

Management System Certification Audit Summary Report

Organization:	PROMAIZ S.A		
Address:	AV. SENADOR JAIME GUZMÁN S/N KM 7. ISLA DE MAIPO. RM		
Standard(s):	☐ GMP Codex Alimentarius ☒ HACCP Codex Alimentarius/NCh 2861 Of. 2004		
Accreditation Body(s) :	INN		
Representative:	Francisco López (Gerente de Operaciones)	HACCP Team Leader:	Gody Sosa
Site(s) audited:	Av.Senador Jaime Guzman s/n Km 7 Isla de Maipo R.M.	Date(s) of audit(s):	16-04- 2020
EAC Code:	03	NACE Code:	15
No. of Employees:	151	No. of Shifts:	4
Lead auditor:	Maria Eugenia Raurich	Additional team member(s):	Verónica Muñoz
This report is confidential and distribution is limited to the audit team, client representative and the SGS office.			

1. Audit objectives

The objectives of this audit were:

- to confirm that the management system conforms with all the requirements of the audit standard.
- to confirm that the organization adheres to its own policies, objectives and procedures;
- to confirm that the management system conforms with all the requirements of the appropriate food safety legislation.

2. Scope of certification

Recepción de MMPP hasta el despacho de: Almidones alimenticios (nativo, baja humedad y moldeo), jarabes de maíz (glucosa y maltosa), fibra seca y aceite crudo

Has this scope been amended as a result of this audit?

☐ Yes ☒ No

This is a multi-site audit and an Appendix listing all relevant sites and/or remote locations has been established (attached) and agreed with the client

☐ Yes ☒ No

3. Current audit findings and conclusions

The audit team conducted a process-based audit focusing on significant aspects/risks/objectives required by the standard(s). The audit methods used were interviews, observation of activities and review of documentation and records.

The structure of the audit was in accordance with the audit plan and audit planning matrix included as annexes to this summary report.

The audit team concludes that the organization ☒has ☐has not established and maintained its management system in line with the requirements of the standard and demonstrated the ability of the system to systematically achieve agreed requirements for products or services within the scope and the organization's policy and objectives.

Therefore the audit team recommends that, based on the results of this audit and the system's

Job n°:	CL/SCL / 2013880	Report date:	16.04.2020	Visit Type:	Seguimiento	Visit n°:	2
CONFIDENTIAL		Document:	GP3805	Issue n°:	3	Page n°:	1 of 7



demonstrated state of development and maturity, management system certification be:

☐ Granted / ☒ Continued / ☐ Withheld / ☐ Suspended until satisfactory corrective action is completed.

4. Previous Audit Results

The results of the last audit of this system have been reviewed, in particular to assure appropriate correction and corrective action has been implemented to address any nonconformity identified. This review has concluded that:

- ☒ Any nonconformity identified during previous audits has been corrected and the corrective action continues to be effective. In case of critical audit findings of the stage 1 audit, the follow-up has been documented in an amended stage 1 report.
- ☐ The management system has not adequately addressed nonconformity identified during previous audit activities and the specific issue has been re-defined in the nonconformity section of this report.

5. Audit Findings

The audit team conducted a process-based audit focusing on significant aspects/risks/objectives. The audit methods used were interviews, observation of activities and review of documentation and records.

The management system documentation demonstrated conformity with the requirements of the audit standard and provided sufficient structure to support implementation and maintenance of the **food safety** management system. ☒ Yes ☐ No

The organization has demonstrated effective implementation and maintenance / improvement of its **food safety** management system. ☒ Yes ☐ No

The internal audit program has been fully implemented and demonstrates effectiveness as a tool for maintaining and improving the **food safety** management system. ☒ Yes ☐ No

The **GMP/HACCP system** review process demonstrated capability to ensure the continuing suitability, adequacy and effectiveness of the **food safety** management system. ☒ Yes ☐ No

Throughout the audit process, the **food safety** management system demonstrated overall conformance with the requirements of the audit standard. ☒ Yes ☐ No

