

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	4
<b>CAPÍTULO 1 .....</b>	<b>6</b>
<b>GENERALIDADES.....</b>	<b>6</b>
1.1 ANTECEDENTES.....	6
1.2 JUSTIFICACIÓN.....	9
1.3 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA .....	16
1.4 RESEÑA HISTÓRICA.....	16
1.5 FILOSOFÍA EMPRESARIAL.....	18
1.5.1 CULTURA ORGANIZACIONAL .....	18
1.5.2 MISIÓN .....	19
1.5.3 VISIÓN .....	19
1.5.4 OBJETIVOS EMPRESARIALES .....	20
1.6 ALCANCE DEL PROYECTO.....	21
<b>CAPÍTULO 2 .....</b>	<b>23</b>
<b>DESCRIPCIÓN ACTUAL DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y</b>	
<b>PROCESOS .....</b>	<b>23</b>
2.1 INSTALACIONES EXTERNAS.....	24
2.1.1 Vías de acceso.....	24
2.1.2 Patios .....	25
2.1.3 Infraestructura .....	25
2.2 INSTALACIONES INTERNAS .....	25
2.3 EQUIPOS .....	29
2.4 PROCESO DE FABRICACIÓN .....	31
2.4.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS .....	33
2.4.1.1 ADQUISICIÓN DE MATERIA PRIMA, MATERIAL DE	
EMPAQUE E INSUMOS .....	33
2.4.1.1.1 Subprocesos recepción e inspección .....	35
2.4.1.1.2 Clasificación de defectos (Ver anexo 04) .....	38
2.4.1.2 PESAJE .....	43
2.4.1.3 MEZCLADO.....	46
2.4.1.4 EMPAQUE.....	49
2.4.1.5 ALMACENAJE.....	52
<b>CAPÍTULO 3 .....</b>	<b>54</b>
<b>OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO.....</b>	<b>54</b>
3.1 ANÁLISIS DEL PROCESO.....	54
3.2 REDISEÑO DEL PROCESO .....	63
3.2.1 Modificación No.1: Definición de competencias del Equipo de	
Calidad .....	63
3.2.2 Modificación No. 2: Evidencia del compromiso por parte de la	
Gerencia.....	70
3.2.2.1. Emitir formalmente la política y objetivos de calidad .....	70
3.2.2.2. Efectuar revisiones periódicas del sistema.....	71
3.2.2.3. Nombrar al líder del Equipo de Calidad .....	74

3.2.3	Modificación No. 3: Establecer proceso de seguimiento, medición y control del S.G.C.....	75
3.2.4	Modificación No. 4: Mejorar Infraestructura para la fabricación de Salmueras .....	83
3.2.5	Modificación No. 5: Definición de términos que se aplican en el Sistema de Gestión .....	84
3.2.6	Modificación No. 6: Procedimiento para control de documentos.....	86
3.2.7	Modificación No. 7: Rediseño del Diagrama de flujo para la producción de Salmuera .....	93
3.2.8	Modificación No. 8: Características Físicas, Químicas y Microbiológicas de la Salmuera .....	101
3.3	PROYECCIÓN DEL PROCESO .....	105
	<b>CAPÍTULO 4 .....</b>	<b>109</b>
	<b>REQUERIMIENTOS PARA INSTALACIONES.....</b>	<b>109</b>
4.1	Instalaciones externas .....	110
4.1.1	Vías de acceso.....	110
4.1.2	Edificios.....	110
4.2	Instalaciones internas .....	115
4.2.1	Pisos .....	115
4.2.2	Techos .....	117
4.2.3	Ventanas .....	117
4.2.4	Iluminación .....	117
4.2.5	Ventilación.....	118
4.2.6	Abastecimiento de agua.....	118
4.2.7	Tubería.....	119
4.2.8	Drenajes.....	120
4.2.9	Instalaciones Sanitarias .....	120
4.2.10	Desechos sólidos.....	121
4.2.11	Control de plagas.....	122
4.2.12	Equipos y utensilios .....	123
	<b>CAPÍTULO 5 .....</b>	<b>124</b>
	<b>REQUERIMIENTOS PARA MANTENIMIENTO.....</b>	<b>124</b>
5.1	Descripción de equipos.....	124
5.1.1	Hojas de vida de equipos y ficha técnica .....	126
5.1.2	Calibración de equipos.....	127
5.1.3	Mantenimiento preventivo de equipo.....	128
5.2	Optimización del uso de equipos .....	132
5.3	Programa de capacitación de operarios .....	132
	<b>CAPÍTULO 6 .....</b>	<b>134</b>
	<b>REQUERIMIENTOS PARA DOCUMENTACIÓN.....</b>	<b>134</b>
	<b>CAPÍTULO 7 .....</b>	<b>135</b>
	<b>REQUERIMIENTOS PARA SANITIZACIÓN.....</b>	<b>135</b>
7.1	Identificación de puntos de control .....	135
7.2	Áreas y equipos para sanitización .....	135
7.2.1	Instalaciones .....	135

7.2.1.1.	Sanitarios.....	136
7.2.1.2.	Vestidores.....	137
7.2.1.3.	Lavabos en las áreas de producción .....	138
7.2.1.4.	Instalaciones de desinfección .....	138
7.2.2	Equipos .....	139
7.2.2.1.	Pintura .....	139
7.2.2.2.	Interior del equipo .....	139
7.3	Disposición de Residuos Industriales Líquidos y Sólidos .....	140
7.4	Control de plagas.....	142
7.4.1	Generalidades.....	142
7.4.2	Formas de controlar las plagas .....	143
7.4.2.1.	Insectos .....	143
7.4.2.2.	Roedores .....	146
7.4.2.3.	Pájaros .....	147
7.5	Evaluación del proceso.....	149
<b>CAPÍTULO 8</b>	<b>.....</b>	<b>150</b>
<b>MONITOREO DEL SISTEMA.....</b>	<b>.....</b>	<b>150</b>
8.1	Formatos de monitoreo.....	150
8.2	Evaluación de formatos .....	151
8.3	Plan de contingencia .....	153
8.3.1	Recursos Humanos que integran el plan .....	154
8.3.2	Análisis de situación.....	155
8.3.3	Procedimiento general de acción .....	156
<b>CAPÍTULO 9</b>	<b>.....</b>	<b>159</b>
<b>EVALUACIÓN DEL SISTEMA .....</b>	<b>.....</b>	<b>159</b>
9.1	Parámetros de las auditorías SGC .....	159
9.2	Requisitos y lineamientos .....	159
9.3	Auditoría interna .....	162
<b>CAPÍTULO 10</b>	<b>.....</b>	<b>168</b>
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>.....</b>	<b>168</b>
ANEXO No. 1.....	.....	171
ÍNDICE DE CUADROS .....	.....	171
ANEXO No. 2.....	.....	172
ÍNDICE DE GRÁFICOS .....	.....	172
ANEXO No. 3.....	.....	173
ÍNDICE DE FOTOS.....	.....	173
ANEXO No. 4.....	.....	174
ÍNDICE DE FORMATOS.....	.....	174
BIBLIOGRAFÍA.....	.....	230

## INTRODUCCIÓN

La nutrición y la seguridad alimentaria son dos temas de vital importancia que afectan a la gente del mundo entero. Muchos países son cada vez más interdependientes en cuanto a la disponibilidad de su oferta alimentaria y a su seguridad. En consecuencia, la comunicación acerca de estos temas se está volviendo realmente global.

Tras las crisis alimentarias que han surgido a lo largo de los últimos años, se ha desarrollado diferentes programas, protocolos o normas de carácter voluntario que marcan los requisitos de seguridad alimentaria que exigen tanto los consumidores, como las cadenas de compra y distribución.

Entre estas normas de carácter voluntario, destaca la última en aparecer y que pertenece a la familia ISO<sup>1</sup>, se trata de la ISO 22000-2005<sup>2</sup>. Este sistema es la integración de los principios HACCP<sup>3</sup> y los programas de prerrequisitos dentro de un sistema de gestión del tipo ISO 9001<sup>4</sup>.

La Norma ISO 22000-2005 se puede aplicar a todos los operadores de la cadena alimentaria; tanto productores primarios, como transformadores, distribuidores, vendedores, y viene a situarse junto a otras normas de reconocimiento internacional como la ISO 9001 que buscan objetivos similares.

Respecto a la calidad, en el sector de alimentación no sólo es necesario poner en práctica el sistema HACCP, sino que es necesario asumir el

---

<sup>1</sup> La Organización Internacional para la Estandarización, ISO que significa "igual" en griego, es una organización mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional.

<sup>2</sup> Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

<sup>3</sup> Hazard Analysis Critical Control Point en español Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

<sup>4</sup> Requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad.

coste y mayor precio de una mayor calidad. Está claro que la calidad tiene un precio y que los consumidores deberían estar dispuestos a pagar más a cambio de mayor calidad y en conjunto, de una mayor seguridad alimentaria.

El control debe plantearse desde los sectores productivo, industrial y comercial. Por un lado, se trata de un control externo, por parte de las autoridades y de las necesidades de los consumidores por obtener productos de calidad

Por otro lado, es necesario un control interno o autocontrol, que implique en todos los niveles, la selección de materias primas, envases y proveedores en general, con criterios de calidad y seguridad.

# **CAPÍTULO 1**

## **GENERALIDADES**

### **1.1 ANTECEDENTES**

La crisis financiera mundial, las elecciones y la aplicación de una nueva Constitución en el país, hace de 2010 un año de cambios, pero también de retos.

Ante ello, el sector productivo de manera individual, pondrá en práctica la mejor de sus estrategias.

Sin embargo, se conoce que la tarea no será fácil, sobre todo cuando en 2008, la caída de los precios del petróleo ya provocó impactos en los patrones de consumo del primer mundo y repercutió en bienes primarios como camarón, café, cacao, flores y productos del mar. Todo pese a que las cifras del Banco Central del Ecuador confirman que durante los primeros ocho meses del presente año, el país tuvo \$4 940 millones adicionales por la venta de sus productos en el mercado externo. No obstante, la situación desde septiembre varió. El Gobierno dictó medidas estimulantes para el sector productivo, pero el panorama está lleno de retos.

Las empresas que producen, fabrican o suministran alimentos reconocen la necesidad de demostrar y proporcionar la evidencia de su capacidad para identificar y controlar los peligros relacionados con la seguridad de los alimentos. Esto se aplica tanto a empresas grandes como a pequeñas,

a productores primarios, fabricantes de alimentos, transportistas, comercializadores y elaboradores de comidas. Las distintas organizaciones de la cadena productiva y en medida creciente los consumidores, están requiriendo el cumplimiento de distintos requisitos: BPM<sup>5</sup>, HACCP, EUROPEGAP<sup>6</sup>, entre otros. Se ha desarrollado una norma internacional ISO 22000-2005 para armonizar los requisitos para la Gestión de la Inocuidad Alimentaria, abarcando a todos los eslabones de la cadena alimentaria.

La génesis de la norma ISO 22000 está ligada, a una serie de factores: La enorme relevancia que desde hace años se le ha dado a la seguridad alimentaria, debido a variadas crisis provocadas por alimentos potencialmente peligrosos para la salud del consumidor.

La necesidad que tienen las empresas de alimentación de hacer frente a una serie de requisitos de seguridad alimentaria y de calidad, cada vez más exigentes, por parte de las grandes cadenas de distribución, presionadas a su vez por las demandas de los consumidores.

La necesidad de armonizar los criterios y normas entre distintos países, tales como BPM, EFSIS<sup>7</sup>, IFS<sup>8</sup>, GFSI<sup>9</sup>, BRC Packaging<sup>10</sup>, HACCP, EUROPEGAP, etc.

La necesidad de un estándar específico para el ámbito alimentario, que recogiera los criterios y requisitos de seguridad de este sector. Las normas de la serie ISO 9000 son genéricas y su flexibilidad permite

---

<sup>5</sup> Buenas Prácticas de Manufactura.

<sup>6</sup> Euro-Retailer Produce Working Group - Good Agricultural Practices que en español significa Grupo de Trabajo Europeo de Minoristas – Buenas Prácticas Agrícolas.

<sup>7</sup> European Food Safety Inspection Services que en español significa Europea de Seguridad Alimentaria Servicio de inspección.

<sup>8</sup> International Featured Standard entidad que desarrolla una marca en común para la seguridad de todos los productos propios de los detallistas europeos.

<sup>9</sup> Global Food Safety Initiative que en español significa La Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria.

<sup>10</sup> British Retail Consortium (Certificación Estándar Global para envases y materiales de empaque).

adaptarlas a cualquier producto o servicio. Esto hace que eventualmente resulte algo ambiguo en el campo de la seguridad alimentaria y de la inocuidad de los alimentos.

Por esta razón Deltagen Ecuador en su afán de un mejoramiento continuo y para afrontar la crisis mundial y después de haber obtenido la certificación HACCP en la fabricación de Biocol<sup>11</sup>; busca desarrollar un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria para otra línea de producción con la finalidad de competir a nivel nacional con un valor agregado al producto y asegurar la calidad del mismo.

## **ANTECEDENTES DE LA NORMA**

La idea de armonizar las normas nacionales correspondientes en el nivel internacional fue propuesta por la Asociación Danesa de Normas (DS). La DS sugirió dicha norma como una propuesta de nuevo ítem de trabajo a la secretaría del ISO/TC 34 Food Products<sup>12</sup>, a comienzos de 2001.

La primera reunión del ISO/TC 34/ WG 8<sup>13</sup> tuvo lugar en noviembre de 2001, en Copenhague, en la cual los participantes aceptaron el plan de trabajo y el cronograma para el desarrollo del proyecto ISO/AWI 22000, Food Safety Management Systems. Requirements<sup>14</sup> El borrador de norma internacional ISO-DIS 22000 se distribuyó el 3 de junio de 2004, la norma ha sido desarrollada por el grupo de trabajo WG 8.

Los miembros de ese grupo de trabajo acordaron que se debería poner especial cuidado para tener en cuenta las publicaciones pertinentes del

---

<sup>11</sup> Colágeno utilizado como clarificante para el proceso de maduración de la cerveza.

<sup>12</sup> ISO-Technical Committess 34- que en español quiere decir Comité Técnico de 34 productos alimenticios.

<sup>13</sup> Working Group 8 que en español significa Grupo de Trabajo 8

<sup>14</sup> Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos



Códex<sup>15</sup>, la FAO<sup>16</sup> y la WFSO<sup>17</sup>. El grupo está constituido por expertos de: Alemania, Argentina, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, EEUU, Francia, Japón, Italia, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, República de Corea, Suecia, Suiza, Tailandia, Venezuela. Se incorporan después China, Suiza e Irlanda.

El 1 de septiembre del 2005 se publicó oficialmente ISO 22000.

La norma ISO 22000-2005 fortalece la cadena de abastecimiento alimentaria, en materia de seguridad. Por tanto, ISO 22000 se aplica en los procesos y actividades en el sector alimentario, desde el origen de los alimentos hasta el consumo, incluyendo a diversos sectores tales como: elaboradores de alimentos, productores de ingredientes y aditivos, equipos para elaboración, suplementos nutricionales, aerolíneas, cruceros de turismo, barcos mercantiles, confección de alimentos, transporte de alimentos, emparadoras, materiales de empaque, embotelladoras y otros.

## **1.2 JUSTIFICACIÓN**

La política alimentaria de muchos países se basa en normas rigurosas de seguridad alimentaria que sirvan para proteger y fomentar la salud de los consumidores. La producción y el consumo de alimentos son esenciales en cualquier sociedad, y tienen repercusiones económicas, sociales y en numerosos casos medioambientales. Si bien la protección de la salud es siempre prioritaria, estos aspectos también han de tenerse en cuenta en el desarrollo de la política alimentaria.

---

<sup>15</sup>Códex Alimentarius significa "códigos sobre alimentos" y es una compilación de normas, códigos de conducta, líneas directrices y recomendaciones de la Comisión del Códex Alimentarius.

<sup>16</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

<sup>17</sup> Organización Mundial de Seguridad de Alimentos.

Además, el estado y la calidad del medio ambiente, en especial de los ecosistemas, pueden afectar a distintos eslabones de la cadena alimentaria, por lo que la política medioambiental desempeña un papel importante a la hora de garantizar alimentos sanos para los consumidores.

El personal que trabaja en empresas de fabricación de alimentos y que pertenece a la cadena de distribución de los mismos, sabe que la mala publicidad de los productos retirados del mercado, por litigios, marcas dañadas y por el impacto sobre la salud del consumidor, sufrida como consecuencia de un brote de enfermedades asociadas con un producto contaminado, puede afectar considerablemente el negocio.

Desde que la cadena de suministros, está altamente globalizada, las ramificaciones de los problemas de inocuidad alimentaria son cada vez mayores. Como resultado, las compañías de alimentos a todo lo largo de la cadena de suministros han reconocido la necesidad de hacer más eficiente las actividades de la seguridad alimentaria poniendo en práctica Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria FSMSs<sup>18</sup> para asegurar prácticas eficaces de inocuidad alimentaria, cumplir con las exigencias reguladoras necesarias, conocer las especificaciones de los clientes primarios de la cadena de suministros y proveer a los consumidores un nivel alto de confianza en los productos que ellos compran.

Uno de los desafíos para la industria alimentaria en años recientes se ha centrado en la serie de FSMSs existentes; debido a la introducción de diversas exigencias y esquemas de certificación emitidos por entidades normalizadoras reconocidas internacionalmente, exigencias dadas por autoridades reguladoras y otras organizaciones. No es difícil entender como un gran número de Sistemas que se relacionan entre sí, se

---

<sup>18</sup> Food Safety Management Systems en español Sistemas de Gestión e Inocuidad Alimentaria.

convierte en un problema para el proceso decisorio de una empresa de alimentos.

Es por esto que las empresas ecuatorianas se han visto obligadas a desarrollar nuevos proyectos; Deltagen Ecuador, como pequeña industria, busca fortalecer e incrementar sus ventas implementando un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en la fabricación de Salmueras<sup>19</sup> que es comercializado en el sector avícola del país, dando ciertas características como jugosidad y suavidad a la carne de pollo, además mejora los rendimientos a nivel industrial y aumenta la productividad de toda la cadena de producción. Básicamente esto se aprecia mejor en las pechugas que es la parte más musculosa del pollo.

Este proyecto tiene como finalidad diseñar un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria ISO 22000-2005 en la fabricación de Salmueras para la empresa Deltagen Ecuador S.A., a través del análisis y comparación de sus procesos actuales contra los pre-requisitos de los Sistemas ISO y Análisis de los Puntos Críticos de Control.

Actualmente existen muy pocas empresas en el País como Pronaca, Bioalimentar, Nutrileche, que han implementado este sistema, esto sin duda alguna podrá permitir al grupo Deltagen contar con una ventaja sobre la competencia y dar un valor agregado al producto, pues como se mencionó anteriormente, el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria un sistema de calidad como ISO 22000 ayudará a mejorar los procesos y asegurar la inocuidad y calidad del producto y hacer frente a la problemática mundial.

---

<sup>19</sup> Es una combinación de sal con condimentos que sirve para dar valor proteico, sabor y jugosidad a cualquier tipo de carne.

El proceso de faenamiento<sup>20</sup> de aves permite proveer al mercado carne de ave de calidad. Actualmente el consumidor desea tener en su mesa un producto de calidad y con valor agregado.

En las últimas semanas la carne de pollo, en los centros de abasto de la ciudad, presenta gran demanda. Si bien los precios de venta al público no varían. Los proveedores incrementaron el valor a los comerciantes en la compra por mayor. Una de las razones para esta preferencia es que el consumo de la carne de cerdo bajó.

Como se observa en el cuadro No.1 el Ecuador es un país con una alta demanda de pollo y sus derivados. Según información del MAGAP<sup>21</sup>, durante el 2009, cada ecuatoriano consumió un promedio de 26 kilos de esta carne, situándola como el producto de origen animal de mayor preferencia.

**Cuadro No. 1: Consumo Avícola 2000-2009 en Ecuador**

Años	Carne de Pollo (Kg)	Exportación 1/(Kg)	Población (Hab)	Per - cápita (kg./hab. año)
2000	207.000,000	508,000	11.936,858	13
2001	220.000,000	679,000	12.174,628	15
2002	240.000,000	2.773,000	12.411,232	10
2003 2/	253.260,000	4.849,000	12.646,095	12
2004	283.651,000	5.455,000	12.156,608	13
2005	312.016,000	2.327,000	11.705,165	15
2006 3/	330.000,000	3.587,000	12.678,899	23
2007 *	358.000,000	4.136,000	12.897,456	23
2008 *	369.000,000	4.598,000	13.798,569	24
2009 *	395.000,000	4.897,000	13.927,650	26

Fuente: CONAVE, BCE, INEC  
 Elaboración: Proyecto SICA<sup>22</sup>-/MAG-Ecuador (www.sica.gov.ec)  
 Notas:  
 2/ Datos del Censo Nacional Agropecuario  
 3/ REVISTA ALFABA<sup>23</sup>  
 \* Datos provisionales del MAGAP 2008.

<sup>20</sup> Faenamiento es una cadena de secuencias para la obtención de carne para el consumo humano que va desde la recepción del animal hasta el despacho de la misma

<sup>21</sup> Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

<sup>22</sup> Servicio de Información y Censo Agropecuario

<sup>23</sup> Asociación de Fabricantes de Alimentos Balanceados - Ecuador

Sin embargo, el aumento de la inflación en el país y la crisis mundial de alimentos han provocado un notable incremento en los precios de este producto, lo cual pone en peligro el desarrollo de este sector. José Orellana, directivo de Conave<sup>24</sup> en un artículo publicado en el Diario Hoy el 16 de mayo 2009 señala, que desde 1992 se ha registrado un crecimiento anual del 10% en esta área, pero se estima que este año no ocurrirá lo mismo, ya que los consumidores han empezado a restringir la adquisición de carne de pollo y huevos por el incremento de precios.

En lo relacionado con la canasta familiar básica, se puede observar que la participación de los productos avícolas dentro del consumo familiar es importante; pues estos productos representan el 3,2% de la misma y el 8,7% del grupo alimentos y bebidas<sup>25</sup>.

Las acciones desarrolladas por CONAVE, son una demostración de la necesidad que el Sector Avícola debe estar unido y representado a nivel nacional, para desarrollar proyectos en los diferentes campos junto con los organismos Gubernamentales.

Por esta razón es necesario desarrollar una concienciación sobre la necesidad de fortalecer a CONAVE para continuar con el trabajo necesario que nos permitan ser competitivos, para lo cual se requiere el aporte de todos los avicultores y que se integren a este esquema de retención todas las incubadoras que existen en el país y los proveedores de insumos.

Según artículo del Diario Hoy del 4 de Junio del 2009, la Corporación Nacional de Avicultores del Ecuador, produce actualmente 108 mil toneladas métricas de huevos y 406 mil toneladas métricas de carne de

---

<sup>24</sup> Corporación Nacional de Avicultores del Ecuador.

<sup>25</sup> Datos de Revista el Huevo

pollo. Así, el crecimiento que se alcanzó fue del 193% y el 588%, respectivamente, en el lapso comprendido entre 1990 y 2009. Además el sector avícola alcanza alrededor de 25 mil empleos directos y se calcula que genera 500 mil plazas si se toma en cuenta toda la cadena productiva. El sector suministra el 100% de la demanda de carne de pollo y de huevos del mercado nacional, razón por la cual el país no importa esos productos", dijo José Orellana, director ejecutivo de Conave para Diario Hoy.

El siguiente cuadro indica el crecimiento de producción de huevos y carne del 2000 al 2007 según información del MAGAP.

