria/la-fssc-22000-v6-continua-impulsando-la-seguridad-alimentaria-en-la-industria/>

ISO 22000:2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. (2018). Organización Internacional de Normalización. (Versión corregida, noviembre 2018).

ISO/TS 22002-1:2009 Programas de prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos – Parte 1: Fabricación de alimentos. (2009). Organización Internacional de Normalización.

Manning, L., & Soon, J. M. (2016). Food safety, food fraud, and food defense: A fast evolving literature. *Journal of Food Science*, *81*(4), R823-R834. <https://doi.org/10.1111/1750-3841.13256>

Mora Franco, R. P. (2023). Diseño de un plan para la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria FSSC 22000 [Tesis de pregrado]. Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí. <https://repositorio.ulead.edu.ec/handle/123456789/4789>

Morales Fuentes, N. M. (2021). Diseño e implementación de un plan de defensa alimentaria basado en requisitos FSSC 22000 en planta embotelladora de bebidas carbonatadas [Tesis de pregrado]. Escuela Superior Politécnica del Litoral.

Parker Hannifin Corporation. (2012). Nitrógeno de alta calidad para el sector alimentario. https://www.parker.com/content/dam/Parker-com/Literature/donnick-hunter-Industrial-Division/Literature---Documents/174004712_ES_NITROGEN_FOR_THE_FOOD_INDUSTRY_MSB.PDF

Pineda, M. (2024, noviembre 26). Qué es Gaspro Nicaragua.

Rahman, M. S. (Ed.). (2007). *Handbook of food preservation* (2ª ed.). CRC Press. <https://doi.org/10.1201/9781420017373>

- Salas, E., Tannenbaum, S. I., Kraiger, K., & Smith-Jentsch, K. A. (2012). *The science of training and development in organizations: What matters in practice*. *Psychological Science in the Public Interest*, *13*(2), 74-101. <https://doi.org/10.1177/1529100612436661>
- Sánchez Vázquez, G. (s.f.). *Implementación del esquema FSSC 22000 en una empresa de empaques giro alimenticio [Tesis]*. Tecnológico Nacional de México.
- Segura Muñoz, A. E. (2024). *Implementación de la norma FSSC 22000 V5.0 en el área litográfica para garantizar la seguridad alimentaria y la calidad en la producción de envases y etiquetas en una imprenta industrial [Tesis de pregrado]*. Universidad Politécnica Salesiana.
- Vázquez Hernández, A., Ávila Cid, A., & Vega Serrano, F. (2024). *Impacto del nitrógeno líquido en la textura y calidad del helado de aguacate*. *Pädi*, *12*(24). <https://doi.org/10.29057/icea.v12i24.12933>

X. ANEXOS



Anexo 1. Colocación de la política integrada del sistema de gestión integrado de calidad e inocuidad.



Anexo 2. Reforestación como parte del compromiso con el medio ambiente.



Anexo 3. Implementación de pediluvio en área de proceso.



Anexo 4. Instalación de lavaojos.



Anexo 5. Monitoreo Ambiental 2024.