☐ **GMP - Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969 and amendments.**

☒ **HACCP Hazard Analysis and Critical Control points Codex Alimentarius Guideline and its application**

Certification claims are accurate and in accordance with SGS guidance ☐ N/A ☒ Yes ☐ No

6. Findings on Specific Management Functions

Cierre a hallazgos

NC 1. CERRADA . Se verifica cambio en Etapa de tamizado en almidón alimenticio. Se agrega ítem "otro personal asociado", a todos los registros. Etapa de detección de metales en Almidón moldeo (AM), sacos de 25 kg. En ítem: Cómo se controla?, se señala, uso de ticket, cruces y N/A en todos los planes.

NC 2. CERRADA. En visita a planta de elaboración se evidencia piso reparado y muralla reparada sin descascaramiento. En sala de pozo de agua, la tapa está en su lugar correctamente. Malla acma se reforzó con malla mosquitera en la parte superior de la pared.

Job n°:	CL/SCL / 2013880	Report date:	16.04.2020	Visit Type:	Seguimiento	Visit n°:	2
CONFIDENTIAL		Document:	GP3805	Issue n°:	3	Page n°:	2 of 7

NC 3. CERRADA. En Registro de Orden y Limpieza de las áreas de trabajo R-SIG-17 V.02, se agrega ítem ausencia de consumo de alimentos (ej. sin migas, sin desechos, sin loncheras). Registro de Asistencia R-SIG-30 V.03 Charla de 5 min. Fecha 13-12-2019. Tema Consumo de alimentos en Planta duración 30 min. Firman tres operarios. En Registro inducción R-SIG-27 V.01 se agrega en el contenido: restricciones para el consumo de alimentos.

NC 4. CERRADA. Revisión periódica de identificación de balanzas por Mantenimiento. RM-25 V.0. Se incluye en guía de servicio a proveedor identificación de equipos. Se revisa de Servicio N° 0014111. 4-11-2019.

NC 5. CERRADA. Se modifica Procedimiento de Capacitación PRRHH-02 V.3 incluyendo solicitar a proveedor competencias de relatores, contenidos y duración de capacitación.

Visita a planta, se revisa:

- Muestreo de recepción de maíz después de Romana. Muestreo para laboratorio, se revisa humedad, calidad de grano e impurezas.
- Circuito cerrado desde silos a almidón terminado.
- Pozo prelimpiador y Silos (2 de 600T y 1 de 150T)
- Tinas de maceración (SO₂), control en Sala de Operaciones de humedad y temperatura.
- Molienda, en molinos quebradores. Separadores germen destinado a planta de aceite. Gluten y fibra pasan a molino de impacto y separadores. Proceso de lavado, secado y posterior tolvas de almacenamiento y envasado.
- Se revisan registros en planta:
 - Registro Control de Molienda y Secado R-PRO-02 V.05 control desde 0:00 a 8:00, cada 2 horas, cumplimiento de parámetros firmado por operador y Jefe de Turno. Se revisan fechas: 12-13-14 y 15 de abril.
- En planta de aceite se revisa:
 - Registro Control de planta de aceite decantación y almacenamiento R-PRO -0.5.2 Rev.01 desde 21-02 al 13-04.
 - Registro Control de planta de aceite prensado y centrifugación R-PRO -05-1 V.05, fecha 14-04-2020, temperaturas registradas de cocinador, acondicionador, agua eje, aceite pulmón y presión de vapor. Registro sin límites críticos señalados ya que falta hoja inicial.
 - Registro Control PCC Filtro carga de aceite R-PRO-30 V.03, se revisa desde 15-11-2019 al 24-03-2020. Presencia de cuerpos extraños mayores a 7 mm. Revisión de mallas antes y al finalizar la carga. Cumple.
- Personal todo cumple con sus uniformes y EPP.

Revisión documental

Alcance: sin cambios.

Equipo HACCP, sin cambios.

Identificación Grupos vulnerables: alérgicos al SO₂

Intención de uso: Materia prima para otros procesos.