**Cuadro No. 2: Producción Avícola 2000-2007 en Ecuador**

Años	Huevos (tm)	Carne pollo (tm)	Variación %
2000	63.80	207.000	
2001	72.139	220.000	6,28
2002	78.300	240.000	9,09
2003	82.215	253.260	5,53
2004	93.725	283.651	12,00
2005	104.972	312.016	10,00
2006	108.000	330.000	5,76
2007*	110.000	336.000	7,22

\* estimado  
Fuente.- MAGAP, AFABA, industrias avícolas  
Elaboración: Proyecto SICA - SDEA/DPDA [www.sica.gov.ec](http://www.sica.gov.ec)

Como se presenta en el cuadro No.2 el sector ha crecido sostenidamente, entre el 2003 y 2004 del 5,53% y 12% anual. El año más difícil para la avicultura fue el 2000, debido a la dolarización, que afectó la liquidez y el acceso a créditos para financiar la costosa importación de materias primas.

Otra época preocupante fue la amenaza de la gripe aviar que tuvo un ligero brote en Colombia, lo cual redujo el consumo de este producto en un 30% durante el último trimestre del 2006.

Según CONAVE en los últimos años, el sector ha tenido que lidiar con el encarecimiento de las materias primas para la elaboración de alimento balanceado, que se formula con un 60% de maíz, 25% de soya, 5% de aceite de palma y 10% de micro elementos, lo cual ha hecho que varias granjas, sobre todo pequeñas, dejen de producir proteína barata o que produzcan menos de su capacidad instalada.

Según estadísticas de la Corporación Nacional de Avicultores, publicado en la página [www.sica.gov.ec](http://www.sica.gov.ec) el valor de la producción nacional de carne de pollo representa el 5,6% del PIB<sup>26</sup> agropecuario y la de huevos el 2,5%. Si se incluye la producción de pavos, embutidos y otros renglones menores, el sector avícola en conjunto aporta con el 9% al PIB del sector. Las exportaciones de carne de pollo se estiman en 5 mil TM para 2010. Además la producción avícola a nivel nacional se distribuye de la siguiente forma: en el caso de carne de ave, Pichincha genera el 38%, Guayas 32%, Manabí 14%, Azuay 4% y el resto del país un 12%; mientras que en huevos, Pichincha produce el 40%, Manabí el 26%, Tungurahua el 20% y Guayas un 14%.

Es importante destacar que las grandes avícolas del país importan Salmuera principalmente de Brasil, lo que indica que la producción local puede generar mayor consumo de materias primas locales, nuevos puestos de trabajo y mejoramiento de la economía del país.

Además al ser un proyecto de calidad nos permite crecer como empresa y lo más importante competir con muchas empresas en esta difícil situación económica.

---

<sup>26</sup> Producto Interno Bruto

### **1.3 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA**

La Empresa Deltagen Ecuador lleva 14 años en el mercado ecuatoriano y pertenece a un grupo multinacional dedicado a la producción y comercialización de ingredientes alimenticios, la misma que cuenta con un equipo de trabajo entrenado y capacitado para asistir a los clientes y dar todo el soporte en nuevos proyectos.

Deltagen Ecuador obtuvo en el 2001 la certificación HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) en la fabricación de Biocol que es un coadyuvante en el proceso de clarificación de la cerveza.

### **1.4 RESEÑA HISTÓRICA**

Las actividades del Grupo Deltagen en Latinoamérica se originan desde el año 1981, cuando una sucursal del grupo bioquímico irlandés BIOCON BIOCHEMICALS (productor de enzimas, colores naturales etc.) fue aperturada en Lima-Perú.

En 1992 y gracias a una eficiente dirección, Deltagen se convirtió en el exclusivo agente distribuidor de QUEST INTERNATIONAL (productores ingleses de sabores, fragancias, enzimas y un amplio rango de otros ingredientes alimenticios), sirviendo a la industria alimenticia en el Caribe, Centro América y a los países del norte de Sudamérica.

Actualmente, Deltagen se ha convertido en un proveedor de ingredientes alimenticios, con una gran variedad de productos dando el soporte técnico necesario, tanto en producción como en comercialización; así por ejemplo se tiene:



- ✓ Ingredientes de panadería y pastelería
- ✓ Antioxidantes<sup>27</sup>
- ✓ Emulsificantes<sup>28</sup>
- ✓ Productos lácteos
- ✓ Grasas especiales para chocolates y otros productos alimenticios
- ✓ Salmueras
- ✓ Colorantes naturales
- ✓ Proteínas

Gracias a los productos que ofrece, a los años de experiencia y a su equipo de profesionales en el área alimenticia, permite brindar asistencia técnica, además de proveer productos de primera calidad.

Es por esto que en 1996 se establece en el Ecuador, como sociedad anónima, una filial, con la finalidad de comercializar todos los productos de las empresas afiliadas al grupo dentro del mercado ecuatoriano y de iniciar con la producción de colágeno por las favorables condiciones de nuestro país, así se crea DELTAGEN ECUADOR S.A.

Esta empresa forma parte del grupo DELTAGEN con sedes en Curazao, Colombia, Venezuela y Perú, cada país produce diferentes tipos de productos por ejemplo, Perú fabrica mejoradores de masa y colorantes naturales, Venezuela colágeno, Colombia ingredientes para cárnicos, etc. Ninguna industria puede fabricar los productos del Grupo, ya que tanto las patentes como licencias internacionales pertenecen al grupo DELTAGEN.

Tras la crisis financiera por la que atraviesa el mundo entero y en vista de las nuevas políticas de comercio y globalización para las pequeñas

---

<sup>27</sup> Los antioxidantes desempeñan un papel fundamental garantizando que los alimentos mantengan su sabor y su color, y puedan consumirse durante más tiempo.

<sup>28</sup> Los emulsificantes son moléculas con un extremo afín al agua (hidrofílico) y otro afín al aceite (hidrofóbico). Hacen posible que el agua y el aceite se dispersen casi completamente el uno en el otro, creando una emulsión estable, homogénea y fluida.

empresas, es un reto el mantenerse en un mundo competitivo obligándolas a elevar la calidad y seguridad en sus productos y servicios. Deltagen Ecuador es una empresa en crecimiento y busca posesionarse en el mercado nacional e internacional ampliando su línea de productos (cárnicos, salmueras, Biocol y otras mezclas) especialmente con empresas potenciales como Pronaca, Industrias Lácteas Tony, Grupo Nestlé Ecuador etc. La planta se encuentra ubicada en Quito en Las Higueras N65-97 y Av. Eloy Alfaro.

## **1.5 FILOSOFÍA EMPRESARIAL**

La filosofía y la cultura organizacional de la empresa no se encuentran formalmente documentadas, estas se han recopilado durante la investigación.

La filosofía de la empresa se basa en la ética y los valores que han sido principios fundamentales para la formación de personal técnico y desarrollo de actividades en DELTAGEN ECUADOR, permitiéndonos crecer y competir como una industria alimenticia.

### **1.5.1 CULTURA ORGANIZACIONAL**

Durante la investigación y desarrollo de este capítulo, se descubrió que dentro de DELTAGEN ECUADOR S.A, existe una cultura muy afianzada en todos sus colaboradores y que distingue a la organización de otras similares. Si existe una palabra certera que defina la cultura de la Empresa, esta es “calidad”, todas las acciones de la Empresa se enmarcan dentro de este sencillo término.

Sin embargo, a pesar de lo que parece, no es tan simple manejar a una empresa dentro de este contexto, la calidad se encuentra implícita en todos los ámbitos de la organización; partiendo de tener procesos de producción eficaces, brindando un nivel de vida decente a sus empleados, respetando normas gubernamentales, manejando sus productos dentro de estándares internacionales; y, finalmente convirtiéndose en una Empresa comprometida con superar la crisis que afecta al país.

DELTAGEN ECUADOR S.A. forma parte del Grupo Multinacional Deltagen Bioproducts, lo que brinda un cúmulo de experiencias y conocimiento que sirva para que la cultura organizacional se fortalezca, siga creciendo y se desarrolle en beneficio de la Empresa.

### **1.5.2 MISIÓN**

La misión y la visión de la empresa no se encuentran formalmente documentadas, las siguientes declaraciones fueron facilitadas por la Gerencia de la Empresa.

La misión de DELTAGEN ECUADOR S.A. está orientada hacia dos objetivos principales:

- ✓ Producir ingredientes alimenticios que cumplan con estándares internacionales de calidad para su posterior exportación; y,
- ✓ Comercializar los productos fabricados por Empresas afiliadas<sup>29</sup> y de las Empresas representadas dentro del Ecuador.

### **1.5.3 VISIÓN**

La visión de Deltagen Ecuador es la de constituirse en corto tiempo en una Empresa sólida y en franco crecimiento, gracias al elevado grado de

---

<sup>29</sup> Empresas afiliadas: son las que forman parte del Grupo Deltagen Bioproducts

calidad de sus productos, al profesionalismo y experiencia de sus colaboradores.

#### **1.5.4 OBJETIVOS EMPRESARIALES**

Los objetivos empresariales no se encuentran formalmente documentados, las siguientes declaraciones fueron facilitadas por la Gerencia de la Empresa.

En la actualidad, Deltagen Ecuador persigue cuatro objetivos principales:

- ✓ Construir sus propias instalaciones: producción, bodegas y oficinas.
- ✓ Incrementar las líneas de producción de Salmueras y Biocol que son sus productos estrella.
- ✓ Expandir su participación en el mercado nacional e internacional con la comercialización de productos procesados e importados.
- ✓ Además, situarse dentro del Grupo Bioproducts como Empresa líder en calidad, servicio y rentabilidad.

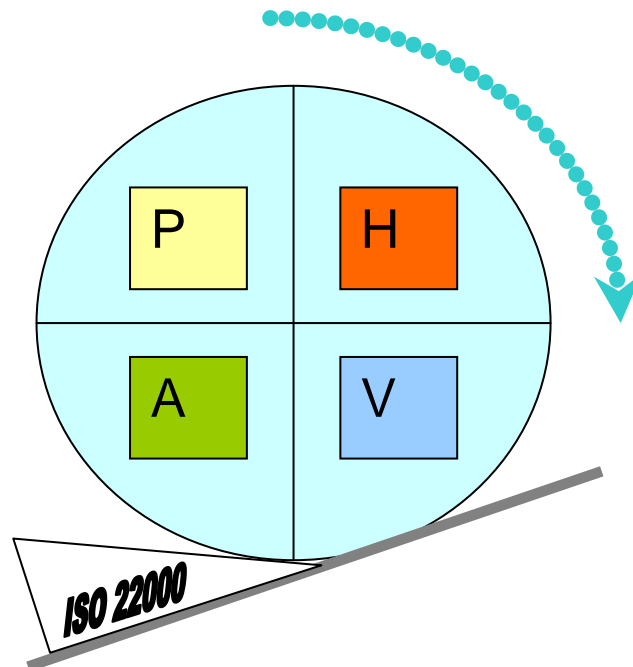
De acuerdo a la investigación realizada, se tiene que destacar que DELTAGEN ECUADOR tiene una dirección bien definida, claramente se nota que la gerencia ejerce un eficaz liderazgo entre todos sus trabajadores y de ahí el profundo compromiso de estos con la Empresa.

Otro punto importante es que sus objetivos están bien definidos y planteados y no permiten confusión dentro de la empresa; además la cultura organizacional es sólida y todos participan de ella.

## 1.6 ALCANCE DEL PROYECTO

En el gráfico No.1 se observa el alcance del proyecto en base al ciclo de Deming o de calidad, consiste de 4 etapas: planear, hacer, verificar y actuar un sistema de aseguramiento en base a la ISO 22000-2005 con el fin de cumplir con las metas de mejoramiento continuo.

**Gráfico No. 1: Ciclo de Deming o Calidad**



Fuente: Libro Desarrollo de una Cultura de Calidad; segunda edición Mc Graw Hill; Humberto Cantú Delgado  
Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

En la primera etapa: PLANEACIÓN; se revisará y/o planificará procedimientos aplicables a la empresa para mejorar y controlar las instalaciones, mantenimiento, calibración de equipos, seguridad industrial, sanitización y BPM creando políticas internas.

En la segunda etapa: HACER; se implementará normas, requisitos y políticas desarrolladas para la empresa y todo el proceso.

En la tercera etapa: VERIFICAR; se diseñará herramientas de auditoría (lista de verificación, formatos de encuesta, etc.) en base a los requerimientos de la SGS<sup>30</sup> del Ecuador, entidad encargada de auditar y certificar el proceso, detallando algunos parámetros existentes e incluyendo otros igualmente relevantes.

Finalmente, se evalúa la situación actual del proceso, y se desarrolla un informe que servirá de base para las siguientes etapas del proyecto.

En la cuarta etapa: ACTUAR; la empresa tomará las medidas necesarias para corregir o cambiar cualquier observación encontrada como revisión de documentos, procesos, etc. con la finalidad de mejorar continuamente el desempeño del proceso.

Finalmente, se pondrá a consideración de la Gerencia, las conclusiones y recomendaciones sobre el futuro mejoramiento del sistema, dejando por escrito que el aseguramiento de la calidad es política de la Empresa.

---

<sup>30</sup> Systems & Services Certification

## CAPÍTULO 2

### DESCRIPCIÓN ACTUAL DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y PROCESOS

La empresa Deltagen Ecuador S.A. está ubicada en la calle de las Higueras N65-97 y Av. Eloy Alfaro al norte del Distrito Metropolitano de Quito. Funciona en un galpón arrendado de 731 m<sup>2</sup>, (Ver anexo 01) distribuidos en 186 m<sup>2</sup> para oficinas, 215 m<sup>2</sup> áreas de producción y 330 m<sup>2</sup> para bodegas de materias primas, productos procesados e importados, tal como se aprecia en la foto No.1

**Foto No. 1: Fachada principal de la Empresa**



Autores: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

Este año, la Empresa adquirió un terreno de 2583 m<sup>2</sup> con un galpón de 480 m<sup>2</sup> en el sector de Calderón (Sierra Hermosa) donde se construirá las

nuevas áreas de producción, oficinas y bodegas que serán de propiedad de la misma.

## **2.1 INSTALACIONES EXTERNAS**

### **2.1.1 Vías de acceso**

La empresa comparte una única vía de acceso a los galpones con dos empresas que funcionan en la parte posterior (Plasgaby y Forjan) el ingreso principal de 67,58 m<sup>2</sup> se encuentra adoquinado, permitiendo una buena limpieza de los exteriores, además existe rejillas de desagüe que facilita el drenaje de agua lluvia, a fin de evitar encharcamientos.

El galpón cuenta con dos puertas para el ingreso y salida del personal y de los productos. Además son utilizadas como puertas de emergencia o evacuación. En la foto No.2 se puede apreciar la vía de acceso hacia las oficinas y bodegas.

**Foto No. 2: Vías de acceso**



Autores: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen



### **2.1.2 Patios**

En la parte frontal de la empresa se encuentra un espacio verde de 121,22 m<sup>2</sup> en buen estado, la Empresa se encarga de su mantenimiento para evitar la proliferación de plagas y contaminación, además existe una caseta donde se almacenan los materiales reciclables que son entregadas al gestor ambiental, quien se encarga de su destino final.

En la parte lateral de la misma existe un estacionamiento de 326 m<sup>2</sup> para los autos del personal y visitas que se comparte con las otras empresas.

### **2.1.3 Infraestructura**

La estructura del galpón es de hierro con bloque armado, el techo es de planchas de eternit que actualmente no son permitidos para industrias alimenticias, en la parte delantera existe ventanas con rejillas donde funciona la parte administrativa, la infraestructura en general está en buenas condiciones, la gerencia se encarga de su mantenimiento semestralmente.

Existe un cerco con trampas para roedores en todo el perímetro externo lo que permite evitar y controlar permanente esta plaga, el servicio es tercerizado con la empresa TRULY NOLEN S.A.

## **2.2 INSTALACIONES INTERNAS**

Las instalaciones donde funciona actualmente la Empresa están en buen estado, el diseño y distribución de las áreas de producción, bodegas y oficinas cumplen con los requerimientos del Sistema HACCP evitando así

contaminación cruzada en las diferentes áreas, la Gerencia se encarga continuamente de su mantenimiento.

El galpón está dividido en tres áreas:

- i. Administración
- ii. Producción
- iii. Bodegas

La parte administrativa está distribuida en 186 m<sup>2</sup> en dos pisos de la siguiente manera:

#### **Primer piso**

- ✓ Recepción
- ✓ Gerencia General
- ✓ Administración – Financiero
- ✓ Logística – Compras

#### **Segundo piso**

- ✓ Ventas
- ✓ Laboratorio de aplicaciones
- ✓ Sala de reuniones y capacitación
- ✓ Comedor

Existe mucho compromiso por parte de la Gerencia General en dotar de materiales, equipos, suministros a todos los departamentos, con la finalidad de obtener un trabajo coordinado y organizado.

La parte de producción está distribuida en 215 m<sup>2</sup> tanto para Biocol como para Mezclas y se distribuye de la siguiente manera:

#### **Biocol**

- ✓ Inspección
- ✓ Desagüe

- ✓ Lavado
- ✓ Escurrido
- ✓ Refrigeración
- ✓ Extrusión
- ✓ Cuarto frío (como se puede apreciar en la foto N°. 3)
- ✓ Secado
- ✓ Molino
- ✓ Cuarentena-Pesaje
- ✓ Almacenaje

**Foto No. 3: Cuarto Frío**



Autores: Christian López y Jenny Padilla - Deltagen

### **Mezclas**

- ✓ Inspección
- ✓ Pesaje
- ✓ Mezclado
- ✓ Empaque
- ✓ Almacenaje

Las facilidades que existen en las áreas de producción son:

- ✓ Piso, paredes y techos lavables
- ✓ Iluminación adecuada
- ✓ Fuente de agua potable
- ✓ Lavaderos
- ✓ Dispensadores con jabón líquido y desinfectante
- ✓ Utensilios y recipientes de limpieza
- ✓ Hojas y formatos de control
- ✓ Vestidores
- ✓ Laboratorios

Todas las áreas y bodegas de la Empresa cumplen con BPM y requisitos del Códex Alimentarius. Como se puede apreciar en la foto No.4 cada área de producción cuenta con su área de sanitización y limpieza.

**Foto No. 4: Área de Sanitización**



Autores: Christian López y Jenny Padilla - Deltagen

La tercera área son bodegas que se distribuyen de la siguiente manera:

- ✓ Bodega materia prima Biocol

- ✓ Bodega de otros insumos y productos importados
- ✓ Bodega producto terminado Biocol
- ✓ Bodega de otros productos terminados
- ✓ Bodega material de empaque
- ✓ Bodega de reactivos

En las instalaciones internas excepto áreas de producción existe un cerco con trampas adhesivas para un mejor control de roedores.

Tal como se puede apreciar en la foto No.5 las bodegas cumplen con una correcta distribución y organización.

**Foto No.5: Bodega de Producto Terminado**



Autores: Christian López y Jenny Padilla - Deltagen

### **2.3 EQUIPOS**

Los equipos utilizados para la fabricación de salmuera son:

- ❖ Mezclador Álabes capacidad 300 Kg es un equipo de forma horizontal que tiene un tornillo en el centro que gira a velocidad mezclando completamente el producto introducido.
- ❖ Balanza electrónica es un equipo de precisión que se utiliza para pesar las materias primas o insumos y el producto terminado que es empacado en fundas de papel kraft con funda interior de polietileno transparente.
- ❖ Cosedora de fundas es una máquina que se utilizada para sellar las fundas de papel kraft.

### **Reporte de Mantenimiento de los equipos**

Cada uno de estos equipos cuenta con su ficha técnica y hoja de mantenimiento donde se detalla:

- ✓ Nombre
- ✓ Marca del equipo
- ✓ Modelo o número de serie
- ✓ Tipo de mantenimiento
- ✓ Actividades realizadas
- ✓ Fecha del próximo mantenimiento
- ✓ Firma de responsabilidad

El servicio de mantenimiento preventivo y correctivo lo realiza el Ing. Mauricio Rodríguez con especialización en mecánica y electricidad, la calibración de balanzas lo realiza la empresa SEMATEC que es calificada y certificada con la norma INEN<sup>31</sup> en metrológica<sup>32</sup>.

---

<sup>31</sup> Instituto Ecuatoriano de Normalización

<sup>32</sup> ISO 9000.- Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que un equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

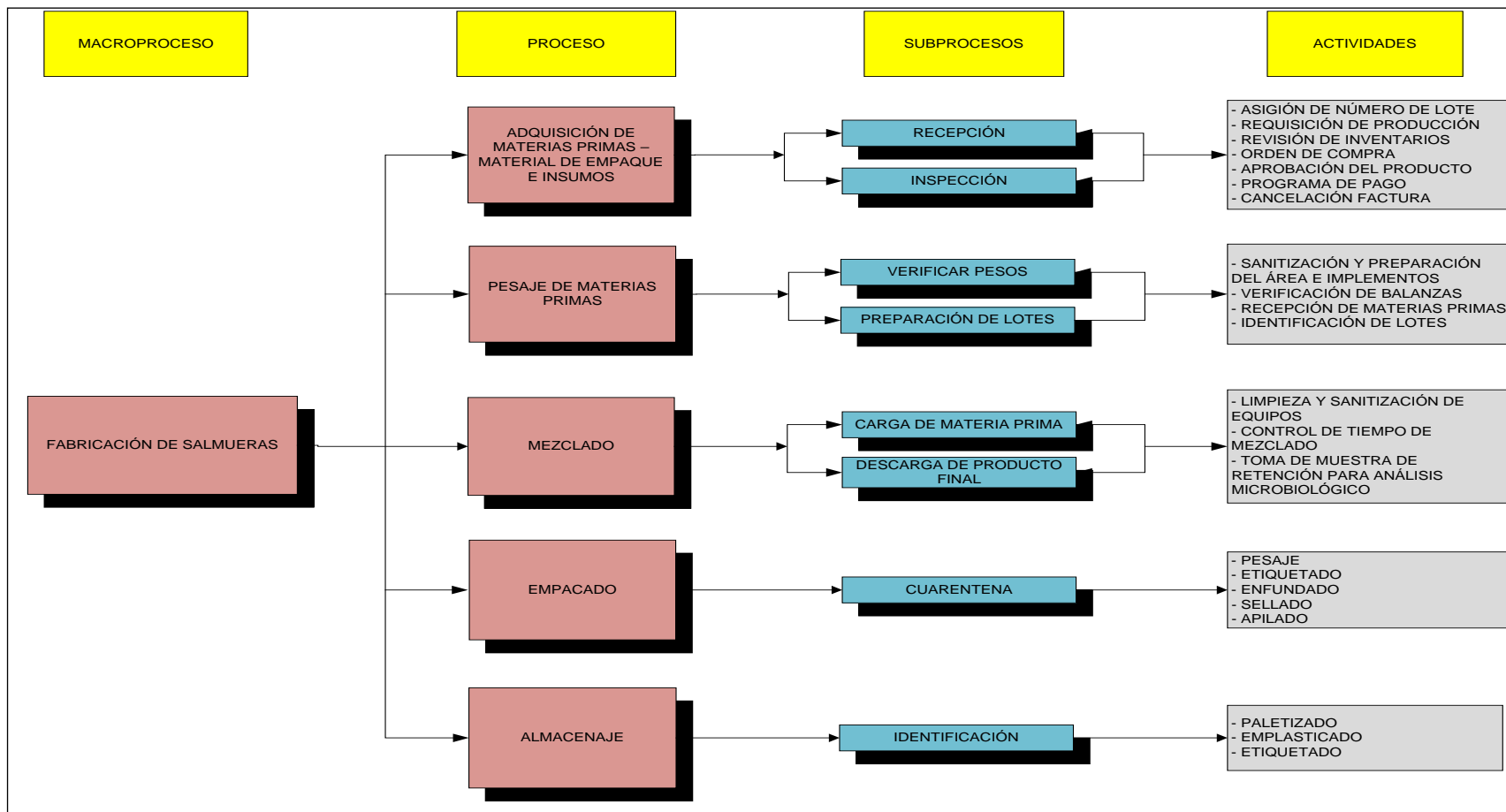
Cada uno de estos proveedores emite semestralmente y mensualmente respectivamente los reportes finales del trabajo realizado.