Diagrama de flujo: Registro Verificación de Plan HACCP y PPR R-SIG-28 V.01

Revisión in situ Diagrama de flujo: Revisado y firmado por 8 personas del equipo HACCP.

Verificación Planes HACCP: Registro Verificación de Plan HACCP y PRR R-SIG-28 V.01. Realizada 04-10-2019 en almidones alimenticios.

Ejercicio de Recall: efectuado 11-10-2019. Procedimiento de recall POE-BPM-05

Análisis de Peligros

Matriz HACCP – Identificación de peligro, del riesgo, las medidas de control y establecimiento de PCCs

- **Almidón:** D-SIG-05 V.02
PCC : Recepción de MP (pesticidas, micotoxinas, metales pesados), tamizado, cuerpos extraños sobre 7mm. y detector de metales para almidón.
- **Jarabe de Glucosa:** D-SIG-09 V.01

Job n°:	CL/SCL / 2013880	Report date:	16.04.2020	Visit Type:	Seguimiento	Visit n°:	2
CONFIDENTIAL		Document:	GP3805	Issue n°:	3	Page n°:	3 of 7

PCC : Recepción de MP (pesticidas, micotoxinas, metales pesados), tamizado, cuerpos extraños sobre 7mm.

- **Jarabe de Alta Maltosa:** D-SIG-13 V.01

PCC: Recepción de MP (pesticidas, micotoxinas, metales pesados), tamizado, cuerpos extraños sobre 7mm.

- **Aceite:** D-SIG-17 V.02

PCC: Recepción de MP (pesticidas, micotoxinas, metales pesados), tamizado, cuerpos extraños sobre 7mm.

- **Fibra seca de maíz uso alimenticio:** D-SIG-32 V.01

PCC: Recepción de MP (pesticidas, micotoxinas, metales pesados), tamizado, cuerpos extraños sobre 7mm.

Trazabilidad: se lleva a cabo y cumple.

Procedimiento de abastecimiento de agua. POES-BPM-01.

- 1.-Reporte de Análisis anual acorde a NCh 409. Reporte N°2695951-E. Todos los parámetros dentro de rango.
- 2.-Registros de análisis diario de control de cloración, turbidez y pH. Correspondientes al mes de Abril 2020. Todos los valores dentro de rango.
- 3.-Registro semanal de resultados microbiológicos. Reporte N°167022020, fecha 13-03-2020. Coliformes totales 0, E.Coli, ausencia, turbidez. 0.35 NTU. Reporte N°306032020, otros de fecha 25-03-2020. Coliformes totales 0, E.Coli, ausencia, turbidez. 0.5 NTU. Reporte N° 234022020. 27-02-2020. Coliformes totales 0, E.Coli, ausencia, turbidez. 0.6 NTU, reporte 11-03-2020, 13-02-2020,

Procedimiento de manejo de desechos. POES-BPM-07.

- 1.-Registros de retiro de lodos semanal de planta riles.
- 2.-Registro de retiro de lodos quincenal de planta de aguas servidas.
- 3.-Registros de residuos industriales domiciliarios no peligrosos.
- 4.-Registros de orden y limpieza de áreas de trabajo.

Procedimiento de Control de Plagas. POES-BPM-02.

- 1.-Registros emitidos por empresa externa de control de plagas. Quincenal preventivo.
- 2.-Contrato establecido con empresa externa.
- 3.-Registros de monitoreo interno de roedores e insectos. Correspondiente a mes de Febrero y Marzo 2020.
- 4.-Acciones correctivas que se realicen como resultado de los controles tanto internos como externos.

Procedimiento de higiene, movimiento y salud del personal. POES-BPM-09.

- 1.-Registros de higiene del personal. R-SIG-23 y R-SIG-23-1, R-SIG-21 y R-SIG-22, de fechas de Abril 2020 y última semana de Marzo.
- 2.- Último reporte microbiológico de manipuladores. Fechas del 11-03-2020 al 01-04-2020,
- 3.- Declaraciones de salud de los últimas 3 visitas a planta.

Procedimiento de limpieza. POES-BPM- 08.

- 1.- Registros R-SIG-10, R-SIG 11, R-SIG-12 y R-SIG-15, R-PRO-14, R-SIG-17. Fechas 30-03-2020, limpieza de área de recepción, correspondiente al mes de Marzo. Registros de orden y limpieza de áreas de trabajo, 10-03-2020 y 24-03-2020.
- 2.-Check list de inspección de camiones. R-SIG-20. Fecha 15-04-2020, jarabe 16-04-2020, aceite 24-03-2020.
- 3.-Limpieza de imanes, correspondiente a los meses de Marzo y Abril.
- 3.- Reporte de resultados microbiológicos de superficies. Registros de fechas 30,31-03-2020, 01 al 08-04-2020. 5 a 10 superficies diarias muestreadas.

Procedimiento de Capacitación. P-RRHH-02.

- 1.- Últimos registros de capacitación realizados.
- Uso y manejo de productos químicos. 14-01-2020.
- Operaciones de maquinaria. 19 y 20-02-2020.
- Evaluaciones de eficacia de las capacitaciones.

Procedimiento operacional de mantención. PM-01.

- 1.-Registro de mantenimiento de equipos de producción. Hoja de vida de bomba estanque alimentación lechada a centrifuga, hoja de mezcladora, actividades realizadas en año 2019, diverter cargador de almidón, 07-01-2020, otros.

Job n°:	CL/SCL / 2013880	Report date:	16.04.2020	Visit Type:	Seguimiento	Visit n°:	2
CONFIDENTIAL		Document:	GP3805	Issue n°:	3	Page n°:	4 of 7

2.-Registro de mantenimiento del detector de metales. Enero, Febrero, Marzo 2020. Enero a Diciembre 2019. Realizado por personal interno de PROMAIZ.

3.- Registros de control de los tamices.

Procedimiento de calibración.

1.- Registros de calibración de sensores de temperatura y humedad en la etapa de secado del almidón. Calibración de sensor de temperatura industrial instalado en el secador Adicional en laboratorio se cuenta con termo balanza gravimétrica para la medición de humedad y adicionalmente es usado un espectrómetro infrarrojo (NIRS) para análisis rápido. Registro. Certificado de calibración emitido por CESMEC, acreditación LC006. Certificado N ° SMD 62356. Termómetro digital.

2.- Termografía de silos de materia prima, donde empresa externa hace seguimiento de alguna desviación y hacer corrección a distancia, dado que hay 4 sensores redundantes por cada silo. Termografía 2020.

3.-Humedad. Certificado de medidor de humedad. N°020.

3.- SO2. Se mide mediante dispositivo de medición en terreno y se contrasta con equipo estándar, se envía procedimiento asociado y certificado de calibración.

Procedimiento de control de productos químicos.

1.-Registro control de almacenamiento de químicos. 26-02-2020.

7. Nonconformities

Number of nonconformities identified: 0 Critical 0 Major 2 Minor

NonConformity N° 1 of 2 ☐ Critical ☐ Major ☒ Minor
 Department / Function: Equipo HACCP
 Standard Ref.: NCh 2861:2004 Requisito 4 b CAC/RCP 1-1969 Sección V Requisito 5.2.4
 Document Ref.: Procedimiento Contaminación cruzada POES-BPM-06 Issue / Rev. 02
 Status:

Details of Nonconformity: **Contaminación cruzada**
 En visita a las instalaciones en planta de aceite crudo, se observa un locker rotulado como útiles de aseo, sin embargo dentro se encuentran varios artículos en desorden como por ejemplo: protector facial roto, pala sucia, bolsas plásticas y sacos arrugadas, pechera sucia, además se observa un "saca muestras" también sucio. Al consultar por este artículo, se comenta que efectivamente con este dispositivo se extraen muestras directamente de los estanques de aceite crudo, el cual se despachará al cliente. Evidentemente hay riesgo de contaminación al estar guardado con otros productos sucios.