## **2.4 PROCESO DE FABRICACIÓN**

El proceso de salmuera tiene varias etapas las mismas que están aisladas de otros procesos para evitar acciones, movimientos o procedimientos que puedan causar contaminación entre ellas, con microorganismos, ingredientes, materias primas, sustancias químicas, polvo, mugre u otros materiales extraños.

El proceso de fabricación de Salmuera que actualmente opera, se representa en el árbol de proceso que se detalla en el gráfico No. 2, donde se incluye las actividades, sub-procesos y procesos para la fabricación de este producto.

**Gráfico No. 2: Árbol del proceso actual para la fabricación de Salmuera**



Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla



## **2.4.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS**

### **2.4.1.1 ADQUISICIÓN DE MATERIA PRIMA, MATERIAL DE EMPAQUE E INSUMOS**

#### **OBJETIVO**

El objetivo de este procedimiento es abastecer al proceso de materia prima, material de empaque y otros insumos de una manera oportuna y documentada, garantizando la conformidad de los mismos.

#### **ALCANCE**

El proceso se inicia desde el requerimiento de producción y concluye con la cancelación de la factura.

#### **RESPONSABLES**

- ✓ Jefe de Producción – Control de calidad
- ✓ Jefe de Compras
- ✓ Bodeguero

#### **REQUISITOS NORMATIVOS**

Manual de Procedimientos.- Este manual indica los pasos a seguir para este tipo de procedimiento de una forma muy general sin establecer ningún tipo de indicador por lo cual no se puede medir el cumplimiento del mismo.

## **POLÍTICAS INTERNAS**

- ✓ Los requerimientos deben ser entregados una semana antes a bodega y al departamento de compras.
- ✓ En cada orden de compra se solicitará factura comercial, guía de remisión, certificado de análisis y ficha técnica.

## **SUBPROCESOS**

- ✓ Recepción
- ✓ Inspección
- ✓ Cancelación de la factura

## **INDICADORES**

Actualmente la empresa no cuenta con indicadores medibles para este procedimiento, nuestro aporte será desarrollar e implementar inmediatamente herramientas de medición que relaciona dos o más datos significativos.

## **REGISTROS**

- ✓ Check list de recepción
- ✓ Orden de producción
- ✓ Kárdex
- ✓ Orden de compra

## **DOCUMENTOS**

- ✓ Especificaciones de las materias primas y material de empaque
- ✓ Factura comercial

- ✓ Guía de remisión
- ✓ Certificado de análisis
- ✓ Formato orden de producción
- ✓ Formato de requerimiento
- ✓ Formato orden de compra

## **PROCEDIMIENTO**

1. El Jefe de planta planifica la producción con una semana de anticipación y establece un número de lote<sup>33</sup> para elaborar la hoja de producción.
2. Producción entrega a Bodega el requerimiento de materiales a utilizar.
3. Bodega revisa el inventario y pide al departamento de compras los insumos y materias primas faltantes para su adquisición.
4. El departamento de compras envía a cada proveedor las órdenes de compras indicando los requerimientos y las fechas máximas de entrega.

### **2.4.1.1.1 Subprocesos recepción e inspección**

Cuando llega la materia prima o insumos a Bodega se procederá de la siguiente manera:

1. Verificar las condiciones del transporte y producto (check list de recepción de materiales. (Ver anexo 02).
2. Controlar que los bultos porten la etiqueta de identificación del producto o material, incluyendo información completa del lote del proveedor.

---

<sup>33</sup> Conjunto de unidades que están en las mismas condiciones.

3. Verificar que todos los documentos solicitados acompañen al producto.
4. Entregar los documentos a Contabilidad y Control de Calidad.
5. Las materias primas son en su mayoría de importación. La aprobación del lote se realizará previa verificación del certificado de análisis del proveedor.
6. Cuando se trate de materias primas de compra local se procederá a inspeccionar el lote como se indica :
  - ✓ Después de la recepción, control de calidad identificará cada producto con un número de lote que servirá para trazabilidad.
  - ✓ Controlar que el peso del producto sea igual al declarado en la factura comercial.
  - ✓ Verificar que el certificado de análisis cumpla con las especificaciones del producto.
  - ✓ Aprobar o rechazar el lote
  - ✓ Si el lote está aprobado, se debe colocar la etiqueta de aprobación (verde), (Ver anexo 03); en caso de rechazo, se colocará la etiqueta de rechazo (roja), indicando el motivo del rechazo.
  - ✓ Si por algún motivo, el producto debe pasar a cuarentena; se lo identificará con una etiqueta de cuarentena (amarilla), lo que significa que el producto está a la espera del criterio de la persona responsable de Control de Calidad, antes de su utilización.
7. Cuando se trate de material de empaque se procederá a inspeccionar el lote como se indica:
  - ✓ Verificar que los bultos se encuentren limpios, secos y cerrados.
  - ✓ Verificar si el peso y/o número de unidades declaradas en la etiqueta, corresponde a lo declarado en la factura comercial.

- ✓ Asignar un número de lote.
- ✓ Calcular el tamaño del lote (N) y el tamaño de muestra (n) basados en el plan de muestreo diseñado para el efecto como se indica más adelante (Ver especificaciones de material de empaque).
- ✓ Muestrear e identificar los defectos encontrados.
- ✓ Dependiendo de los resultados de la inspección aprobar o rechazar el lote.
- ✓ Colocar etiqueta de aprobación color (verde) o rechazo color (rojo) como se mencionó anteriormente en inspección de materias primas e insumos.
- ✓ Si por algún motivo, el material pasa a cuarentena; se lo debe identificar con la tarjeta de cuarentena (amarilla), lo que indica que el material está a la espera del criterio de Control de Calidad antes de que se pueda ser utilizado.

Las especificaciones técnicas para la aprobación del material de empaque y etiquetas en base a sus estándares, fueron desarrolladas y aprobadas por Deltagen Ecuador y se presentan a continuación en el cuadro No. 3:

**Cuadro No.3: Especificaciones Técnicas del Material de Empaque**

<b>- FUNDAS DE PAPEL KRAFT IMPRESAS</b>	
A ) MATERIAL	: papel kraft de 3 láminas
B ) DIMENSIONES	
Largo	: 51.56 cm +/- 5 mm
Ancho	: 44.90 cm +/- 5 mm
Fuelle	: 5.45 cm +/- 2 mm
C ) COLOR	: crudo - tejido
D ) IMPRESIÓN	: azul – logotipo Deltagen Bioproducts
E ) PESO PROMEDIO	: 0,17 Kg +/- 3 %

**- FUNDAS DE POLIETILENO**

A ) MATERIAL : polietileno de baja densidad

B ) COLOR : transparentes

**C ) DIMENSIONES**

Largo : 79 cm +/- 10 mm

Ancho : 58 cm +/- 10 mm

D ) PESO PROMEDIO : 0.06 – 0.07 Kg

**- ETIQUETA**

B ) MATERIAL : papel bond coloreado

C ) COLOR : amarillo y celeste respectivamente

**D ) DIMENSIONES**

Largo : 21 cm +/- 1 mm

Ancho : 14.9 cm +/- 1 mm

E ) PESO PROMEDIO : 3 g +/- 1%

Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

**2.4.1.1.2 Clasificación de defectos (Ver anexo 04)**

**A. FUNDAS DE PAPEL KRAFT**

**DEFECTOS CRÍTICOS<sup>34</sup>**

- ✓ Dimensiones diferentes del estándar
- ✓ Color diferente del estándar
- ✓ Impresión diferente del estándar

---

<sup>34</sup> Aquellos que afectan de forma crítica la calidad del producto

## **DEFECTOS MAYORES<sup>35</sup>**

- ✓ Fundas delgadas
- ✓ Fundas manchadas
- ✓ Impresión borrosa

## **DEFECTOS MENORES<sup>36</sup>**

- ✓ Restos de material adherido
- ✓ Fundas rotas

## **B. FUNDAS DE POLIETILENO**

### **DEFECTOS CRÍTICOS**

- ✓ Dimensiones diferentes del estándar
- ✓ Color diferente del estándar
- ✓ Material diferente del estándar

### **DEFECTOS MAYORES**

- ✓ Fundas delgadas
- ✓ Fundas manchadas

### **DEFECTOS MENORES**

- ✓ Restos de material adherido a la funda

---

<sup>35</sup> Aquellos que afectan de manera grave la calidad del producto

<sup>36</sup> Aquellos que afectan de manera leve la calidad del producto

## **C. ETIQUETAS**

### **DEFECTOS CRÍTICOS**

- ✓ Dimensiones diferentes del estándar
- ✓ Impresión diferente del estándar
- ✓ Color diferente del estándar

### **DEFECTOS MAYORES**

- ✓ Impresión borrosa
- ✓ Etiqueta manchada

### **DEFECTOS MENORES**

- ✓ Etiqueta rota
- ✓ Restos de material adherido

Nota: Las etiquetas son impresas dentro de la Empresa. Sin embargo deben ser aprobadas por Control de Calidad antes de su utilización.

### **Muestreo Estadístico (AQL) <sup>37</sup>**

El AQL es un método estadístico de control de la calidad que, a partir de un número limitado de muestras, permite determinar la calidad y el cumplimiento de las especificaciones del material de empaque.

En el caso que se trate de materiales de importación, se realizará una inspección 100% del lote recibido, debiendo eliminarse aquel material fuera de especificaciones.

---

<sup>37</sup> AQL Acceptable Quality Leve (Nivel de calidad aceptable)



## **MUESTREO POR ATRIBUTOS**

El criterio de aceptación o rechazo del lote se basa en el número de defectos permisibles del plan de muestreo que a su vez está definido por:

- N: Tamaño del lote
- n: Tamaño de la muestra
- c: número de aceptación
- r: número de rechazo

El militar estándar 105D (Ver anexo 05), propone planes de muestreo: simple, doble y múltiple de acuerdo a las condiciones del proceso y a las necesidades de inspección, Control de Calidad determinará cuál va a ser el tipo de muestreo más conveniente para cada proceso, tratando de minimizar los riesgos.

## **PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN**

1. Determinar el tamaño del lote, es decir el número de unidades presente en el lote.
2. Ubicar el tamaño del lote en la tabla de códigos del militar estándar y señalar la letra que corresponde al nivel normal II
3. Esta letra indica el tamaño de la muestra es decir el número de unidades tomadas al azar que deben ser inspeccionadas y clasificadas de acuerdo al tipo de defectos previamente establecidos.
4. Seleccionar el AQL de acuerdo al tipo de defecto, mientras más pequeño es el porcentaje de AQL el número de defectos para aceptar un lote es menor.
5. Aceptar o rechazar el lote de acuerdo al número de defectos permisibles de plan de muestreo.

Deltagen Ecuador ha establecido los siguientes rangos para cada uno de los defectos con los que se puede aprobar el lote.

### **SELECCIÓN DEL AQL**

- ▶ DEFECTOS CRITICOS AQL 0,1%
- ▶ DEFECTOS MAYORES AQL 1,0%
- ▶ DEFECTOS MENORES AQL 10,0%

### **TIPO DE INSPECCIÓN**

Inspección por atributos, utilizando el Military Standard 105 D<sup>38</sup>.

PLAN SIMPLE- NIVEL NORMAL II.

Control por variables para verificar gramaje; método físico, utilizando peso promedio como variable.

---

<sup>38</sup> MIL-STD-105D, el estándar militar PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO Y MESAS PARA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS

#### **2.4.1.2 PESAJE**

##### **OBJETIVO**

El objetivo de este procedimiento es pesar correctamente todas las materias primas utilizadas en el proceso de Salmueras siguiendo las normas de calidad establecidas por la Empresa.

##### **ALCANCE**

El proceso inicia con la sanitización y preparación del área e implementos concluyendo con la preparación de lotes que serán mezclados.

##### **RESPONSABLES**

Jefe de Producción – Control de calidad

Bodeguero

Operadores

##### **REQUISITOS NORMATIVOS**

Manual de Procedimientos.- Existe un procedimiento establecido para el proceso de pesaje en base a la orden de producción preestablecida, pero hace falta un mejor control documental de cada lote pesado.

##### **POLÍTICAS INTERNAS**

- ✓ Las materias primas e ingredientes ingresarán a producción con su respectiva identificación
- ✓ Todo el personal y las áreas de producción cumplirán con BPM antes de iniciar el proceso.

## **ACTIVIDADES**

- ✓ Sanitización y preparación del área e implementos
- ✓ Verificación de balanzas
- ✓ Recepción de materias primas
- ✓ Pesaje e identificación de lotes
  - Pesar individual de cada materia prima de acuerdo a la formulación
  - Identificar los Lotes

## **INDICADORES**

La empresa no ha establecido indicadores para este proceso, nuestro aporte será desarrollar indicadores para su implementación.

La empresa trabaja en base a requisitos como:

- ✓ Utilizar sanitizante aprobado por la Empresa
- ✓ Calibración y mantenimiento preventivo de balanzas y equipos
- ✓ Registros y documentación

## **REGISTROS**

- ✓ Control de producción
- ✓ Control de BMP-Sanitización

## **DOCUMENTOS**

- ✓ Formato de producción
- ✓ Formato de control de procesos
- ✓ Formato de BMP y Sanitización

## **PROCEDIMIENTO**

1. Control de Calidad designará al personal responsable para la sanitización y preparación de área.
2. Control de Calidad verificará que las balanzas se encuentren calibradas y listas para su utilización.
3. Bodega entregará todas las materias primas solicitadas en la orden de producción a Control de Calidad.
4. El Jefe de Producción designará al equipo que se encargará de pesar producto por producto para cada uno de los lotes.
5. Todas las materias primas serán identificadas y separadas por sub lotes.
6. El peso será verificado al azar por parte de Control de Calidad.
7. Se registrará fecha, hora y la persona responsable de este proceso. (Ver anexo 06)

### **2.4.1.3 MEZCLADO**

#### **OBJETIVO**

El objetivo de este procedimiento es combinar o mezclar las materias primas según la formulación establecida para obtener el producto final salmueras, de una manera estandarizada y documentada.

#### **ALCANCE**

El proceso se inicia con la limpieza y sanitización del área y equipos y concluye con la descarga del producto procesado.

#### **RESPONSABLES**

- ✓ Jefe de Producción – Control de Calidad
- ✓ Operadores

#### **REQUISITOS NORMATIVOS**

Manual de Procedimientos.- Este procedimiento está descrito en forma muy general sin detallar paso a paso todos los requisitos que se necesita para realizar esta actividad.

#### **POLÍTICAS INTERNAS**

Todo el personal y el área de producción cumplirán con BPM antes de iniciar con el proceso.

#### **ACTIVIDADES**

- ✓ Limpiar y Sanitizar los equipos

- ✓ Carga de materias primas en el mezclador por lote
- ✓ Mezclar según formulación
- ✓ Controlar tiempo de mezclado
- ✓ Tomar una muestra de retención para análisis microbiológico
- ✓ Descargar el producto procesado

## **INDICADORES**

La empresa no ha establecido indicadores medibles, nuestro aporte será desarrollar indicadores medibles para cada uno de los procesos.

## **PARÁMETROS**

Formulación establecida por Control de Calidad

## **REGISTROS**

- ✓ Control de producción
- ✓ Control de BMP-Sanitización

## **DOCUMENTOS**

- ✓ Formato de Control de producción
- ✓ Formato de BPM-Sanitización

## **PROCEDIMIENTO**

1. Control de Calidad designará a una persona para limpiar y sanitizar los equipos y ser registrará este proceso (Ver anexo 07)
2. Colocar un por uno los ingredientes en el mezclador verificando cada uno de los sub-lotes.

3. La capacidad máxima de cada sub-lote es de 300 kg.
4. Mezclar los insumos por 10 minutos cambiando el sentido de las aspas a medio proceso.
5. Mezclar los insumos por 30 minutos más obteniendo un producto uniforme.
6. Control de Calidad tomará una muestra representativa de cada uno de los sub-lotes y realizará los ensayos físico-químico y microbiológico que se han establecido para este producto. (Ver anexo 08)
7. Descargar el producto procesado en fundas transparentes para proceder a pesar.



#### **2.4.1.4 EMPAQUE**

##### **OBJETIVO**

El objetivo de este procedimiento es enfundar, pesar, etiquetar y sellar el producto procesado, de una manera controlada y documentada.

##### **ALCANCE**

El alcance de este procedimiento inicia con la preparación de las etiquetas y concluye con el sellado de cada saco de salmuera.

##### **RESPONSABLES**

- ✓ Jefe de Producción – Control de Calidad
- ✓ Operadores

##### **REQUISITOS NORMATIVOS**

Manual de Procedimientos - En el manual se establece todos los requerimientos para este procedimiento, lo que hace falta es desarrollar e implementar indicadores medibles.

##### **POLÍTICAS INTERNAS**

Todo el personal y el área de producción cumplirán con BPM y sanitización.

##### **ACTIVIDADES**

- ✓ Preparación de etiquetas

- ✓ Etiquetado de sacos
- ✓ Pesaje y enfundado de salmuera
- ✓ Sellado de sacos

## **INDICADORES**

La empresa no cuenta con indicadores establecido, nuestro aporte será desarrollar para un mejor control del proceso.

## **REGISTROS**

- ✓ Control de producto terminado
- ✓ Control de BMP-Sanitización

## **DOCUMENTOS**

- ✓ Formato de Control de PT
- ✓ Formato de BPM-Sanitización

## **PROCEDIMIENTO**

1. Control de Calidad solicita a administración la impresión de las etiquetas.
2. Se identifica las fundas de papel kraft con etiqueta de color amarillo o celeste indicando: ( Ver anexo 09)
  - ✓ NOMBRE DEL PRODUCTO
  - ✓ LOTE DEL PRODUCTO
  - ✓ FECHA DE FABRICACIÓN
  - ✓ FECHA DE EXPIRACIÓN
  - ✓ PESO NETO
  - ✓ PESO BRUTO

3. Empacar el producto en fundas de papel kraft con funda interior de polietileno transparente.
4. Pesar cada funda con el producto y corregir el peso a 20 kg netos
5. Sellar la funda plástica con suncho y coser la funda kraft.

#### **2.4.1.5 ALMACENAJE**

##### **OBJETIVO**

El objetivo de este procedimiento es almacenar en la bodega correspondiente el producto final, cumpliendo con los estándares de calidad determinados por la empresa.

##### **ALCANCE**

El alcance de este procedimiento inicia con el resultado microbiológico de la salmuera y concluye con la identificación del pallet en bodega que está listo para su comercialización.

##### **RESPONSABLES**

- ✓ Jefe de Producción – Control de Calidad
- ✓ Operadores
- ✓ Bodeguero

##### **REQUISITOS NORMATIVOS**

Manual de Procedimientos.- En el manual se establece los requerimientos para este procedimiento, lo que hace falta es desarrollar e implementar indicadores medibles.

##### **INDICADORES**

La empresa no tiene indicadores de medición solo cuenta con indicadores microbiológicos y políticas de almacenaje y estibaje. Nuestro aporte será desarrollar indicadores para este procedimiento.

## **SUBPROCESOS**

- ✓ Cuarentena
- ✓ Bodegaje

## **REGISTROS**

- ✓ Control de producto terminado

## **DOCUMENTOS**

- ✓ Formato de Control de PT
- ✓ Reporte Microbiológico

## **PROCEDIMIENTO**

1. Control de Calidad aprueba y libera el lote producido.
2. Producción entrega al bodeguero el producto terminado con su respectivo peso y certificado de análisis.
3. El Bodeguero ingresa la salmuera a Bodega de producto terminado, estibando en plataformas plásticas con máximo de 10 filas cubriendo el producto con plástico contráctil e identificando.

## **CAPÍTULO 3**

### **OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO**

#### **3.1 ANÁLISIS DEL PROCESO**

El objetivo del análisis del proceso es el de identificar los principales problemas de gestión en el proceso de Salmueras, en esta etapa se comparará los requerimientos del Códex Alimentarius en sus textos básicos y generalidades de la norma ISO 9001 con el proceso de salmueras a fin de identificar las no conformidades que serán analizadas y levantadas con la finalidad de cumplir con el enfoque del Sistema de Gestión de Calidad ISO 22000.

Partiendo de los resultados de la Verificación (Ver Anexo 10) y de la experiencia previa que la empresa tiene con el Sistema HACCP para la fabricación de Biocol se decide enfocar el análisis y el rediseño del proceso de Salmueras en base a la Norma ISO 22000 y Códex Alimentarius.

A continuación se detallan conclusiones y recomendaciones de las no conformidades encontradas:

##### **A. Conclusión 1:**

La empresa y específicamente el proceso de Salmuera cuentan con suficiente personal totalmente capacitado en todas las áreas, el equipo conoce muy bien su trabajo y saben cuáles son las obligaciones y responsabilidades adquiridas dentro del diseño e implementación de este

sistema de gestión de seguridad alimentaria. El mismo que ha sido nombrado para desarrollar nuevos proyectos y desarrollos, no obstante no se ha identificado ni documentado las competencias que debe reunir cada uno de los integrantes de este equipo para participar en este proceso.

#### **Recomendación 1:**

La Gerente General debe definir y documentar las competencias necesarias de cada uno de los miembros del equipo para disminuir los peligros en la seguridad del proceso de Salmuera.

#### **B. Conclusión 2:**

La empresa está muy bien dirigida por la Representante Legal quien ha demostrado conocer bien sus responsabilidades y compromisos para diseñar e implementar el Sistema ISO 22000, en el proceso de Salmuera el mismo que está controlado bajo manuales de calidad que permite asegurar la inocuidad del mismo; sin embargo este compromiso no se evidencia en ningún documento o registro.

#### **Recomendación 2:**

Se recomienda que la gerencia proporcione evidencia de su compromiso<sup>39</sup> para el diseño e implementación del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en los siguientes puntos:

- a. Definir, documentar y comunicar su política de seguridad de alimentos, asegurándose que es apropiada para la actividad de la empresa, que cumple con los requisitos legales y que sea soportada por objetivos medibles.

---

<sup>39</sup> ISO22000:2005-Cap.5; Lit.5.1 y 5.2

- b. Realizar revisiones periódicas del sistema.
- c. Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para este sistema de gestión.
- d. Demostrar que la seguridad de los alimentos está soportada por los objetivos de la empresa.
- e. Comunicar a la organización la importancia de cumplir los requisitos de esta norma internacional, cualquier requisito legal y reglamento así como los requisitos del cliente relativos a la seguridad de alimentos.
- f. La gerencia debe designar un líder para el equipo de seguridad de alimentos quién además de otras responsabilidades debe tener la responsabilidad y autoridad para administrar al equipo de seguridad de alimentos y organizar el trabajo del equipo, asegurar la capacitación y educación de los miembros del equipo.

### **C. Conclusión 3:**

Dentro del análisis se pudo establecer que el proceso cumple con los requisitos del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria ISO 22000, para el desarrollo de este sistema de gestión, sin embargo no se realiza el seguimiento, medición y análisis del proceso.

### **Recomendación 3:**

Se recomienda establecer procedimientos para realizar el seguimiento, medición y análisis del proceso con la finalidad de asegurar que el sistema refleja las actividades de la organización y confirmar que el producto está sujeto a control.



#### **D. Conclusión 4:**

Actualmente la empresa cuenta con la infraestructura necesaria para la fabricación de Salmueras, dispone de dos áreas donde se realiza todo el proceso. Las áreas de producción cumplen con los requisitos e infraestructura necesaria tanto en sanitarios, iluminación, ventilación, etc., para la cantidad actual de producto procesado, pero debido a la alta demanda nos hemos visto obligados a incrementar la producción y para ello es necesario considerar nuevas áreas e instalaciones

#### **Recomendación 4:**

Debido al incremento de producción y ventas es necesario acelerar la construcción de las nuevas áreas de producción cumpliendo con los requisitos básicos en infraestructura<sup>40</sup> en el terreno que ya está previsto.

Es importante destacar que la construcción debe cumplir con los requerimientos del Códex Alimentarius y BPM.

#### **E. Conclusión 5:**

Según información recopilada los empleados conocen algunos términos y definiciones por el Sistema HACCP implementado en el proceso de Biocol.