NonConformity N° 2 of 2 ☐ Critical ☐ Major ☒ Minor
 Department / Function: Equipo HACCP
 Standard Ref.: NCh 2861:2004 Requisito 4 CAC/RCP 1-1969 Sección V Requisito 5.2.5
 Document Ref.: Procedimiento Control de Productos Químicos POES-BPM-06 Issue / Rev. 02
 Status:

Details of Nonconformity: **Productos químicos**

- En sala de envasado de almidones, se observa un balde de 20 lts. cuyo contenido es Metabisulfito de sodio con etiqueta rotulada: fecha de vencimiento 31-05-2019 y sin lote. Entrevistado indica que producto vigente se ha trasvasiado a este contenedor.
- Sobre el lavatorio del sector de lechada, donde se sacan las muestras, hay tres envases plásticos con contenidos diferentes, todos sin rotular (contenido polvo amarillo, contenido liquido lechoso y uno cerrado con líquido).

Job n°:	CL/SCL / 2013880	Report date:	16.04.2020	Visit Type:	Seguimiento	Visit n°:	2
CONFIDENTIAL		Document:	GP3805	Issue n°:	3	Page n°:	5 of 7



Nonconformities detailed here shall be addressed through the organization's corrective action process, in accordance with the relevant corrective action requirements of the audit standard, including actions to analyse the cause of the nonconformity and prevent recurrence, and complete records maintained.

(Las No Conformidades detalladas aquí deberán ser tratadas según el proceso de acción correctiva de la organización, siguiendo los requisitos relevantes de la acción correctiva del estándar de auditoría incluyendo acciones para analizar la causa de la No Conformidad y prevenir la recurrencia, y manteniendo los registros completos.)

- ☐ Corrective actions to address identified **CRITICAL** nonconformities raised on initial audit shall be submitted to SGS within 14 days from the date of issue of the nonconformity, with records supporting evidence. Closeout shall be conducted within 28 days from the date of the issue of nonconformity. If documentation or other evidence can not demonstrate an effective corrective action, then an on site visit may be required.

(Las acciones correctivas para tratar las no conformidades Críticas identificadas en una auditoría inicial deberán ser enviadas a SGS en el plazo de 14 días, desde la fecha en que se detectó la no conformidad, adjuntando registros que apoyen la evidencia. El cierre deberá ser dentro de los 28 días desde la fecha de detección de la no conformidad. En caso que la documentación u otra evidencia no pueda demostrar una acción correctiva eficaz, entonces será requerida una visita en terreno.)

- ☐ Corrective actions to address identified **CRITICAL** nonconformities raised on surveillance audit or renewal audit, closeout shall be conducted within 7 days.

(Las acciones correctivas orientadas a atender no conformidades Críticas detectadas en auditorías de mantención o de recertificación, deben ser cerradas dentro de 7 días).

- ☐ Corrective actions to address identified **MAJOR** nonconformities shall be carried out immediately and SGS notified of the actions taken within 30 days. An SGS auditor will perform a **follow up visit** within 90 days to confirm the actions taken, evaluate their effectiveness, and determine whether certification can be granted or continued.

(Las acciones correctivas para tratar las no conformidades Mayores identificadas deberán ser atendidas inmediatamente y se notificará a SGS de las acciones tomadas en el plazo de 30 días. Un auditor de SGS realizará una visita de seguimiento en el plazo de 90 días para confirmar las acciones tomadas, para evaluar su efectividad, y para determinar si la certificación puede ser concedida o continuada).

- ☐ Corrective actions to address identified **MAJOR** nonconformities shall be carried out immediately and **records with supporting evidence sent to the SGS auditor** for close-out within 90 days.

(Las acciones correctivas para tratar no conformidades mayores identificadas, deberán ser realizadas inmediatamente y los registros con la evidencia de soporte enviados al auditor de SGS para su cierre en el plazo de 90 días).