En el proceso de Salmuera el personal maneja algunos términos y definiciones de calidad los mismos que no se encuentran declarados ni publicados para su correcta aplicación.

---

<sup>40</sup> ISO22000:2005-Cap.6; Lit.6.3

### **Recomendación 5:**

Para cumplir con las disposiciones de la norma ISO 22000 es necesario definir y difundir los términos<sup>41</sup> y definiciones que se aplican en este Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria dentro del manual de calidad.

### **F. Conclusión 6:**

En la verificación se pudo constatar que los documentos y formatos utilizados en el proceso de salmuera cumplen con la información necesaria para rastrear desde las compras hasta la entrega del producto al cliente, sin embargo no existe un procedimiento documentado para mantener un correcto control y manejo de los mismos.

### **Recomendación 6:**

Estos formatos y documentos necesitan ser actualizados y modificados según los requisitos del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria ISO 22000 para asegurar un correcto registro del proceso. Además es indispensable diseñar un procedimiento<sup>42</sup> documentado del control, identificación, almacenamiento, protección, recuperación, vida útil y disposición de los mismos.

### **G. Conclusión 7:**

En esta verificación se confirmó que el proceso de Salmueras se basa en cinco etapas bien definidas y establecidas que indican qué y cómo hacer cada actividad. El proceso es sencillo y cumple con todas las medidas de

---

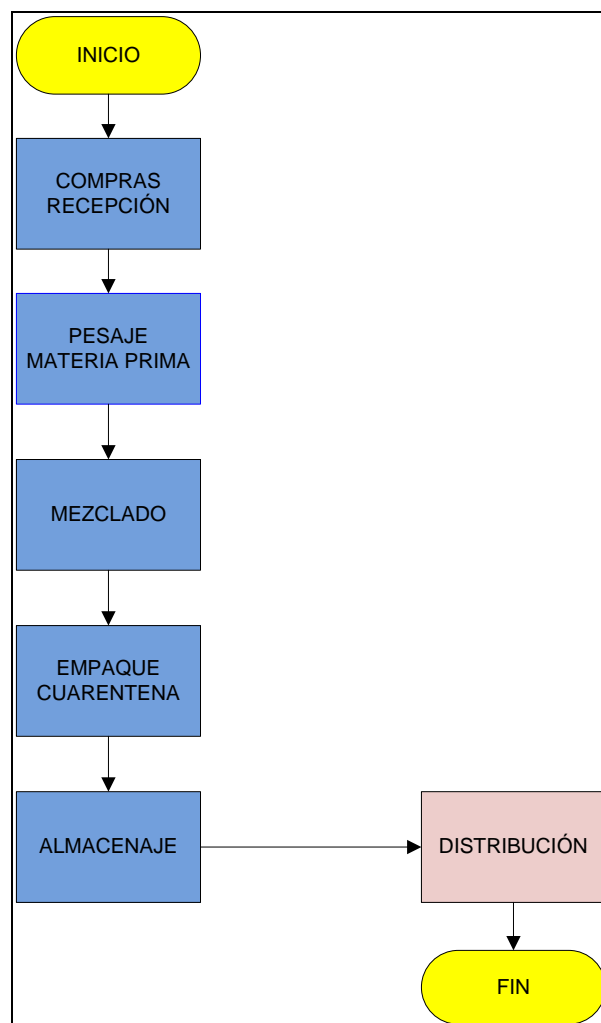
<sup>41</sup> ISO22000:2005-Cap.3

<sup>42</sup> ISO22000:2005-Cap.4; Lit.4.2; Inc.4.2.2

seguridad basado en BPM y Procedimientos. La Jefe de Producción y Control de Calidad mantiene un estricto control de cada una de las etapas de fabricación lo que indica que el proceso se mantiene bajo control, sin embargo no existe un análisis de peligros en cada una de las etapas del proceso.

A continuación el diagrama de flujo y la descripción de cada etapa del proceso actual según manual de procedimientos.

**Gráfico No 3: Diagrama de Flujo actual proceso de Salmueras**



Fuente: Manual de procedimientos – emisión Sep-2008

Elaborado por: Ruben Hidalgo

- ❖ **COMPRAS-RECEPCIÓN:** Según los requerimientos de bodega, se procede a enviar órdenes de compra solicitando las materias primas, material de empaque y otros insumos, con la finalidad de abastecer las bodegas para producción. Cuando llega el producto es inspeccionado bajo los parámetros establecidos por control de calidad, una vez aprobado se procede a programar el pago al proveedor. En el caso de no ser aprobado control de calidad emitirá un reporte del motivo del rechazo y será devuelto al proveedor.
  
- ❖ **PESAJE:** Etapa en la cual se pesan todos los ingredientes de la salmuera, basados en la formulación emitida por Control de calidad y aprobada por la Gerencia General.
  
- ❖ **MEZCLADO:** Los ingredientes son colocados en el mezclador, y se mezcla el producto por 30 minutos, cambiando el sentido de las aspas a medio proceso. Al cabo de 30 minutos la mezcla es uniforme. Durante esta etapa, Control de Calidad tomará una muestra representativa del lote fabricado y realizará los ensayos físico, químico y microbiológico que se han establecido para este producto. Durante todo el proceso de mezclado, Control de calidad realizará controles al azar de peso de materias primas y producto terminado. Al finalizar cada sub-lote, Control de Calidad tomará una muestra representativa de esta, para formar un lote completo en el que se efectuará tanto el análisis microbiológico como ensayos de % de humedad, pH de solución al 1 % y ensayos de sedimentación. Parte de esta muestra se guarda como muestra de retención, portando identificación completa del lote.

Si por algún motivo el reporte microbiológico indique algún tipo de contaminación se procederá a identificarlo con etiqueta roja (rechazado) y se tomará una nueva muestra para enviar a un

laboratorio externo con la finalidad de confirmar el grado de contaminación para luego destruirlo.

- ❖ **EMPAQUE:** Control de calidad entrega la información para elaborar etiquetas donde se detalla el número de lote, la cantidad empacada, fecha de fabricación, fecha de caducidad y el producto es empacado en fundas de papel kraft con funda interior de polietileno. Para esta operación se coloca una funda transparente bajo el mezclador y se transfiere 20 Kg de producto final y se procede a sellar
  
- ❖ **ALMACENAJE:** Las fundas de producto perfectamente selladas permanecerán en el área de mezclas, portando etiquetas amarillas (cuarentena), hasta que Control de Calidad emita los resultados físico químico y microbiológico. Luego del análisis de laboratorio y si el lote ha sido aprobado por Control de Calidad, el producto se almacenará en la bodega de Producto terminado en plataformas de plástico con un máximo de 10 filas y cubierta con plástico contráctil.

### **Recomendación 7:**

Es recomendable asegurar que los peligros que pueden esperarse que ocurran en relación con las materias primas, insumos, procesos y productos incluidos en el alcance del sistema, sean identificados, evaluados y controlados en un análisis de peligros de tal manera que la salmuera no ocasione de manera directa o indirecta daño al consumidor, además es necesario un registro de la verificación del diagrama operacional INSITU, el mismo que debe ser incluido en el manual de calidad.

## **H. Conclusión 8:**

En el análisis realizado se pudo constatar que los insumos o materias primas, producto terminado son manejados con mucha cautela, existe un control minucioso por parte de control de calidad quien es el encargado de enviar la lista de productos a la bodega para que sea entregado bajo las especificaciones y condiciones establecidas en su manual de procedimientos, sin embargo no existe una descripción de las características de los insumos utilizados ni de su composición etc.

## **Recomendación 8:**

Es recomendable dentro de los pasos preliminares para determinar el análisis de peligros detallar las características tanto de las materias primas como del producto<sup>43</sup> terminado según como se detalla a continuación:

- ✓ Características biológicas, químicas y físicas del producto
- ✓ Composición de los ingredientes formulados
- ✓ Origen
- ✓ Condiciones de almacenamiento y caducidad
- ✓ Tratamiento previo para su uso o procesamiento
- ✓ Correcta identificación del producto
- ✓ Composición
- ✓ Vida útil
- ✓ Almacenamiento

---

<sup>43</sup> ISO22000:2005-Cap.7; Lit.7.3; Inc.7.3.3

## **3.2 REDISEÑO DEL PROCESO**

El rediseño del proceso se basa en las conclusiones encontradas en la verificación realizada de las instalaciones y procedimientos actuales versus a los requerimientos que establece la norma ISO 22000-2005. A continuación presentamos los cambios propuestos para cumplir con esta Norma internacional.

### **3.2.1 Modificación No.1: Definición de competencias del Equipo de Calidad**

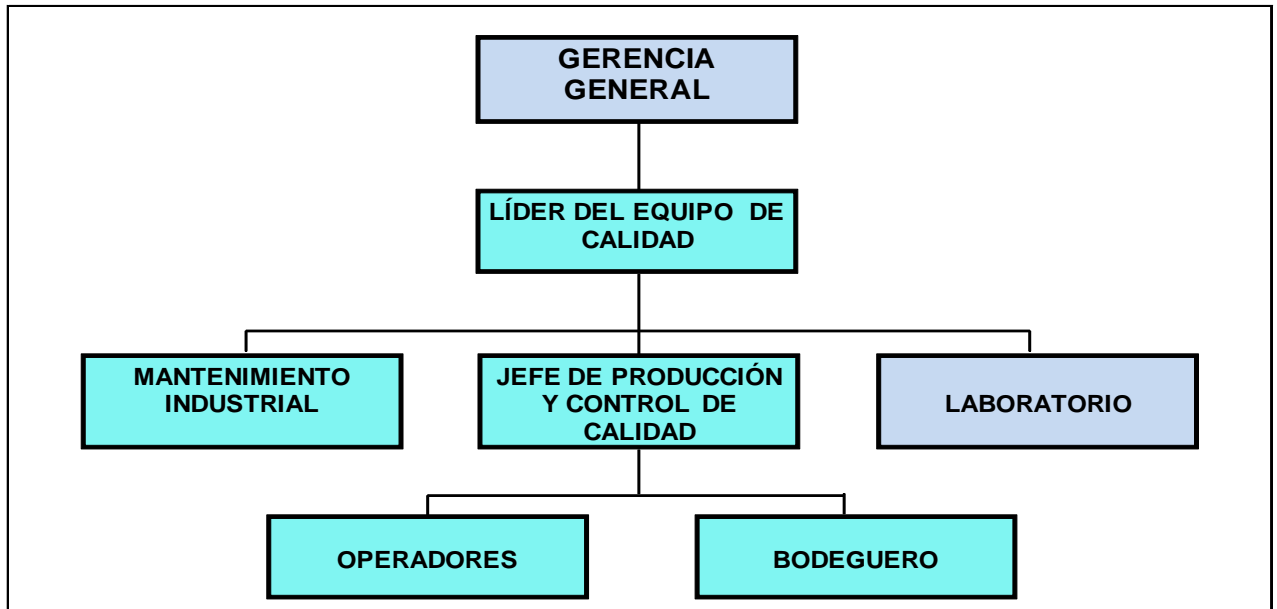
Con aprobación de la Gerente General hemos definido las competencias para cada uno de los miembros del equipo con la finalidad de disminuir los peligros en la seguridad del proceso de Salmuera.

Hemos considerado dentro del equipo de Calidad los siguientes cargos:

- ✓ Líder del Equipo de Calidad
- ✓ Jefe de Producción y Control de Calidad
- ✓ Técnico de Mantenimiento de Equipos
- ✓ Bodeguero
- ✓ Operadores

Y se expresan en el siguiente organigrama.

**Gráfico No. 4: Organigrama Equipo de Calidad**



Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

En los siguientes cuadros se detalla las principales actividades, conocimientos, habilidades y competencias que debe tener el personal que conforma el Equipo de Calidad y que estará sujeto a revisión permanente por parte de la gerencia.



### Cuadro No. 4: Competencias – Líder del Equipo de calidad

Proceso	Producción de Salmueras
Nombre del responsable	Christian López / Jenny Padilla
Cargo	<b>Líder del Equipo Calidad</b>
Fecha de evaluación	15/04/2010
Fecha última evaluación	15/04/2010

Misión del puesto
Coordinar las actividades del equipo, convocar a reuniones para toma de decisiones con respecto al proceso y/o producto, proporcionar toda la información necesaria para el cumplimiento del sistema, verificar el cumplimiento de cada etapa del proceso, emitir reportes de evaluación de las actividades del equipo, participar en el programa de capacitación y entrenamiento de Normas de BPM.

Matriz de competencias			
Actividades esenciales	Conocimiento Académico	Destrezas Generales	Competencias
Diseñar e implementar sistemas de calidad.	Aseguramiento de calidad, BPM , Normas ISO, normas sanitarias vigentes.	Experiencia en planificación, programación y ejecución de Normas.	-Trabajo en equipo - Planeamiento - Cultura de calidad.
Revisar la correcta implementación y documentación del sistema de gestión de seguridad alimentaria.	Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria	Comprobación	-Trabajo en equipo - Cultura por el orden y calidad
Realizar la trazabilidad del producto.	Manejo de formatos de producción, monitoreo, acciones correctivas	Comprobación	-Trabajo en equipo -Cultura por el Orden y la Calidad
Adiestramiento o capacitación.	Administración de RRHH Comunicación	Habilidad para capacitar en temas de calidad	-Trabajo en equipo -Liderazgo
Interpretación de los resultados obtenidos de las auditorías.	Estadística	Capacidad analítica e interpretación de resultados	-Autonomía -Flexibilidad

#### OTRAS ACTIVIDADES

- Reemplazar al Jefe de Producción

Educación Formal Requerida		
Nivel de Educación Formal	Especifique número de años de estudio a títulos requeridos	Área de conocimientos formales
Ingeniería	5	Administración
Líder en Normas	3	Normas ISO-BPM

Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

### Cuadro No. 5: Competencias – Jefe de Producción

Proceso	Producción de Salmueras
Nombre del responsable	Christian López / Jenny Padilla
Cargo	<b>Jefe de Producción</b>
Fecha de evaluación	12/04/2010
Fecha última evaluación	12/04/2010

<b>Misión del puesto</b>
Ser responsable por el buen manejo de la planta, laboratorio y su personal, procesando y controlando los productos elaborados, respaldando su gestión por medio de informes y apoyando la creación de nuevos productos.

<b>Matriz de competencias</b>			
Actividades esenciales	Conocimiento Académico	Destrezas Generales	Competencias
Supervisar que el personal cumpla con el proceso de Buenas Prácticas de Manufactura	Administración de Personal Proceso de Buenas Prácticas de Manufactura	Comprobación, Control de Operadores	-Trabajo en equipo -Desarrollo del Equipo
Determinar parámetros químicos y biológicos	Química y Microbiología	Destreza Científica	-Autonomía - Cultura por el Orden y la Calidad
Realización trazabilidad del producto	Manejo de formatos de producción, Inspección de materia prima y material de empaque	Inspección de Productos	-Pensamientos Analíticos -Cultura por el Orden y la Calidad
Controlar el proceso de producción	Controles estadísticos Cartas de control de producción	Inspección de Productos, Monitoreo y Control	-Profundidad en el conocimiento de los productos - Cultura por el Orden y la Calidad
Realizar el proceso de empaque del producto	Procesos de Producción Química, Microbiología	Control de Operaciones, Monitoreo y Control	-Cultura por el Orden y la Calidad

<b>Educación Formal Requerida</b>		
Nivel de Educación Formal	Especifique número de años de estudio a títulos requeridos	Área de conocimientos formales
Doctorado	5	Bioquímica - Farmacéutica

Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

## Cuadro No. 6: Competencias – Técnico de Mantenimiento

Proceso	Producción de Salmueras
Nombre del responsable	Christian López / Jenny Padilla
Cargo	<b>Técnico de Mantenimiento</b>
Fecha de evaluación	12/04/2010
Fecha última evaluación	12/04/2010

<b>Misión del puesto</b>
Ser responsable por el buen estado y funcionamiento de la maquinaria, equipos y sistemas eléctricos de las áreas de producción, respaldando su gestión por medio de informes y apoyando el mejoramiento e implementación de tecnología.

<b>Matriz de competencias</b>			
Actividades esenciales	Conocimiento Académico	Destrezas Generales	Competencias
Realizar chequeos trimestrales e los equipo de producción	Mecánica industrial y electricidad	Capacidad para tomar decisiones, resolución de problemas	-Trabajo en equipo -Autonomía -Disponibilidad y accesibilidad
Confección de equipos y partes	Mecánica industrial y electricidad	Adecuada utilización de los recursos disponibles, creatividad	-Capacidad de asumir responsabilidades - Resolutivo e iniciativa
Mantenimiento de instalaciones eléctricas	Electricidad industrial	Manejo de sistemas eléctricos, adecuada utilización de recursos	-Capacidad de asumir responsabilidades -Resolutivo e iniciativa
Formular planes de mejoramiento e implementación de tecnología	Conocimiento básico en normas de calidad	Correcto manejo de aplicaciones informáticas propias	-Trabajo en equipo - Autonomía -Disponibilidad y accesibilidad

<b>Educación Formal Requerida</b>		
Nivel de Educación Formal	Especifique número de años de estudio a títulos requeridos	Área de conocimientos formales
Ingeniería	5	Técnico industrial y electrónico

Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

## Cuadro No. 7: Competencias – Bodeguero

Proceso	Producción de Salmueras
Nombre del responsable	Christian López / Jenny Padilla
Cargo	<b>Bodeguero</b>
Fecha de evaluación	12/04/2010
Fecha última evaluación	12/04/2010

Misión del puesto
Ser responsable por productos en bodega respaldado de sus respectivos documentos y facturas, preparando informes detallados del stock y brindando apoyo al proceso operativo de la planta.

Matriz de competencias			
Actividades esenciales	Conocimiento Académico	Destrezas Generales	Competencias
Preparar los documentos y adjuntar al producto para enviar al cliente	Escritura, lectura, matemáticas básicas, computación básica	Destreza Matemática e informática	-Preocupación por el Orden y la Calidad - Autonomía
Revisar que la materia prima recibida llegue en buen estado, completo, junto con documentos de respaldo	Escritura, lectura, matemáticas básicas, computación básica	Inspección de productos, Manejo de Recursos Materiales	-Autonomía -Preocupación por el Orden y la Calidad -Capacidad para aprender
Verificar lotes de producción para enviar al cliente	Escritura, lectura, matemáticas básicas, computación básica	Selección de material, coordinación	-Autonomía -Capacidad para aprender -Preocupación por el Orden y la Calidad
Realizar Kárdex	Escritura, lectura, matemáticas básicas, contabilidad básica	Matemáticas, Monitoreo y Control	-Preocupación por el Orden y la Calidad - Autonomía - Dinamismo y energía
Elaborar informe de bodega	Escritura, lectura, matemáticas básicas, matemática básica	Análisis de Operaciones	-Preocupación por el Orden y Calidad

Educación Formal Requerida		
Nivel de Educación Formal	Especifique número de años de estudio a títulos requeridos	Área de conocimientos formales
Bachillerato	6	Contabilidad
Bachillerato	6	Físico Matemático

Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

### Cuadro No. 8: Competencias – Operador de planta

Proceso	Producción de Salmueras
Nombre del responsable	Christian López / Jenny Padilla
Cargo	<b>Operador de Planta</b>
Fecha de evaluación	12/04/2010
Fecha última evaluación	12/04/2010

<b>Misión del puesto</b>
Procesar materia prima con la más alta eficiencia, manejando herramientas de trabajo de manera responsable y trabajando en equipo dentro de la área de producción

<b>Matriz de competencias</b>			
Actividades esenciales	Conocimiento Académico	Destrezas Generales	Competencias
Limpieza y sanitización de áreas	Escritura, lectura, matemáticas básicas	Monitoreo, control	-Dinamismo y energía
Pesaje de materias primas	Escritura, lectura, matemáticas básicas	Monitoreo, control, precisión	-Dinamismo y energía
Mezclado de ingredientes	Escritura, lectura, matemáticas básicas	Monitoreo, control	-Dinamismo y energía -Trabajo en equipo
Empacado y embalado	Escritura, lectura, matemáticas básicas	Manejo de Recursos Materiales, Comprobación	-Dinamismo y energía -Preocupación por el orden y la calidad -Capacidad para aprender

<b>Educación Formal Requerida</b>		
Nivel de Educación Formal	Especifique número de años de estudio a títulos requeridos	Área de conocimientos formales
Ciclo básico	3	Indistinto

Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

### **3.2.2 Modificación No. 2: Evidencia del compromiso por parte de la Gerencia.**

Para dar cumplimiento a la norma ISO 22000 se propone a la alta Gerencia los siguientes puntos:

#### **3.2.2.1. Emitir formalmente la política y objetivos de calidad**

Después de haber analizado los objetivos y metas de la empresa se propone la política y objetivos de calidad los mismos que son dirigidos por la Dirección y aprobados por el Gerente de la empresa.

##### **A. Políticas de Calidad**

La empresa cuenta con una Política de Calidad general para todos los procesos no obstante hemos desarrollado la siguiente política para la fabricación de Salmueras:

Deltagen Ecuador es una empresa comprometida a satisfacer las necesidades presentes y futuras de sus clientes, ofreciendo investigación con alto nivel técnico científico, basado en el proceso de mejoramiento continuo en el proceso de fabricación de Salmueras, siendo este un producto seguro e inocuo en relación con la legislación vigente y requerimientos de la Norma ISO 22000:2005

##### **B. Objetivos de Calidad**

La Alta Gerencia de Deltagen establece sus objetivos de calidad, incluyendo los necesarios para cumplir los requisitos de servicio.

- a. Asegurar el cumplimiento y la calidad de la salmuera con la finalidad de satisfacer las necesidades de los clientes.
- b. Capacitar continuamente al personal en temas de calidad y seguridad.

### **3.2.2.2. Efectuar revisiones periódicas del sistema**

Para cumplir con los requisitos de la norma es necesario que la alta Dirección realice revisiones periódicas del proceso, para ello se ha desarrollado un procedimiento que indica todas las actividades que debe realizar la alta Dirección con la finalidad de establecer el compromiso, la disponibilidad de los recursos y la seguridad de los productos que está soportada por los objetivos de la empresa. A continuación el siguiente procedimiento:

#### **PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN**

##### **OBJETIVO**

El objetivo del presente procedimiento es definir la operatividad para la realización de las revisiones por parte de la Dirección sobre el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en la fabricación de la Salmueras con la finalidad de asegurar su conveniencia, adecuación y eficiencia continua.

##### **ALCANCE**

Este procedimiento es de aplicación a las Revisiones por parte de la Dirección e inicia con la convocatoria al equipo de calidad y termina con el archivo del acta de revisión por parte de la Dirección.

Estas revisiones incluyen la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, incluyendo la Política de Calidad, los objetivos y metas.