- ☒ Corrective Actions to address identified **MINOR** non conformities shall be documented on an action plan and sent by the client to the auditor within 90 days for review. If the actions are deemed to be satisfactory they will be followed up at the next scheduled visit

(Las acciones correctivas para tratar las no conformidades menores identificadas deben ser documentadas en un plan de acción y tienen que ser enviadas por el cliente al auditor en un plazo de 90 días para revisión. Si las acciones se consideran satisfactorias, estas serán cerradas durante la próxima visita programada)

- ☒ Corrective Actions to address identified **MINOR** non-conformities have been detailed on an action plan and the intended action reviewed by the Auditor, deemed to be satisfactory and will be followed up at the next scheduled visit.

(Las acciones correctivas para tratar las no conformidades menores identificadas han sido detalladas en un plan de acción y la acción propuesta ha sido revisada por el auditor, y se considera satisfactoria, y serán cerradas durante la próxima visita programada).

Note:- Initial, Re-certification and Extension audits – recommendation for certification cannot be made unless check box 4 is completed. For re-certification audits the time scales indicated may need to be reduced in order to ensure re-certification prior to expiry of current certification.

(Nota: Auditorías de Certificación inicial, Re-certificación, y Extensión de Alcance – La recomendación para certificación no se puede hacer hasta que la casilla 4 sea completada.. Para las auditorías de re-certificación la escala de tiempos necesitara ser reducida para poder asegurar la re-certificación antes de que expire la certificación actual).

Note: At the next scheduled audit visit, the SGS audit team will follow up on all identified nonconformities to confirm the effectiveness of the corrective actions taken.

(Nota: Durante la próxima visita programada el equipo auditor de SGS debe cerrar todas las no conformidades identificadas para confirmar la efectividad de las acciones correctivas realizadas).

Job n°:	CL/SCL / 2013880	Report date:	16.04.2020	Visit Type:	Seguimiento	Visit n°:	2
CONFIDENTIAL		Document:	GP3805	Issue n°:	3	Page n°:	6 of 7

8. General Observations & Opportunities for Improvement

- Resolución Sanitaria: N° 1513333267 05/10/2015 Local de elaboración de alimentos.
- Resolución Sanitaria: N° 1513333070 08/10/015 Local de elaboración de alimentos con consumo.

OM 1: se sugiere poner en los cuadernillos de registros, los límites críticos y las indicaciones sobre las acciones correctivas a tomar por desviaciones, ya que esta información solo pudo ser verificada en algunos cuadernillos en su primera hoja. Notar que los límites críticos ni acciones correctivas está indicadas en los registros.

OM 2: se sugiere efectuar una medición de AW (actividad de agua) al producto final, para verificar los valores obtenidos de bibliografía.

OM 3: dada la actual contingencia incluir como medida preventiva la higienización de los EPP tanto del personal interno como el de las visitas.

OM 4: Revisar Procedimiento de limpieza. POES-BPM-08. Falta completar la frase en el ítem 6. Descripción de la actividad.

OM 5: sería conveniente que en los Reportes de análisis microbiológicos semanales en donde se consideran 4 puntos muestreados, se indicara cuáles son estos puntos de manera de poder efectuar un seguimiento.

OM 6: en zona separador se sugiere poner una protección al sector donde se toma muestras al almidón lavado (lechada), ya que al quedar expuesto es posible el ingreso de insectos. Además, es importante reforzar las medidas higiénicas del muestreador, ya que cuenta con los elementos para ello.

9. Opening and Closing Meeting Attendance Record

(Registro de la asistencia a las reuniones de inicio y cierre)

Name/ Nombre	Position/ Cargo	Opening/ Apertura	Closing/ Cierre
Gody Sosa	Jefe de Control de Calidad	√	√
Daniel Uso	Ingeniero de Procesos	√	√

"La primera visita de Seguimiento, ocurrirá luego de 365 días a partir del último día de la presente auditoría".

La reunión de cierre fue llevada a cabo de acuerdo protocolo y cliente manifestó su acuerdo con los resultados de la presente auditoría