### **RESPONSABLES**

- ✓ Gerente General
- ✓ Líder del Sistema de Gestión

### **REFERENCIAS**

- ✓ Manual de Procedimientos
- ✓ Manual de BPM
- ✓ Manual de Calidad

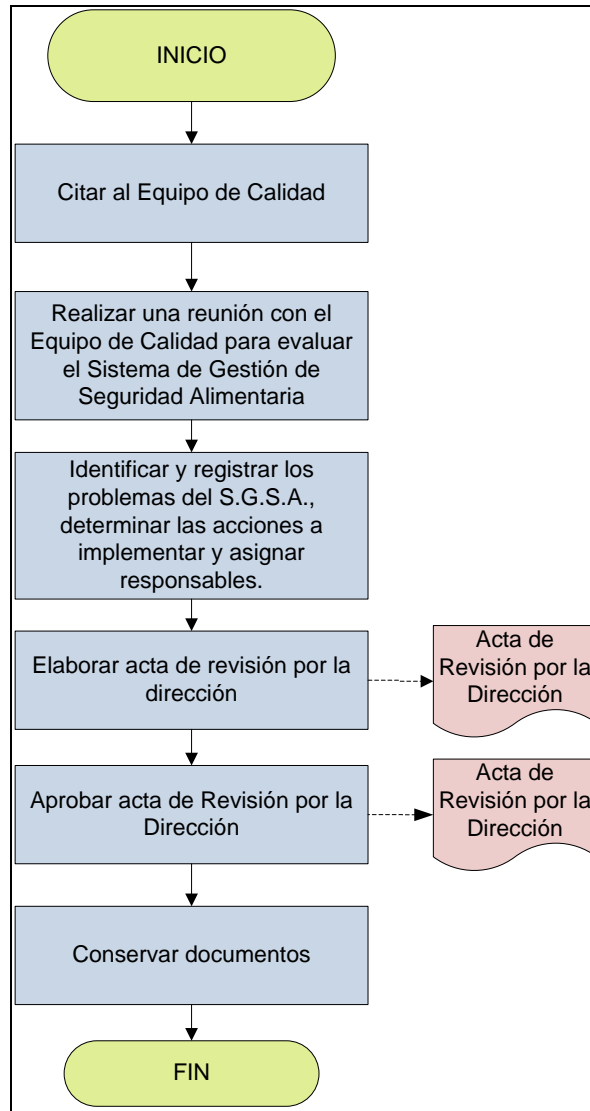
### **DOCUMENTOS**

- ✓ Acta de Revisión por la Dirección

En el siguiente flujo grama se detalla el procedimiento que realizará la alta dirección para cumplir con las revisiones del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en la fabricación de Salmuera.



**Gráfico No. 5: Flujo Grama - Procedimiento para revisiones**



Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

A continuación se describe del proceso para la Revisión del Sistema por parte de la Dirección:

1. El Líder del Sistema citará al Equipo de Calidad para evaluar el desempeño del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.
2. El Líder del Sistema en reunión con el Equipo de Calidad evaluará los siguientes aspectos:

- ✓ Resultados de auditorías
- ✓ Retroalimentación con los clientes
- ✓ Desempeño del proceso y conformidad con el producto.
- ✓ Estado de acciones correctivas y preventivas
- ✓ Acciones de seguimiento de revisiones por la Dirección previas.
- ✓ Cambios que pueden afectar el Sistema
- ✓ Recomendaciones de mejora
- ✓ Logros de los objetivos de calidad, comprensión y aplicación de la Política de Calidad.
- ✓ Los resultados de la Revisión por la Dirección deben estar relacionados con:
  - La mejora de la eficacia del S.G.S.A. y sus procesos.
  - La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente
  - Las necesidades de recursos
- ✓ Conveniencia, adecuación y eficacia continúa del S.G.S.A
- 3. El Líder del Sistema Identifica y registra cualquier problema relacionado con el mismo, determina las acciones a implementar de acuerdo a la revisión realizada y asigna responsables.
- 4. El Equipo de Calidad elabora acta de revisión por la Dirección.(Ver anexo 11)
- 5. El Líder del Sistema aprueba el acta de revisión por la Dirección
- 6. El Equipo de Calidad conserva los documentos de acuerdo a lo descrito en el procedimiento para control y registro de documentos.

### **3.2.2.3. Nombrar al líder del Equipo de Calidad**

Dando cumplimiento a la designación del Líder del equipo la gerencia después de haber analizado las competencias del equipo de calidad ha designado como líder del mismo a la Dra. Lourdes Tapia (Bioquímica Farmacéutica) quién además de tener experiencia en procesos conoce las

normas internacionales como HAZARD e ISO 9001-2000 y puede cumplir con este importante cargo y responsabilidad.

### **3.2.3 Modificación No. 3: Establecer proceso de seguimiento, medición y control del S.G.C**

Otra modificación necesaria es la de establecer procedimientos para realizar el seguimiento, medición y análisis del proceso con la finalidad de asegurar que el sistema refleja las actividades de la organización y confirmar que el producto está sujeto a control.

Para ello se ha desarrollado el siguiente procedimiento que permitirá conocer y medir la eficiencia y eficacia de este sistema.

## **PROCESO DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**

### **OBJETIVO**

El objeto del presente procedimiento es establecer la metodología para definir, planificar e implementar el seguimiento, medición, análisis y mejora, necesarios para demostrar la conformidad del proceso y producto; además cumplir con el Sistema de Gestión de la Calidad, la consecución de la mejora continua y la satisfacción del cliente.

### **ALCANCE**

Este procedimiento es de aplicación a las acciones descritas a continuación:

- satisfacción del cliente;
- auditoría interna en base a la norma ISO 19011
- control de producto no conforme;

- acciones preventivas y correctivas.

## **A. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**

Deltagen ha establecido un procedimiento para tener mayor comunicación con los clientes, para atender cualquier tipo de reclamo o sugerencia que provengan de ellos.

Es responsabilidad del gerente y Líder del sistema de la empresa, gestionar esas actividades dar seguimiento y resolver las reclamaciones o emprender las acciones de mejora que resulten adecuadas.

En el procedimiento de Satisfacción de Clientes se describe la metodología para la realización de las encuestas y las técnicas utilizadas para procesar la información obtenida de las mismas.

A continuación el procedimiento para evaluar la satisfacción del Cliente:

### **PROCEDIMIENTO SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**

#### **OBJETIVO**

Este procedimiento tiene por objeto establecer y mantener un instrumento con el cual se pueda evaluar y medir la percepción del cliente con respecto a la calidad del producto, disponibilidad y servicio.

#### **ALCANCE**

Este procedimiento abarca todo el proceso de comercialización y distribución de la salmuera que permite evaluar el nivel de satisfacción del cliente, incluye la participación de las diferentes unidades administrativas o dependencias de la administración.

## DEFINICIONES

- ✓ **Oportunidad:** Tiempo acordado y/o establecido por el cliente para que la entrega del producto o servicio satisfaga sus necesidades. Por ejemplo, tiempo de entrega del resultado de alcoholemia y otras sustancias tóxicas, tiempo de entrega de protocolo de necropsia, tiempo de entrega de dictamen por lesiones personales.
- ✓ **Comunicación:** Proceso de relación interpersonal para coordinar acuerdos a través de escuchar, informar y comprender las necesidades y expectativas del cliente y/o las condiciones del servicio.
- ✓ **Atención:** La actitud o disposición que asume el funcionario en el momento de atender al ciudadano, autoridad o funcionario, así como las condiciones de infraestructura y logística adecuadas, que garanticen la satisfacción del cliente en su relación con el instituto o con un servicio forense en particular.
- ✓ **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido requisitos<sup>44</sup> y expectativas<sup>45</sup>.

## RESPONSABLES

- ✓ Gerente General
- ✓ Líder del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria
- ✓ Vendedor

---

<sup>44</sup> Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Se entiende por *implícita*, lo que es habitual a una práctica común para la entidad, *obligatoria* a que es de carácter legal.

<sup>45</sup> Las expectativas del cliente son una medida anticipada de la calidad que el cliente espera recibir por los productos y servicios que la organización ofrece.- [www.portalcalidad.com](http://www.portalcalidad.com)

## **REFERENCIAS**

- ✓ Manual de Procedimientos
- ✓ Manual de BPM
- ✓ Manual de Calidad

## **DOCUMENTOS**

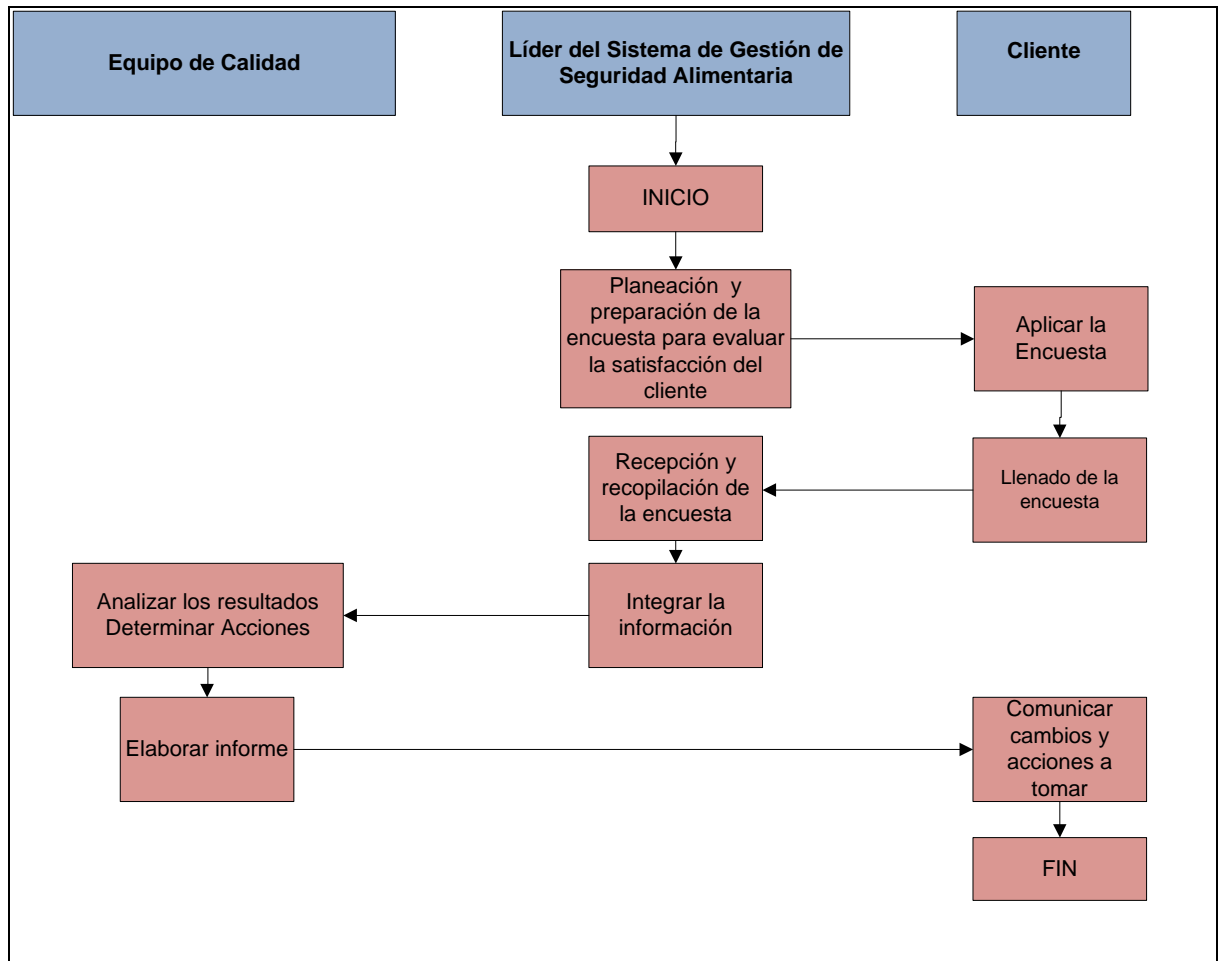
- ✓ Encuesta de Satisfacción del Cliente

Para evaluar la satisfacción del cliente es necesario aplicar el siguiente procedimiento:

## **PROCEDIMIENTO**

En el Gráfico No. 6 se establece el procedimiento para evaluar la satisfacción del cliente, en él se detalla todas las actividades a realizar junto con la persona responsable de cada actividad.

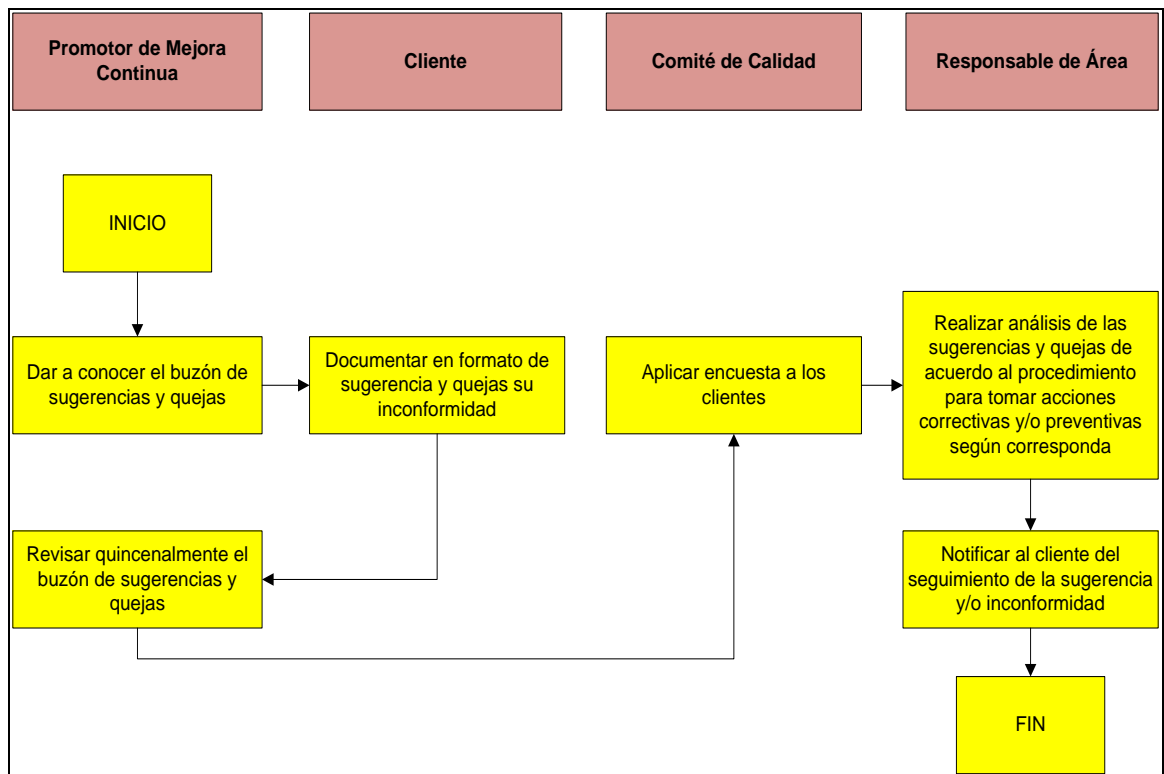
**Gráfico No. 6: Diagrama de Flujo – Procedimiento satisfacción cliente**



Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

En el gráfico No. 7 se establece el procedimiento a seguir cuando exista cualquier tipo de sugerencia o queja que tengan nuestros clientes con la finalidad de tomar las acciones correctivas necesarias para mejorar nuestro producto y/o servicio.

**Gráfico No. 7: Diagrama de Flujo – Buzón de Sugerencias y Quejas**



Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

Se ha considerado para la evaluación al cliente una encuesta en la cual evalúe la satisfacción del cliente con nuestro producto salmuera y por ende en nuestro servicio de despacho y entrega. En esta encuesta se solicita información detallada que servirá para tomar las medidas necesarias con la finalidad de mejorar la calidad del producto. (Ver anexo 12)

## B. AUDITORÍA INTERNA

Deltagen Ecuador ha establecido en el manual de Procedimientos realizar auditorías internas de instalaciones y proceso (Ver anexo 13), además se continuará con el plan anual de auditoría interna del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, establecido más adelante en el capítulo 9.



## C. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

La detección de las no conformidades puede producirse, entre otras, de las siguientes maneras:

- ✓ Como consecuencia de auditorías internas o externas y revisiones del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria;
- ✓ Durante las actividades de seguimiento del proceso o del servicio; y
- ✓ Las derivadas de quejas o reclamaciones.

En todos los casos, cuando se detecte una no conformidad se pondrá en conocimiento al Líder del Sistema del lugar donde se ha detectado la no conformidad, quién la documentará y adoptará las disposiciones necesarias para su solución.

El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, por parte del personal de Deltagen Ecuador garantiza la calidad y seguridad del producto final. Sin embargo, en caso de existir reclamos del mercado, se procederá de la siguiente manera:

1. El cliente enviará la queja formal a la Gerencia General de Deltagen Ecuador S. A.
2. La Gerencia General solicitará al cliente información sobre el lote, el mismo que está claramente identificado en la etiqueta del producto.
3. La Gerencia junto con el equipo de Calidad analizarán el motivo del rechazo, (Ver anexo 14) para lo cual revisarán el reporte de trazabilidad del lote en mención. (Ver anexo 15).
4. Si los documentos vinculados con la trazabilidad indicaran que el lote se encuentra dentro de los parámetros físicos, químicos y microbiológicos y no existiera motivo aparente de rechazo, se tomará una parte de la muestra de retención del lote para realizar

un nuevo análisis microbiológico y enviar al cliente junto con el reporte completo de control de procesos y control de producto final.

5. En caso de que el cliente insistiera en la queja, Deltagen Ecuador S. A. enviará una persona de Control de Calidad quien tomará una muestra representativa del producto en la Planta del cliente, la misma que será nuevamente evaluada considerando las especificaciones del producto.
6. Se tomará la muestra representativa siempre y cuando el empaque del producto no haya sido abierto y se encuentre correctamente almacenado en las instalaciones del cliente. Esto especialmente si el reclamo estuviera relacionado con parámetros microbiológicos.
7. Se analizarán los resultados y serán comparados con aquellos de la muestra de retención.
8. Si los resultados demostraran que el producto se encuentra dentro de especificaciones, se comunicará al cliente y se enviará copia de los análisis.
9. En caso de que los resultados indicaran que el producto se encuentra fuera de especificaciones, se retirará el producto de la Planta del cliente y pasará a cuarentena hasta que Control de Calidad determine el rechazo y posterior destrucción del producto.
10. Se devolverá al cliente la cantidad de producto rechazado.

#### **D. ACCIÓN PREVENTIVA Y CORRECTIVA**

Deltagen considera como elemento importante para la mejora continua del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, las medidas preventivas para evitar la aparición de no conformidades. Para el caso de la aparición de una no conformidad se hará el análisis y evaluación de ésta, para establecer los medios necesarios para evitar su reaparición.(Ver anexo 16)

Con el fin de eliminar las causas de las no conformidades reales o potenciales y evitar que éstas ocurran en el futuro.

Las fuentes de información para la adopción de acciones correctivas o preventivas provienen de:

- revisiones del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria;
- auditorías internas y externas;
- reclamaciones de los clientes; y,
- registros de no conformidades.

Para el tratamiento de datos, pueden utilizarse técnicas estadísticas y gráficas de presentación, con el fin de detectar e identificar aquellas actividades que tienen el impacto más adverso sobre el funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión.

Los cambios definitivos en el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria se introducen, una vez que se hayan comprobado los efectos positivos de la corrección propuesta.

#### **3.2.4 Modificación No. 4: Mejorar Infraestructura para la fabricación de Salmueras**

Otra recomendación importante que se debe considerar es ampliar las áreas de producción de Salmuera debido al incremento de producción y ventas, la empresa ha proyectado nuevas áreas en el terreno adquirido para lo cual el equipo de Arquitectos elabora planos para las nuevas áreas de producción y oficinas cumpliendo con los requisitos básicos en infraestructura según las BPM y el Códex Alimentarius en el terreno previsto. (Ver anexos 17 y 18 planos)

### **3.2.5 Modificación No. 5: Definición de términos que se aplican en el Sistema de Gestión**

Cumpliendo con las disposiciones de la norma ISO 22000 se define y difunden los términos y definiciones que se aplican en este Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria dentro del manual de calidad.

#### **❖ Seguridad Alimentaria**

A nivel de individuo, hogar, nación y global, se consigue cuando todas las personas en todo momento tienen acceso físico y económico a suficiente alimento, seguro y nutritivo, para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias, con el objeto de llevar una vida activa y sana

#### **❖ Cadena Alimenticia**

Es la secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción de un producto desde la producción primaria, almacenamiento, distribución hasta el consumo final.

#### **❖ Peligros para la seguridad de alimentos**

Agentes químicos, físicos o biológicos en los productos o alimentos que puede causar un efecto adverso a la salud.

#### **❖ Política de Calidad**

Orientaciones y objetivos generales de un organismo concerniente a la calidad, expresado formalmente por el nivel más alto de dirección.

#### **❖ Producto final**

Resultado de actividades o de procesos que no será objeto de ninguna transformación por parte de la empresa.

#### **❖ Diagrama de flujo**

Presentación esquemática y sistemática de las secuencias e interacciones de los pasos.

❖ **Control de medición**

Actividad o acción que puede prevenir o eliminar un peligro para la seguridad de los productos o alimentos.

❖ **Programa de prerequisites**

Condiciones básicas para mantener un ambiente de higiene a través de la cadena de alimentos para asegurar que el producto final sea seguro para el consumo humano

❖ **Sistema de Gestión de Seguridad de alimentos (SGSA)**

Norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la seguridad de alimentos que combina varios elementos como:

- ✓ Comunicación interactiva;
- ✓ Sistema de gestión;
- ✓ Programas de prerequisites;
- ✓ Principios HACCP

Para la seguridad de los alimentos a lo largo de la cadena de alimentos, hasta el consumidor final.

❖ **Programa de prerequisites operacionales (PRP's)**

Son identificados en el análisis de peligros y muy esenciales para controlar la probabilidad de un peligro en la seguridad de los productos y/o la contaminación del mismo en el ambiente de producción.

❖ **Punto crítico de control (PCC)**

Etapas en las que un control puede ser aplicado y es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad del producto.

❖ **Limite crítico**

Criterio el cual separa lo aceptable de lo inaceptable.

❖ **Monitoreo**

Secuencia planeada de observación y medición de los parámetros para asegurar si el control de medición está operando como se planeó.

❖ **Corrección**

Acción para eliminar una no conformidad detectada.

❖ **Acción correctiva**

Acción tomada para eliminar las causas de una No conformidad, defecto o cualquier situación indeseable existente, con la finalidad de evitar su repetición.

❖ **Validación**

Obtención de evidencia que indica que el control de medición por el plan HACCP y los PRP Operacionales son efectivos.

❖ **Verificación**

La confirmación mediante evidencia de que los requerimientos específicos han sido cumplidos.

❖ **Actualización**

Actividad que asegurar que la información es aplicada inmediatamente o planificada.

### **3.2.6 Modificación No. 6: Procedimiento para control de documentos**

Se ha establecido el procedimiento para controlar el manejo, distribución y actualización de los documentos que son utilizados en el proceso de fabricación de la salmuera, este control permitirá vigilar exhaustivamente la administración de los mismos y se presenta a continuación:

## **PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN**

### **OBJETIVO**

Este procedimiento establece el control de la edición, distribución y revisión de los documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad en la fabricación de salmueras.

## **ALCANCE**

El alcance de este proceso inicia con la emisión del documento hasta el archivo del mismo.

## **RESPONSABILIDAD**

La responsabilidad por el cumplimiento del presente procedimiento es del líder de calidad.

## **REFERENCIAS DOCUMENTALES**

SGSA-ER-01Formulario para la emisión/revisión de documentos del sistema de gestión de seguridad alimentaria. (Ver anexo 19)

SGSA-LD-01Formato de listado de documentos del sistema de gestión de seguridad alimentaria vigentes. (Ver anexo 20)

SGSA-HV-01Historial de versiones y revisiones de documentos. (Ver anexo 21)

Deltagen Ecuador ha considerado importante y necesario las siguientes actividades para manejar y controlar todos los documentos del SGSA, con la finalidad de cumplir con los requerimientos de la norma.

### **A. Control de los documentos**

El líder del sistema de gestión tiene a su cargo la actualización de las versiones originales de todos los documentos del sistema. La actualización debe estar aprobada por el equipo de Calidad. Además debe mantener un archivo físico en el que se almacenen copias controladas de las versiones vigentes para los siguientes documentos del sistema de gestión de seguridad alimentaria:

✓ **Manuales**

Documentos tales como: manual de calidad, manual de BPM y manual de procedimientos.

✓ **Procedimientos**

Documentos que establecen los pasos que se deben seguir para desarrollar actividades o procesos.

✓ **Formatos**

Documentos en los que se consigna información asociada al proceso. Estos formatos están basados en los procedimientos y reglamentos establecidos.

✓ **Especiales**

Otros documentos que forman parte del sistema de gestión de seguridad alimentaria que no se clasifiquen dentro de las otras categorías.

A continuación el procedimiento para controlar los documentos del SGSA para la fabricación de Salmuera

**B. Procedimiento**

1. El líder del sistema de gestión de seguridad alimentaria tiene a su cargo el mantenimiento de la lista actualizada de los documentos del sistema (SGSA-LD-01).

Esta lista debe publicarse en un lugar visible y debe actualizarse cada mes.

2. Además debe notificar al equipo sobre los cambios que se producen en la documentación del sistema de gestión de seguridad alimentaria, vía correo electrónico y conservar un historial, disponible a solicitud, en el que se consigne la historia de revisiones y versiones para cada documento en el formato (SGSA-



HV-01). Los mismos que deben estar disponibles al público autorizado sean por medios electrónicos o impresos y cuenten con su versión más actualizada.

3. Los originales de los documentos del SGSA se deben almacenar en medios electrónicos y físicos. Los documentos del SGSA deben ser accesibles para el equipo de calidad a través de la red de computadoras, pero no debe ser posible la modificación no controlada de los mismos.
4. El líder encargado del sistema de gestión de seguridad alimentaria debe realizar un respaldo de toda la documentación de la calidad que se encuentra en medio electrónico en uno o varios discos compactos, de forma semestral.

### **C. Emisión y revisión de los documentos**

La versión de los documentos del sistema de gestión de seguridad alimentaria está compuesta por dos cifras separadas por un guión en el campo "Versión" del encabezado de los documentos, o en donde se considere conveniente. La primera cifra corresponde a la versión vigente del documento, la segunda cifra corresponde al año de revisión.

Para emitir nuevos documentos del SGSA debe procederse de la siguiente manera:

1. La emisión del documento debe ser analizado y aprobado por el equipo de calidad.
2. El líder del sistema de gestión de seguridad alimentaria asigna la sigla para el documento
3. Las siglas del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA) va en primer lugar. Separada con un guión, se anotan las siglas del tipo de documento, se separa con un guión, y se anota el número consecutivo del documento dentro de su clasificación.
4. Incluir en la portada o en el encabezado la versión.

5. El líder del sistema debe entregar copia final y definitiva al jefe de producción o a la persona responsable de la distribución de los mismos, en versión electrónica.
6. El líder debe incluir el documento en listado de documentos (SGSA-LD-01) y se debe almacenar electrónicamente en la carpeta del sistema de gestión de calidad, disponible en la red, identificarlo como "COPIA CONTROLADA" (como mancha de agua). Además se debe imprimir y almacenar una copia física del mismo, con la identificación de "COPIA CONTROLADA" (sello), que será almacenada en los expedientes para los documentos del sistema de gestión de seguridad alimentaria en la Dirección.
7. El Líder del Sistema debe notificar a la organización y a las partes interesadas de la existencia del nuevo documento, vía correo electrónico.
8. Cuando un documento debe ser revisado y como consecuencia de esto surgen modificaciones menores al mismo (por ejemplo: cambios en algunas palabras, orden de los párrafos, eliminación de algunos términos, correcciones ortográficas, etc.) deben seguirse los siguientes pasos:

  - a. Aprobación de Dirección Ejecutiva.
  - b. La persona responsable de revisar el documento (jefe de producción), debe solicitar al líder del sistema, una copia electrónica de la versión más reciente del documento (copia controlada).
  - c. El responsable del sistema debe realizar todas las modificaciones, y preparar el nuevo documento mejorado, y actualizar el número de versión con base en el último que aparece en el mismo. Además debe solicitar aprobación a la Dirección y producción para modificar el documento.

- d. Una vez aprobadas estas modificaciones, el encargado del sistema entrega en versión electrónica al Jefe de producción o a la persona encargada de la distribución de los mismos.
- e. El líder del sistema de gestión debe corroborar los siguientes aspectos:
  - ✓ En el documento aparece la sigla correspondiente al documento.
  - ✓ El número de versión es consecutivo al anterior.
  - ✓ Completar el historial de revisiones para ese documento.
  - ✓ Retirar la versión previa del documento en forma digital y física. Debe identificar ambas versiones como obsoletas, y archivarlas aparte (versión física, identificar con sello de “DOCUMENTO OBSOLETO”; versión digital, identificar como “DOCUMENTO OBSOLETO” como mancha de agua).
  - ✓ Almacenar electrónicamente el documento en la carpeta del sistema de gestión de calidad, disponible en la red, identificarlo como “COPIA CONTROLADA” (como mancha de agua).
  - ✓ Imprimir una copia del documento, con la identificación de “COPIA CONTROLADA” y archivarla.
  - ✓ Notificar a la organización y a las partes interesadas de la existencia de la modificación al documento, vía correo electrónico.
  - ✓ Actualizar las listas de documentos vigentes (SGS-LD-01).

#### **D. Difusión de Documentos**

El líder del sistema de gestión de seguridad alimentaria informará a las personas interesadas los cambios, actualizaciones y revisiones actualizadas de la documentación del SGSA mediante la red de la empresa.

Los documentos del sistema de gestión de calidad pueden ser distribuidos de manera impresa o como documentos electrónicos.

#### **E. Control de copias y distribución de documentos**

Las copias controladas, identificadas como tales, son conservadas y custodiadas por el líder del sistema de gestión de seguridad alimentaria y el jefe de producción, cualquier reproducción de los documentos originales firmados (fotocopias), reimpresión de los mismos tendrán un número secuencial pre impreso para un mayor control.

Cuando un documento deba distribuirse de manera controlada, la persona encargada del sistema de gestión de calidad debe actualizar las copias distribuidas cada vez que se realizan modificaciones.

Los documentos del sistema de gestión de seguridad alimentaria pueden ser distribuidos libremente a cualquier persona que lo solicite, siempre que esta solicitud no contravenga el principio de confidencialidad. Todos los documentos que la Dirección Ejecutiva distribuye por medios electrónicos se consideran copias no controladas.

#### **F. Retiro y disposición de Documentos**

El líder del sistema de gestión de seguridad alimentaria debe almacenar los documentos retirados en un archivo separado que garantice una rápida recuperación de la información y su seguridad.

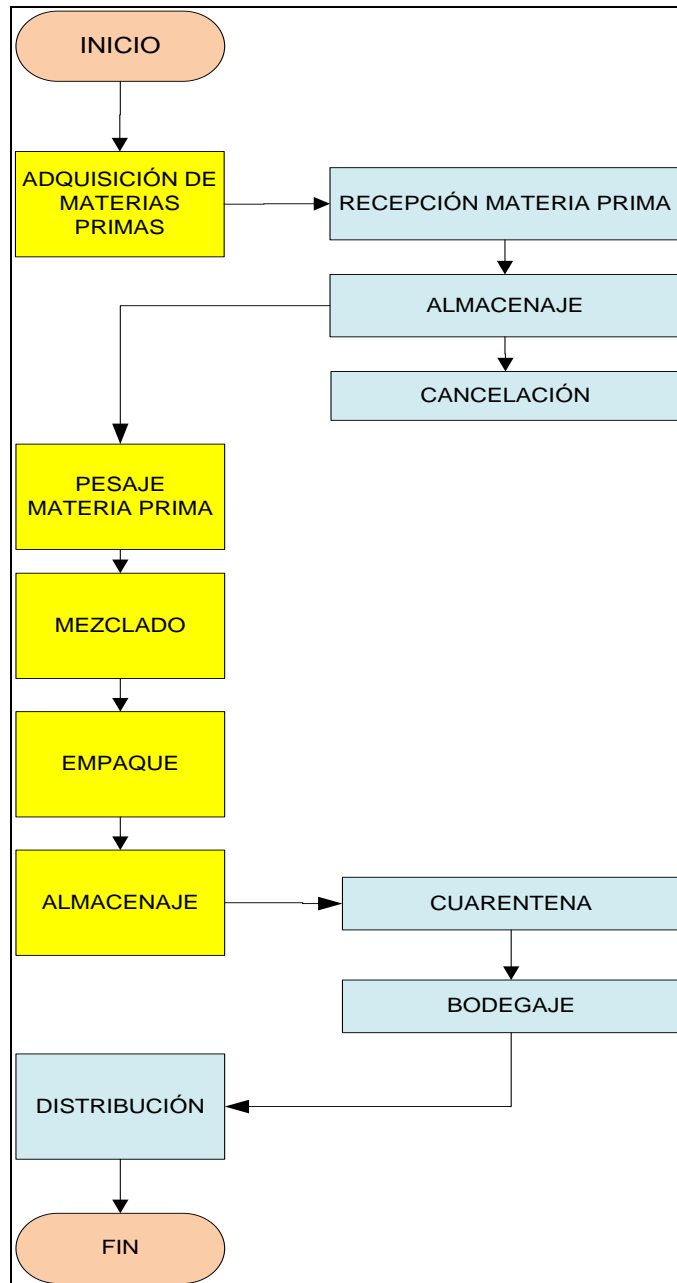
Los documentos obsoletos se almacenarán de forma permanente.

### **3.2.7 Modificación No. 7: Rediseño del Diagrama de flujo para la producción de Salmuera**

Cumpliendo con lo recomendado se rediseña el diagrama de flujo y se analiza los peligros que pueden ocurrir tanto en las materias primas, insumos y productos incluidos en el alcance del sistema.

A continuación el diagrama de flujo propuesto para la producción de salmueras donde se puede detallar varias etapas que son importantes para el proceso.

**Gráfico No. 8: Diagrama de Flujo rediseñado Proceso de Salmueras Propuesto**



Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

Además se considera necesario detallar cada una de las actividades para determinar correctamente el proceso real y para el rediseño del proceso

se ha considerado la metodología IDEF0<sup>46</sup> que permite representar de manera estructurada y jerarquizada las actividades que conforman un sistema o empresa y los objetos o datos que soportan la interacción de esas actividades.

La aplicación IDEF0 sirve:

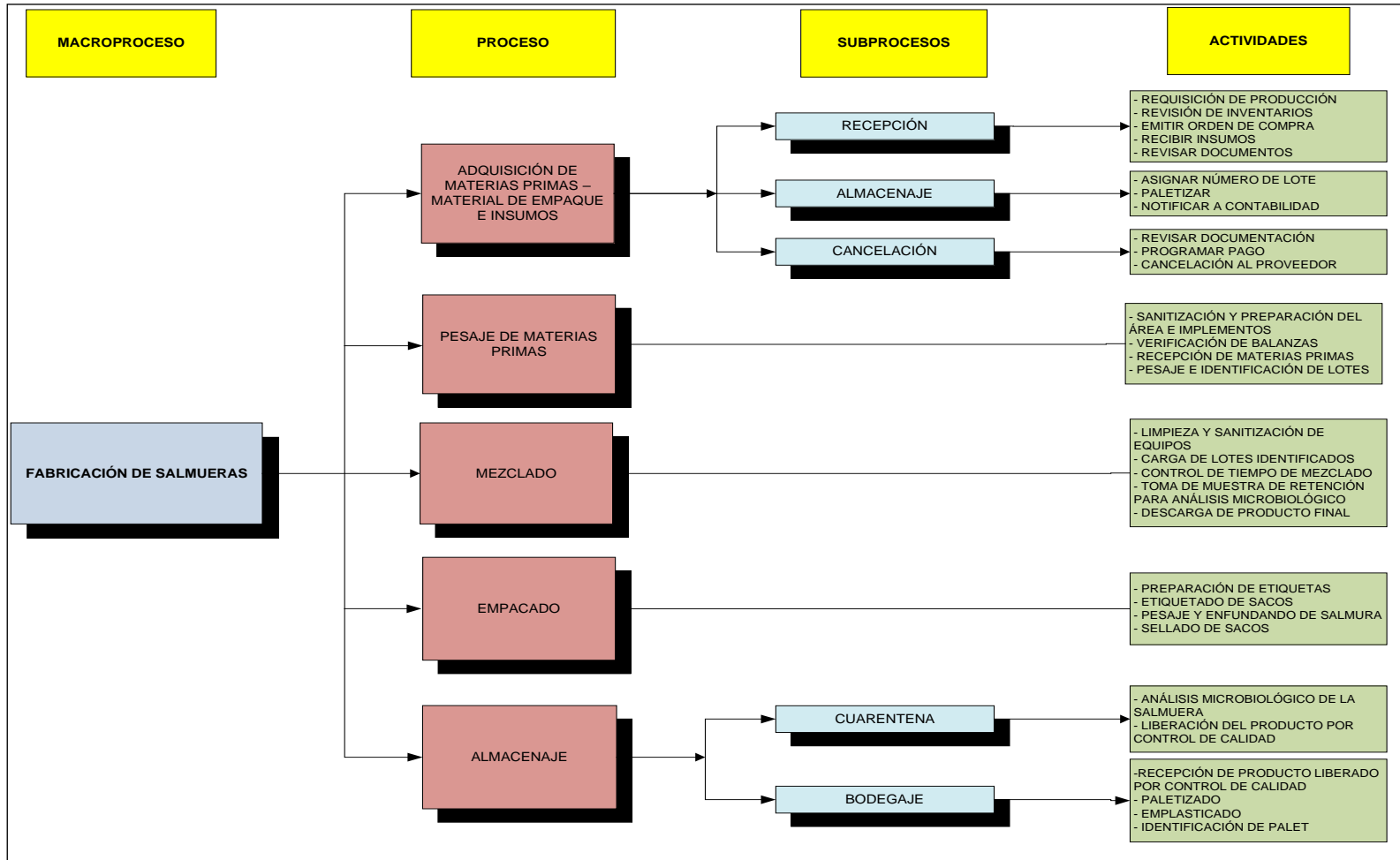
- ✓ Como medio para comunicar reglas y procesos de negocios.
- ✓ Para la obtención de la visión estratégica de cualquier proceso de negocios, educación, salud, etc.
- ✓ Facilita el análisis para la identificación de áreas de mejora.

A continuación se presenta el árbol del proceso con su respectivo análisis IDEF02 de cada etapa del proceso con la finalidad de identificar las áreas que son reestructuradas.

---

<sup>46</sup> Programa norteamericano del Departamento de Defensa denominado "*Integrated Computer-Aided Manufacturing - (ICAM)*"

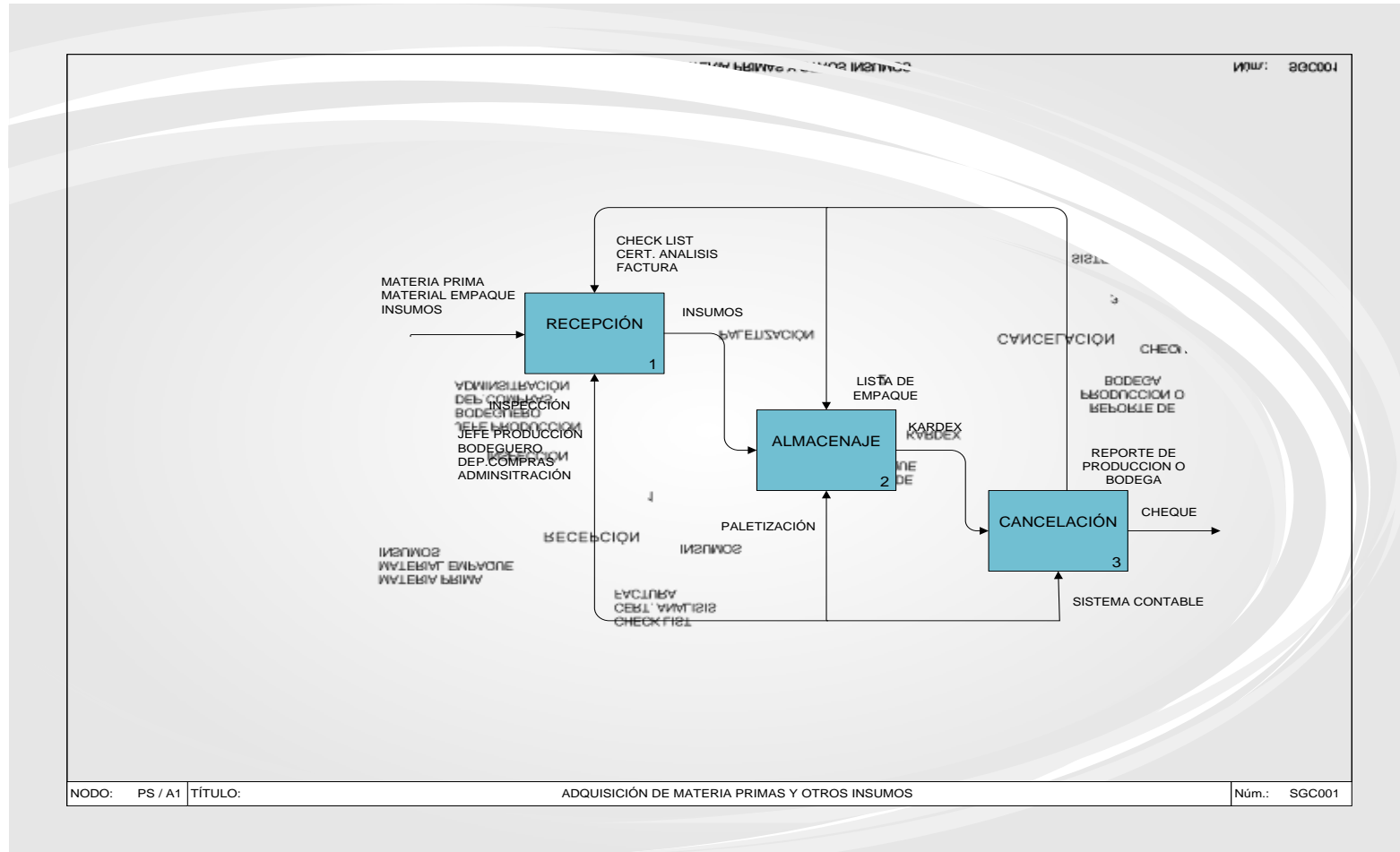
**Gráfico No. 9: Árbol propuesto para el proceso de fabricación de Salmuera**



Elaborado por Christian López y Jenny Padilla

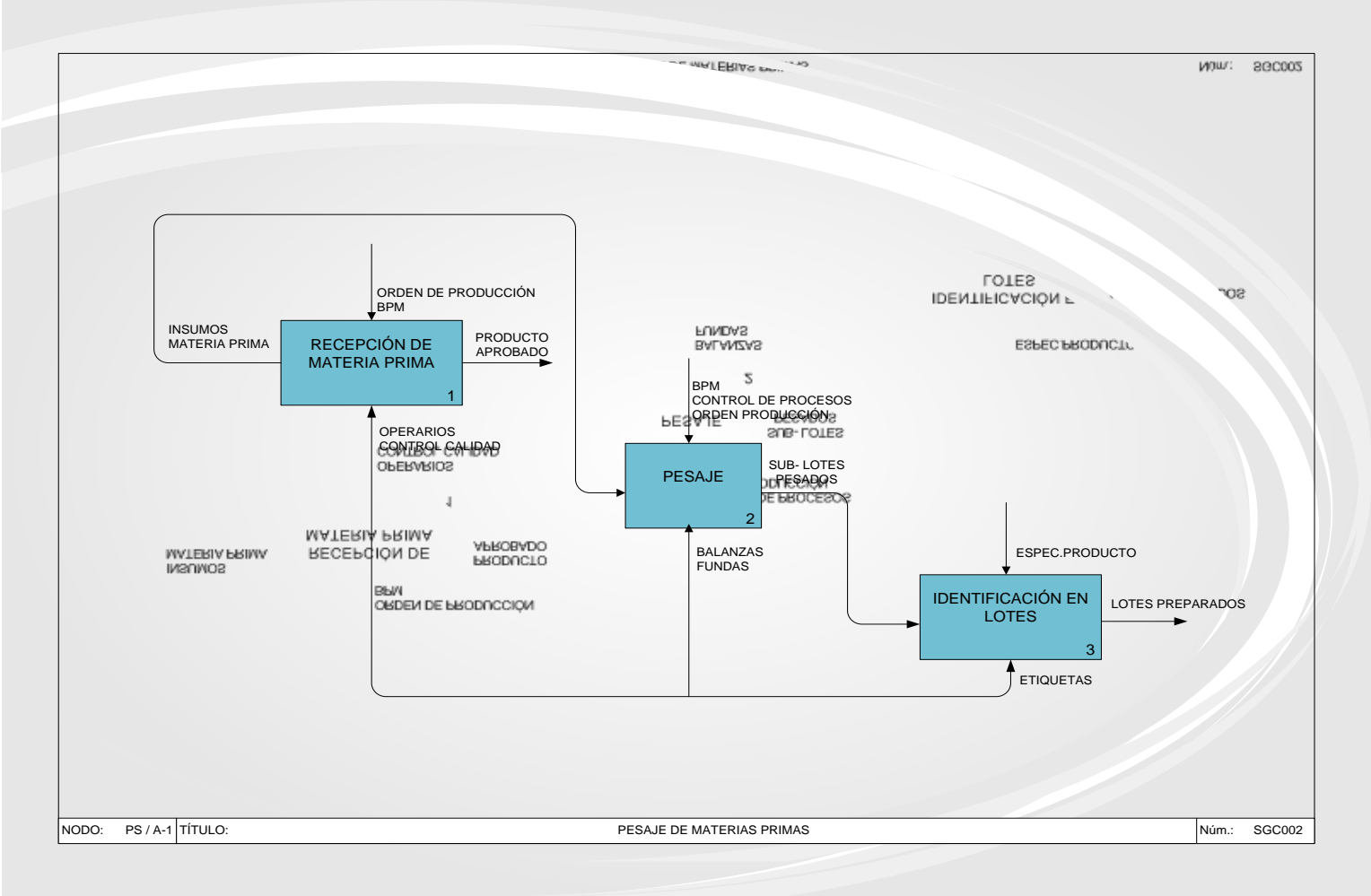


Gráfico No. 10: IDEF0- Adquisiciones de Materias Primas y otros insumos



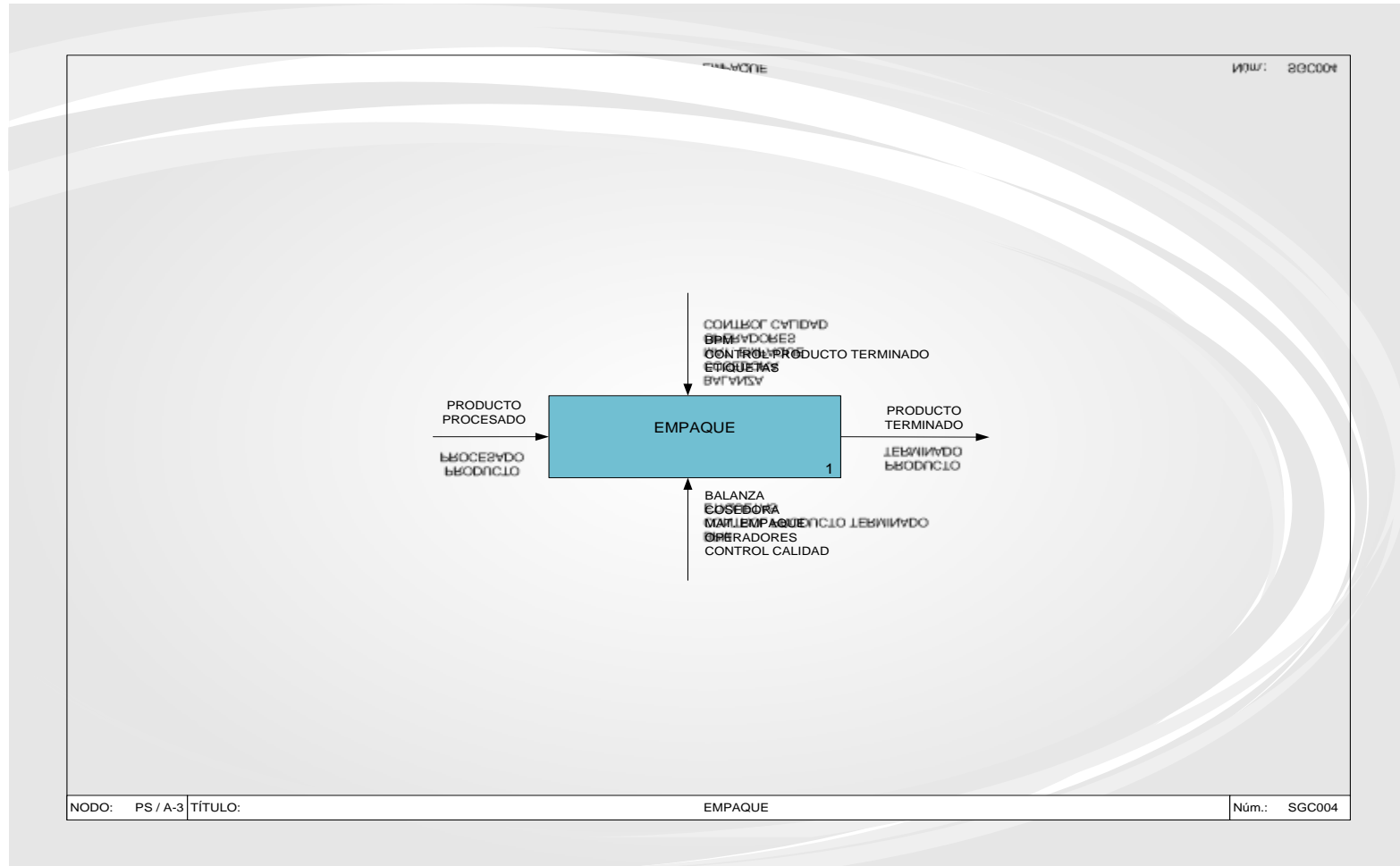
Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

Gráfico No. 11: IDEF0- Pesaje de materias primas



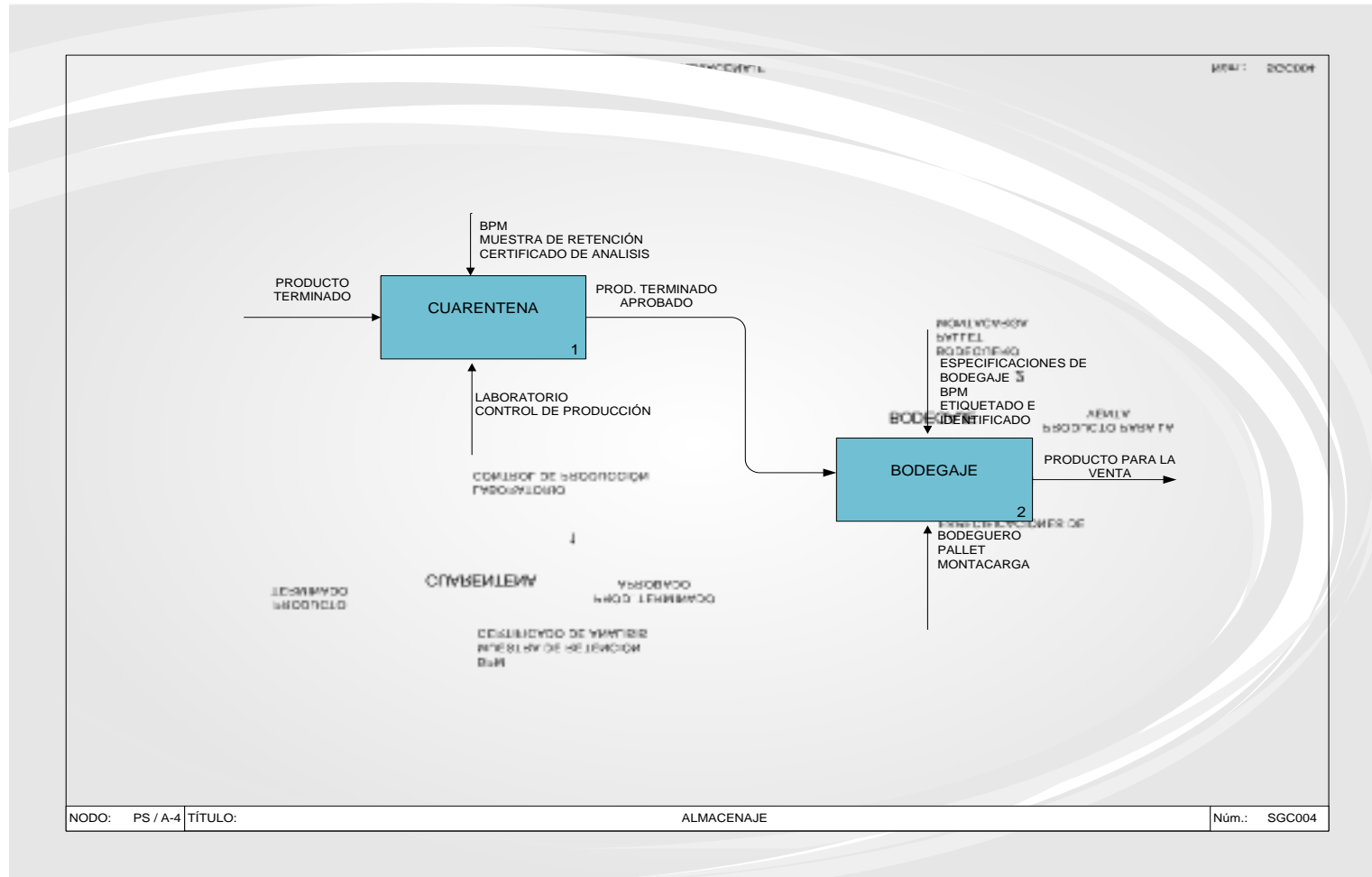
Elabora por: Christian López y Jenny Padilla

Gráfico No. 12: IDEF0-Empaque



Elabora por: Christian López y Jenny Padilla

**Gráfico No. 13: IDEF0-Almacenaje**



Elabora por: Christian López y Jenny Padilla

### **3.2.8 Modificación No. 8: Características Físicas, Químicas y Microbiológicas de la Salmuera**

Dentro de los requisitos preliminares es indispensable detallar las características del producto terminado.

Deltagen Ecuador produce dos tipos de salmueras (DELTA 195 E y DELTA 208 E)

#### a. Características químicas, físicas y microbiológicas de las Salmueras

##### - **DELTA 195 E**

Color	: blanco amarillento
Olor	: característico
Sabor	: característico
Solubilidad	: completamente soluble en agua fría
PH ( sol 1 % )	: 8.5 – 9.0
Humedad	: máximo 2 %

##### - **DELTA 208 E**

Color	: blanco amarillento
Olor	: característico
Sabor	: característico
Solubilidad	: completamente soluble en agua fría
PH ( sol. 1 % )	: 8.7 -9.0
Humedad	: máximo 2 %

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Para los dos tipos de salmueras las especificaciones técnicas son las mismas

Proteína total	6.0 – 6.5 %
Fosfatos ( P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	12 – 13 %
Cloruros	48 – 50 %
Humedad	Max 2 %
PH ( sol. 1 % )	8.5 – 9.0

## CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS

Para los dos tipos de salmueras las características microbiológicas son las mismas

Recuento total de aerobios	: máx. 50.000 / g
Coliformes totales	: máx. 30 UFC/g
Coliformes fecales	: Ausencia en 25 g
Hongos y levaduras	: < 200 UFC /g
Salmonella	: Ausencia en 25

### b. Composición

La diferencia entre la salmuera 195E y 208E es la composición en la formulación

	<b>208</b>	<b>195</b>
✓ Sal refinada	83%	90%
✓ Fosfatos	5%	4%
✓ Hidrocoloides	2%	3%
✓ Proteínas	10%	3%

La Salmuera 208E se considera un producto Premium, ciertos clientes desean dar un valor agregado a su producto final; tiene varias ventajas como mayor retención de proteína, la pechuga es más jugosa y suave, la 195E es un producto de buena calidad con diferencia que el tiempo de escurrido es más largo, y la retención de proteína es menor que la anterior.

c. Origen

Las materias primas en su mayoría son de importación. La aprobación del lote se realizará previa verificación del certificado de análisis del proveedor. Cuando se trate de materias primas de compra local, a su ingreso a bodega se procederá a inspeccionar el lote según lo que establezca control de calidad.

d. Condiciones de almacenamiento.

Se recomienda almacenar el producto sobre pallets plásticos en condiciones secas y frescas; para evitar su contaminación microbiológica.

e. Tratamiento previo para su uso o procesamiento

- Asegúrese de que el producto presente el respectivo análisis microbiológico.
- No utilizar el producto, si por algún motivo presenta contaminación microbiológica, especialmente por presencia de salmonella

f. Correcta identificación del producto

Para su identificación se utilizará etiqueta pre-impresa, color amarillo y celeste respectivamente (Ver anexo 09)

g. Presentación

Fundas de papel kraft impresas conteniendo 20 kg de producto, con funda interior de polietileno y amarra plástica de seguridad.

h. Vida útil

Las salmueras tienen una vida útil de doce meses, en condiciones secas y frescas.



### 3.3 PROYECCIÓN DEL PROCESO

La proyección del proceso de salmuera está enfocada en las metas que la empresa se ha propuesto para dos años con respecto a la producción actual.

Deltagen tiene muchas expectativas con respecto a la fabricación y comercialización de la salmuera ya que actualmente muchas empresas reconocidas importan de otros países a costos superiores a los que realmente se genera en nuestro país.

De la información suministrada por el Departamento de Ventas y Mercadeo se puede concluir que el actual mercado y mayor consumidor de salmuera se divide en las siguientes empresas:

**Cuadro No. 9: Empresas Procesadoras en proceso de inyección**

EMPRESA	CONSUMO SALMUERA Ton /mes	POTENCIAL CONSUMO %
PRONACA	16	47
AVICOLA FERNANDEZ	4	12
SUPERMAXI (POFASA)	2	6
AVIDESA - FINAVES	2	6
FOOD SERVICE	2	6
OTROS. AVITALSA AVICOLA ANDRADE LA PRADERA POLLO FRESCO POLLO SUPREMO INDUASH	9 * ESTIMADO	23

Autor: Deltagen Ecuador – investigación de mercado 2009

En base a la información del cuadro No. 9 se puede concluir que el mayor consumidor de salmuera es la empresa Pronaca que abarca el 47% del mercado nacional siendo nuestro principal objetivo vender un 50% de su consumo total para los próximos dos años para ello es necesario realizar algunos cambios importantes como infraestructura en la planta de producción y bodegas; adquisición y mejoramiento de maquinaria para el proceso de salmuera siempre que cumplan con los requerimientos de la norma ISO 22000 y BPM. Además la proyección del proceso de salmuera está enfocada en optimizar el mismo con actividades que garantice la calidad e inocuidad del producto, implementar y evaluar indicadores de cumplimiento para valorar la eficiencia en cada una de las actividades realizadas por la empresa y un punto muy importante proyectar la producción y venta de la Salmuera en el mercado nacional.

Para ello se ha desarrollado algunos estudios y análisis del proceso de fabricación de salmuera y que detallamos a continuación:

- A. Dentro de la proyección del proceso y del análisis realizado a los diagramas IDEF0 indica que se debe considerar dentro de las etapas del proceso varias actividades importantes como:
  - ✓ Ligar y actualizar los formatos para obtener mayor y mejor información en cada etapa del proceso.
  - ✓ En cada una de las etapas se debe definir y establecer las entradas y salidas para verificar la cantidad de pérdida en el proceso.
  
- B. Dentro del análisis realizado encontramos que la empresa no mide la eficiencia de cada uno de los procedimientos realizados no obstante

se ha desarrollado indicadores de cumplimiento con la finalidad de evaluar y corregir cualquier tipo de ineficiencia.

A continuación presentamos el cuadro No.10 donde se indica cada uno de los indicadores a utilizar para el proceso de Salmueras.

**Cuadro No. 10: Indicadores de Cumplimiento**

INDICADOR	OBJETIVO	META	PERIODICIDAD	COMO MEDIR	FÓORMULA X 100	RESPONSABLE
Nivel de cumplimiento de Proveedores	Calcular el nivel de efectividad en las entregas de mercancía de los proveedores tanto en materia prima o producto terminado	Mínimo 90%	Mensual	* Orden de compra	Pedidos recibidos fuera de tiempo	Dpto. De Compras y Bodega
					Total de pedidos recibidos	
Análisis de Recepción	Controlar el producto evaluando posibles defectos presentados según los criterios establecidos internamente y que conducen a su aceptación o rechazo.	Mínimo 90%	Mensual	* Check list de recepción de materiales	Pedidos rechazados	Drto. De Compras y Bodega
					Total de pedidos recibidos	
Rendimiento en producción	Calcular el índice de producción entre la producción real y la estimada	Mínimo 90%	Mensual	* Orden de producción * Control de producto terminado	Nivel de producción real	Control de Calidad
					Nivel de producción esperada	
Rendimiento en calidad	Calcular el índice de producción entre el producto no conforme y la producción mensual	Mínimo 90%	Mensual	* Orden de producción * Control de producto no conforme	Total de producto no conforme	Control de Calidad
					Total de producto mensual	
Satisfacción al cliente	Satisfacer las necesidades de los clientes	Mínimo 80%	Anual	* Encuesta	Total de pedidos entregados	Dpto. de Ventas
					Total de pedidos despachados	
Indice de Rotación de mercancías	Evidenciar si la proporción entre ventas y las existencias justifica el capital invertido y si la recuperación es efectiva	Mínimo 80%	Mensual	* Reporte mensual de ventas e inventario	Ventas acumuladas	Dpto. de Ventas
					Inventario promedio	

Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

## **CAPÍTULO 4**

### **REQUERIMIENTOS PARA INSTALACIONES**

El objetivo de este capítulo es que las áreas de producción donde se fabrica y manipulan alimentos sean diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen.

Los edificios, los equipos y las instalaciones deben emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que se reduzca al mínimo la contaminación, que exista una labor adecuada de mantenimiento, limpieza y desinfección y que reduzca al mínimo la contaminación por aire. Además las superficies, los materiales en particular que vayan a estar en contacto con el producto, no sean tóxicos y que sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar, asimismo facilite el control efectivo de plagas y dificulte el paso y refugio de las mismas. (Ver anexo 12)

Todos estos requerimientos están basados en el Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003) del Codex Alimentarius y la norma 21 CFR 110 Buenas Prácticas de Manufactura FDA

## **4.1 Instalaciones externas**

### **4.1.1 Vías de acceso**

Los terrenos y las vías de acceso que rodean a la planta deben mantenerse en condiciones que protejan a los productos y/o alimentos de cualquier tipo de contaminación para ello es indispensable considerar los siguientes aspectos:

- ✓ Los caminos que rodeen al establecimiento deben estar pavimentados, con acabados de superficie lisa para facilitar la limpieza y con pendientes hacia drenajes para evitar encharcamientos.
- ✓ Mantener los patios y áreas de estacionamientos adecuados y limpios de tal manera que no constituyan fuentes de contaminación en las áreas donde el producto y/o alimento está expuesto.
- ✓ Evitar el almacenamiento y acumulación de equipos y maquinaria en desuso.
- ✓ Manejar adecuadamente los desperdicios, basura y otros desechos para evitar la proliferación de plagas y evitar cualquier tipo de contaminación.
- ✓ Controlar las malezas, hierbas o pasto que puedan constituir un atractivo lugar de crianza o refugio de plagas.

### **4.1.2 Edificios**

Los edificios e instalaciones deben ser de construcción sólida para que se mantengan en buen estado. Todos los materiales de construcción deben ser adecuados para que no transmitan ninguna sustancia indeseable a los alimentos.

- ✓ Deben disponer de espacio suficiente para realizar de manera satisfactoria todas las operaciones.
- ✓ Los edificios e instalaciones deben proyectarse de forma que permitan una limpieza fácil y adecuada y faciliten la debida inspección de la higiene del alimento.
- ✓ Los edificios e instalaciones deben proyectarse de manera que se impida el ingreso de animales y/o contaminantes ambientales, como humo, polvo, etc.
- ✓ Los edificios e instalaciones deben proyectarse de manera que permitan separar las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada<sup>47</sup>.

Los edificios e instalaciones deben proyectarse de tal manera que faciliten las operaciones en condiciones higiénicas por medios que regulen la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a las bodegas hasta la obtención del producto terminado, y que la temperatura ambiente sea apropiada para el proceso de elaboración y para el producto.

### **Terrenos y Edificios**

Terrenos.- los terrenos que se encuentran alrededor de la planta de producción deben estar sujetos a control por parte de los operadores con la finalidad de proteger la calidad e inocuidad de los alimentos, existen normas básicas para un adecuado mantenimiento de los terrenos y que no se limite de:

---

<sup>47</sup>La contaminación cruzada es un factor importante que contribuye a las epidemias de enfermedades transmitidas por los alimentos. Estos se contaminan a veces con organismos nocivos después de su elaboración debido a la manipulación por las personas, pero es más frecuente que ello suceda por contacto directo o indirecto con otros productos o materias primas.

- a. Mantener limpias las áreas verdes, cortar la maleza o grama, vigilar que las empresas que están alrededor de la planta cuiden de sus espacios para evitar la crianza y proliferación de pestes.

**Foto No. 6: Jardines**



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

- b. Mantener los patios, accesos, entradas, áreas de estacionamiento limpios para que no constituyan fuente de contaminación en las áreas donde el producto es expuesto.



### Foto No. 7: Trampas pegajosas



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

- c. Controlar y aplicar sistemas de tratamiento y disposición de desperdicios de una manera adecuada para que no constituya una fuente de contaminación en las áreas donde el producto está expuesto, para ello es importante:
- ✓ Destinar un área específica, segura y confinada fuera de las áreas de manipulación del producto, para almacenar temporalmente los residuos y desechos del producto.
  - ✓ Utilizar contenedores cerrados y tener en cuenta los vientos dominantes para evitar malos olores en las instalaciones de producción, embalaje y la zona circundante.
  - ✓ Que los residuos y materiales de desecho deben eliminarse a menudo, es importante incluir una rutina de recolección de residuos.

## Edificios

- a. Los edificios y estructuras de la planta deben ser diseñados y construidos de tal manera que faciliten su mantenimiento y que las operaciones sanitarias cumplan con el propósito de la elaboración y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada.
- b. Las industrias de alimentos deben estar diseñadas de tal manera que estén protegidas del ambiente exterior mediante paredes.

Los edificios e instalaciones deben ser diseñados para impedir el ingreso de animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.

**Foto No. 8: Insectocutores**



Autor: <http://www.electronicalugo.com>

Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.

- c. Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.
- d. Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.
- e. Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.
- f. Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección
- g. Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos.
- h. Para la distribución las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.
- i. Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.

## **4.2 Instalaciones internas**

### **4.2.1 Pisos**

- a. Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deben estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.
- b. Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.
- c. Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.
- d. Los pisos deben tener desagües y una pendiente, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.
- e. Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.
- f. Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.

### **Foto No. 9 Pisos y Señalización**



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Bodega Brenntag Ecuador.

#### **4.2.2 Techos**

- a. Los techos deben estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.
- b. Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.

#### **4.2.3 Ventanas**

- a. Las ventanas deben construirse con materiales que proporcionen superficies lisas, impenetrables sin bordes y lavables.
- b. Las ventanas que se utilizan en áreas de producción deben ser antiexplosivos para evitar el riesgo de roturas y por lo tanto la posible contaminación con partículas de vidrio.

#### **4.2.4 Iluminación**

- a. Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.
- b. Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra roturas.
- c. La iluminación no debe alterar los colores.
- d. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deben estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.

#### **4.2.5 Ventilación**

- a. Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores. Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.
- b. La dirección de la corriente de aire no deben ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

#### **4.2.6 Abastecimiento de agua**

- a. Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.
- b. El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la Normativa específica de cada país.
- c. Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.
- d. El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.
- e. El vapor de agua que entre en contacto directo con alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud.
- f. El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.
- g. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y

otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deben ser independiente. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable ni debe haber peligro de refluo hacia ellos.

#### **4.2.7 Tubería**

La tubería será pintada según el código de colores, de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que:

- a. Lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren.
- b. Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.
- c. Evite que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre
- d. Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.
- e. Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.
- f. Prevenir que no exista un retro flujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

#### 4.2.8 Drenajes

Debe tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, contruidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta

#### 4.2.9 Instalaciones Sanitarias

Cada planta debe contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:

- a. Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.
  - ✓ **Inodoros:** uno por cada veinte hombres, uno por cada quince mujeres.
  - ✓ **Orinales:** uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.
  - ✓ **Duchas:** una por cada veinticinco trabajadores.
  - ✓ **Lavamanos:** uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.



**Foto No. 10: Lavadero - Sanitización**



Autor: Christian López y Jenny Padilla -Mezclas

#### **4.2.10 Desechos sólidos**

- a. Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.
- b. No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.
- c. Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.

El depósito general de los desechos, debe ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de lixiviados y piso lavable

#### 4.2.11 Control de plagas

La planta debe contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo:

- a. Identificación de plagas,
- b. Mapeo de estaciones,
- c. Productos o métodos y procedimientos utilizados,
- d. Hojas de seguridad de los productos (cuando se requiera).
- ✓ Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente.
- e. La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.
- f. La planta debe inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas
- g. En caso de que alguna plaga invada la planta debe adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.
- h. Sólo debe emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se debe tener cuidado de proteger todos los productos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.
- i. Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deben limpiarse minuciosamente.

- j. Todos los plaguicidas utilizados deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesos y mantenerse debidamente identificados.

#### **4.2.12 Equipos y utensilios**

Los equipos y utensilios deben estar diseñados y contruidos de tal forma que se evite la contaminación del producto y facilite su limpieza. Además deben:

- a. Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.
- b. Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado.
- c. Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.
- d. No transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.
- e. Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial

## CAPÍTULO 5

### REQUERIMIENTOS PARA MANTENIMIENTO

#### 5.1 Descripción de equipos

Los equipos utilizados para la fabricación de salmuera son:

Mezclador Álabes capacidad 300 Kg es un equipo de forma horizontal que tiene un tornillo en el centro que gira a velocidad mezclando completamente el producto introducido.

**Foto No.11: Mezclador**



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

Balanza electrónica es un equipo de precisión que se utiliza para pesar las materias primas o insumos y el producto terminado que es empacado en fundas de papel kraft con funda interior de polietileno transparente.

**Foto No.12: Balanza Eléctrica**



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

Cosedora de fundas es una máquina que se utilizada para sellar las fundas de papel kraft.

Foto No.13: Cosedora



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

### 5.1.1 Hojas de vida de equipos y ficha técnica

La hoja de vida de cada uno de los equipos debe contener y garantizar un correcto inventario de todos los elementos que conforman el equipo que permitirá controlar el correcto funcionamiento y mantenimiento.

En las hojas de vida de equipos para control de mantenimiento debe constar la siguiente información: (Ver anexo 22)

- ✓ Nombre del equipo
- ✓ Marca del equipo
- ✓ Color
- ✓ Modelo o número de serie
- ✓ Fecha de recepción

- ✓ Responsable del mantenimiento
- ✓ Área de operación.- Lugar donde el equipo opera la mayor parte del tiempo
- ✓ Alimentación.- Fuente de energía que usa el equipo
- ✓ Lubricantes / refrigerantes / combustibles
- ✓ Medidas
- ✓ Partes
- ✓ Usos
- ✓ Precauciones de uso.- Medidas a tomar para prevenir daños en el equipo
- ✓ Recomendaciones de uso.- Medidas a considerar para aprovechar al máximo el equipo
- ✓ Proveedores.- Empresas y/o personas relacionadas con la adquisición del equipo o sus partes.
- ✓ Garantías.- Tipo y fecha límite de las garantías.
- ✓ Historial de mantenimiento.- Listado de actividades de mantenimiento realizadas en el equipo, incluidas las reparaciones.
- ✓ Actividades de mantenimiento preventivo.- Listado de actividades a realizarse para el mantenimiento del equipo

### **5.1.2 Calibración de equipos**

Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante con respecto a la calibración de los equipos, para garantizar su correcto funcionamiento.

La frecuencia de calibración de los equipos se encuentra descrita en las hojas de vida de los mismos.

La calibración de balanzas está a cargo de la empresa Sematec que está certificada y calificada bajo normas de calidad, los equipos en general estarán a cargo del Ing. Mauricio Rodríguez técnico de la Empresa.

### **5.1.3 Mantenimiento preventivo de equipo**

El mantenimiento preventivo permite detectar fallos repetitivos, disminuir los puntos muertos por paradas, aumentar la vida útil de equipos, disminuir costes de reparaciones, detectar puntos débiles en la instalación entre otras ventajas.

El mantenimiento preventivo es una actividad programada de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajustes, reparaciones, análisis, limpieza, lubricación, calibración, que deben llevarse a cabo en forma periódica en base a un plan establecido. (Ver anexo 23).

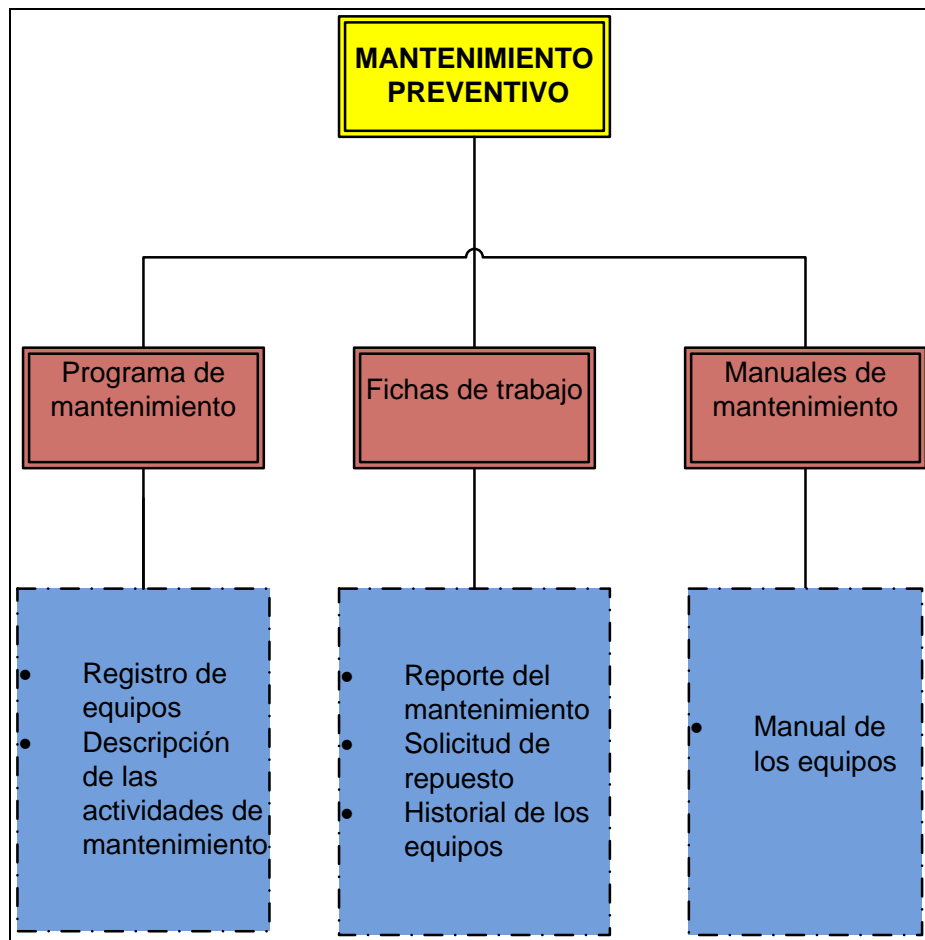
El propósito es prever averías o desperfectos en su estado inicial y corregirlas para mantener la instalación en completa operación a los niveles y eficiencia óptimos, Además reducir la necesidad de grandes reparaciones, corrigiendo dificultades menores apenas aparezca.

Para detectarlas es necesario escuchar a los operadores, que normalmente se dan cuenta antes que la dirección de que una máquina hace «un ruido raro» o de otras irregularidades en su rendimiento, así como no reprender a aquellos empleados que intenten comunicar un fallo producido fuera de su área de control.

En el siguiente gráfico se establece el esquema del mantenimiento preventivo.



**Gráfico No. 14: Organigrama Mantenimiento preventivo**



Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

El mantenimiento preventivo mantiene la maquinaria en su estado de máxima productividad. Para eso es necesario seguir las recomendaciones del manual correspondiente, conservarla limpia y reparar o sustituir las partes desgastadas o faltantes inmediatamente. Agilizar el calendario de reparaciones sin posponer las que sean necesarias previene problemas que después resultará mucho más caro corregir.

Para ello es indispensable establecer un cronograma de actividades para el control y mantenimiento preventivo

## **Programa de mantenimiento**

El programa de mantenimiento de la planta es vital para lograr la producción de alimentos de alta calidad y no menos importante para el control de costos y para asegurar al cliente que el producto solicitado llegara a tiempo y según las especificaciones de la fórmula.

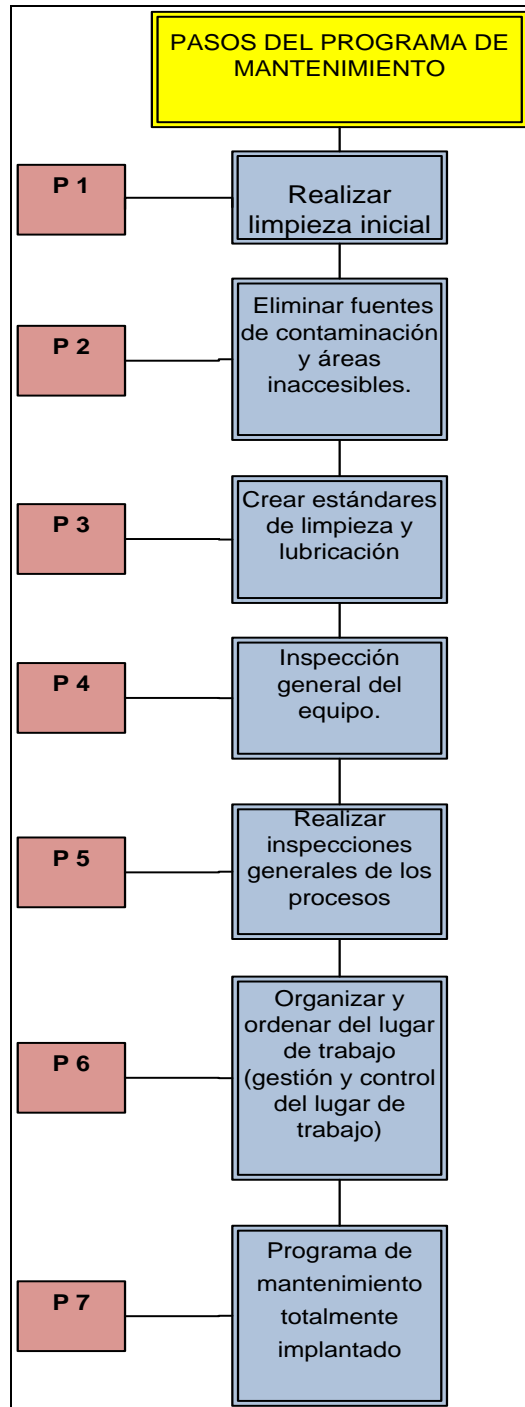
Dentro del programa de mantenimiento es importante analizar sistemáticamente los datos para mejorar los equipos, y elevar la fiabilidad, seguridad, mantenibilidad, calidad y operabilidad de los procesos.

Priorizar las mejoras de los equipos: ampliar su período de vida y los intervalos de revisión, usando datos firmes para identificar sus habilidades.

### **Pasos del programa de mantenimiento:**

Los siete pasos para la implantar el programa de mantenimiento son:

**Gráfico No. 15: Organigrama Programa de Mantenimiento**



Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

## 5.2 Optimización del uso de equipos

Los equipos utilizados en la fabricación de salmueras deben ser controlados con la finalidad de optimizar su uso y permita controlar varios aspectos importantes para su funcionamiento.

- ✓ Mayor rendimiento
- ✓ Mayor disponibilidad
- ✓ Mayor confiabilidad
- ✓ Mayor vida útil de las piezas

## 5.3 Programa de capacitación de operarios

La capacitación del personal debe considerarse de alta prioridad y ser controlado por el líder de calidad y la alta dirección. Demasiado a menudo el mantenimiento es visto como el último peldaño de la escalera, cuando en realidad debe otorgarse suma importancia a la calidad y la capacitación del personal que desempeña esta gran responsabilidad.

**Foto No.14: Capacitación Personal**



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

El mantenimiento requiere que los operarios conozcan su equipo. La experiencia en el trabajo, no sólo debe estar relacionada con hacer funcionar el equipo, también debe incluir muchas tareas que son vistas como trabajo del departamento de mantenimiento. La necesidad de este planteamiento se está convirtiendo en obvia a medida que las empresas introducen rebote y sistemas automatizados.

Por encima de todo, los operarios necesitan aprender a detectar anomalías. Esto significa desarrollar la habilidad de mirar la calidad de los productos y el funcionamiento del equipo y darse cuenta cuando ocurre algo anormal.

Para ello se requieren las siguientes aptitudes:

Entender claramente los criterios y ser capaz de juzgar si algo está normal o anormal (capacidad para determinar las condiciones en las que trabaja el del equipo).

Cumplimiento estricto de las reglas de funcionamiento (capacidad de mantener el equipo en condiciones).

Una respuesta rápida a las anomalías (capacidad de reparar y restablecer las condiciones del equipo).

Cuando un operario ha dominado las tres aptitudes, conocerá el equipo lo suficientemente bien como para reconocer las causas de futuros problemas y darse cuenta de que "esta máquina va a producir defectos", o "esta máquina está a punto de averiarse". Que es muy importante para el control del proceso.

## CAPÍTULO 6

### REQUERIMIENTOS PARA DOCUMENTACIÓN

Este capítulo se incluye para cumplir con los requerimientos de las normas para los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (ISO 9000, 9001 y 22000) que exige referenciar los requerimientos para la documentación y los cuales están desarrollados en capítulos anteriores y en anexo adjunto a la tesis, según se indica a continuación:

- **Política y Objetivos de calidad:** Ver capítulo 3, literal 3.2.2.1, pág. 70
- **Manual de Calidad:** Ver manual, se presenta en el tomo II
- **Control de Documentos:** Ver capítulo 3, literal 3.2.6, págs. 86 a la 92

## **CAPÍTULO 7**

### **REQUERIMIENTOS PARA SANITIZACIÓN**

#### **7.1 Identificación de puntos de control**

Se considera los mismos puntos de control todas las áreas de producción, sanitarios y vestidos de personal, utensilios y equipos. Poniendo énfasis en los requerimientos para instalaciones y equipo. (Ver Anexo 24) donde se presenta un cronograma que resume las actividades de sanitización que se realizan en planta.

Todos estos requerimientos están basados en el Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003) del Codex Alimentarius y la norma 21 CFR 110 Buenas Prácticas de Manufactura FDA

#### **7.2 Áreas y equipos para sanitización**

##### **7.2.1 Instalaciones**

Las instalaciones de planta deben cumplir con un cronograma de sanitización programado para evitar cualquier tipo de contaminación, se considera para esta sanitización techos, paredes, pisos y utensilios que son utilizados para el proceso de Salmuera y que cumpla con BPM.

### Foto No.15: Sanitización de Instalaciones



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

#### 7.2.1.1. Sanitarios

Los sanitarios deben estar construidos en un área separada de las áreas de producción. Las puertas de entrada deben poseer sistemas de cierre automático para evitar el contacto directo con la misma.

Los baños deben estar provistos de:

- ✓ Retretes suficientes para la cantidad de empleados
- ✓ Papel higiénico
- ✓ Lavamanos con agua caliente, jabón líquido desinfectante, y cuando sea apropiado, facilidades para desinfectarse las manos en cada uno, además deben disponer de sistema automático para abrir y cerrar.
- ✓ Secador de manos (aire o toallas de papel)
- ✓ Recipiente para la basura.
- ✓ Deben colocarse rótulos e instrucciones en los que se indique al personal cuando y como lavarse las manos para una efectiva limpieza.



### Foto No.16: Sanitización Sanitarios



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

### 7.2.1.2. Vestidores

La empresa debe proveer de regaderas a sus empleados con suficiente agua caliente, los vestidores deben contar como mínimo con un casillero para cada persona, para guardar ropa, uniformes, objetos e implementos de higiene.

### FOTO No.17: Sanitización duchas



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

### **7.2.1.3. Lavabos en las áreas de producción**

- ✓ Deben proveerse instalaciones convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos.
- ✓ Debe disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos, con jabón, agua y de un sanitizante para la desinfección de las manos.
- ✓ Debe existir un medio higiénico apropiado para el secado de las manos.
- ✓ Si se usan toallas de papel debe estar junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculo.
- ✓ Los grifos deben tener accionamiento mecánico.
- ✓ Las instalaciones deben estar provistas de sifones que lleven las aguas residuales a los drenajes.

### **7.2.1.4. Instalaciones de desinfección**

Deben existir instalaciones apropiadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones deben construirse con materiales resistentes a la corrosión, y de fácil limpieza y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua caliente, agua fría o vapor en cantidades suficientes.

## 7.2.2 Equipos

Los equipos deben ser fácilmente desarmables para su limpieza y mantenimiento, el material de los mismos debe ser de preferencia de acero inoxidable para evitar la corrosión y contaminación.

### Foto No.18: Sanitización y Limpieza Equipos



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

### 7.2.2.1. Pintura

Los equipos e implementos que tiene contacto con los alimentos e ingredientes no deben tener ningún tipo de pintura ya que al estar en contacto con el producto, la pintura se desgasta y cae al mismo contaminando, además si es imprescindible se debe utilizar pintura anticorrosiva, inoxidable y de grado alimenticio.

### 7.2.2.2. Interior del equipo

El interior del equipo para el manejo y tratamiento de los alimentos debe ser inspeccionado debido a la existencia de bordes y grietas que pueden acumular alimentos por largo tiempo, o prevenir la limpieza adecuada. Todo el equipo para el manejo de los alimentos debe ser de fácil limpieza.

### **7.3 Disposición de Residuos Industriales Líquidos y Sólidos**

Deltagen Ecuador mantiene un proceso establecido para el manejo y desecho y residuos industriales líquidos y sólidos donde se establece los pasos a seguir en los diferentes tipos de residuos y se determina las personas responsables de cada uno de los procesos, es por esto que no se deben vaciar a la red pública de desagües de aguas servidas, aguas de procesos, sustancias radiactivas, corrosivas, venenosas, infecciosas, explosivas o inflamables o en cursos de agua en general, los relaves industriales o las aguas contaminadas con productos tóxicos de cualquier naturaleza, sin ser previamente sometidos a los tratamientos de neutralización, oxigenación o depuración que prescriba en cada caso la autoridad sanitaria.

Una de las políticas establecidas en Deltagen Ecuador es cuidar el medio ambiente para ello la dirección se ha encargado de proveer los recursos necesarios para cumplir con las exigencias de la Entidad de Seguimiento quien es la encargada de auditar periódicamente el manejo de desechos para verificar el cumplimiento del Cronograma Ambiental pre establecido.

La acumulación, tratamiento y disposición final de residuos industriales dentro del predio, cuenta con la autorización sanitaria. Para los efectos se entenderá por residuo industrial todo aquel residuo sólido o líquido, o

combinaciones de éstos, provenientes de los procesos industriales y que por sus características físicas, químicas o microbiológicas no puedan asimilarse a los residuos domésticos.

En todos los casos, sea que el tratamiento y/o disposición final de los residuos industriales se realice fuera o dentro del predio industrial, la empresa, previo al inicio de tales actividades, debe presentar a la autoridad sanitaria una declaración en que conste la cantidad y calidad de los residuos industriales que genera, diferenciando claramente los residuos industriales peligrosos.

Es por esto que Deltagen Ecuador tiene certificado ambiental enfocado a cumplir con lo establecido por el Ministerio de Medio Ambiente y especialmente evitar la contaminación mundial.

**Foto No.19: Basureros - Reciclaje**



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

## **7.4 Control de plagas**

### **7.4.1 Generalidades**

El control de plagas es la regulación y el manejo de algunas especies referidas como plagas, normalmente por tratarse de especies que afectan la salud de los habitantes, la ecología, la economía, la seguridad alimentaria etc.

- ✓ El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento, recepción de materia prima, almacén, proceso, almacén de producto terminado, distribución, punto de venta, e inclusive vehículos de acarreo y reparto.
- ✓ Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales.
- ✓ Los edificios deben disponer de protecciones, para evitar la entrada de plagas pudiendo utilizarse cortinas de aire, antecámaras, mallas, tejidos metálicos, trampas, electrocutadores, etc.
- ✓ Cada establecimiento debe tener un sistema y un plan para el control de plagas. Los establecimientos y las áreas circundantes se deben inspeccionar periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.
- ✓ En caso de que alguna plaga invada el establecimiento, debe adoptarse medidas de control o erradicación. Las medidas que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos, sólo debe aplicarse bajo la supervisión directa de personal que conozca a fondo los riesgos para la salud, que el uso de esos agentes pueden entrañar.

- ✓ Sólo debe emplearse plaguicidas, cuando otras medidas no sean eficaces. Antes de aplicar plaguicidas se debe tener cuidado de proteger todos los productos, equipos y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas, deben limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados, a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos. En caso de utilizar plaguicidas, éstos deben ser guardados bajo llave y aplicados bajo la responsabilidad del personal autorizado y entrenado en su manejo. Todos los pesticidas utilizados deben cumplir con las regulaciones vigentes.
- ✓ Se debe llevar un registro de control de plagas conforme al formato de reporte de control de plagas
- ✓ Se debe impedir la entrada de animales domésticos en las áreas de elaboración, almacenes de materia prima, y producto terminado.

## **7.4.2 Formas de controlar las plagas**

### **7.4.2.1. Insectos**

#### **a) Insectos voladores**

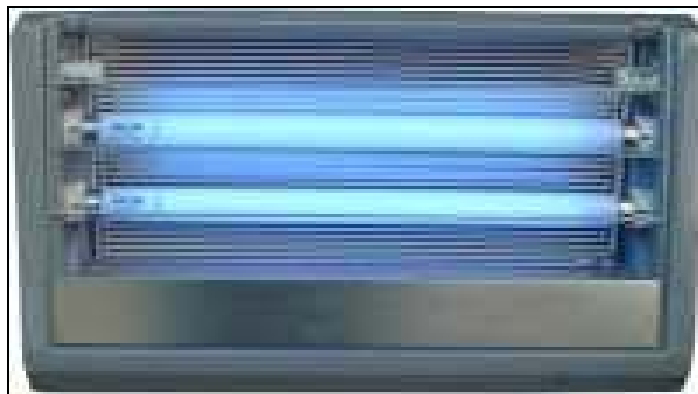
En caso de insectos voladores, hay electrocutadores de insectos. Estos consisten en una rejilla electrificada localizada en la parte exterior rodeada de tubos de luz ultravioleta. Los insectos son generalmente atraídos por la luz, y vuelan hacia la lámpara, en el camino tienen que pasar primero a través de una rejilla electrificada que trabaja a alto voltaje y que hace que brinque una chispa al insecto, electrocutándolo instantáneamente.

Estos equipos requieren de mantenimiento constante para lo cual se deben de seguir las instrucciones del fabricante, y tener el cuidado de limpiar

regularmente la charola que recibe los insectos muertos, que se encuentran debajo de la rejilla. Existe el escarabajo de las alfombras o de almacenes que puede volar a través de la rejilla electrificada sin tener problema, y alimentarse de los cadáveres de los insectos. Este insecto carroñero es de las peores plagas que puedan encontrarse en los establecimientos.

Existen otros productos, que aunque más efectivos, no son muy seguros debido a sus efectos residuales y hasta peligrosos para la salud, (si no son usados correctamente).

**Foto No.20: Insectocutores**



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

### **b) Insectos rastreros**

Los insectos rastreros pueden ser controlados de diferentes formas, sin embargo, es necesario puntualizar que los insecticidas para éstos son normalmente bastante efectivos contra los insectos voladores y viceversa.

El método para el control de la mayoría de los insectos rastreros, es rociar insecticidas por aspersion con gas anticontaminante, en todas las ranuras, y grietas al nivel de piso, en la base de los equipos que estén pegados al



suelo, en el fondo de los elevadores y cualquier otra área donde este tipo de plagas puedan vivir.

En el caso de cochinillas y gorgojos, que probablemente se encuentren dentro de los ingredientes (harina y granos) y no les llega el rocío del insecticida, es necesario fumigar con gas autorizado las áreas afectadas, cuando esto se hace, todo el personal del área deberá salir de la planta por un período de 24 horas.

Las operaciones de fumigación de insecticidas debe hacerse por personal bien entrenado y de tal forma que no ocasione contaminación a los productos en proceso de elaboración, los insecticidas residuales en ningún momento podrán aplicarse encima de equipos, materias primas o material de empaque para alimentos, cuando se aplican insecticidas de contacto, se deben cubrir los equipos con cobertores plásticos y lavarse antes de usar.

Uno de los métodos más efectivos para evitar la infestación es su prevención. Los siguientes factores que propician la proliferación de insectos deben ser evitados:

- ✓ Residuos de alimentos
- ✓ Agua estancada
- ✓ Materiales y basura amontonados en rincones y pisos
- ✓ Armarios y equipos contra la pared
- ✓ Acumulación de polvo y suciedad

### Foto No.21: Sanitización



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

#### 7.4.2.2. Roedores

Los roedores, en donde se incluyen ratones, tusas, ratas, etc., crean una situación diferente. Un programa de control de roedores efectivo debe incluir:

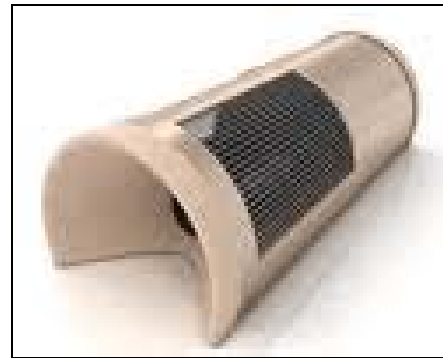
- ✓ Limpieza de todas las áreas dentro y fuera del establecimiento, para evitar nidos y su proliferación.
- ✓ Medidas para evitar su entrada a las instalaciones.
- ✓ Verificaciones constantes para detectar su presencia.
- ✓ Colocar trampas y carnadas con veneno para su control y/o eliminación.

Las áreas exteriores del establecimiento y el perímetro cercano al edificio, se pueden proteger con trampas que contengan una carnada que les guste a los roedores (fécula). También pueden utilizarse carnadas preparadas con venenos anticoagulantes. Estas carnadas, cuando son ingeridas por los roedores les causan hemorragias internas y generalmente se desangran

hasta morir. El tamaño y peso del roedor determina la cantidad efectiva de carnada que los roedores deben comer.

En las áreas internas de almacenamiento de materias primas, ingredientes, material de empaque y áreas de proceso, se podrá utilizar trampas pegajosas y se revisarán constantemente para retirar los cadáveres de los animales atrapados y al mismo tiempo volver a color una nueva trampa.

**Foto No.22 Y 23: Trampas Adhesivas y Cebo**



Autor: Christian López y Jenny Padilla – Deltagen

#### **7.4.2.3. Pájaros**

Los pájaros pueden ser animales especialmente difíciles de controlar, una vez que se les ha permitido la entrada a los establecimientos, las siguientes medidas contribuyen a eliminar la entrada de pájaros en las áreas de proceso y almacenes así como a los establecimientos en términos generales.

- ✓ En las paredes y cielos rasos no deben existir aberturas que permitan la entrada de pájaros.
- ✓ Eliminar inicios de nidos en aleros, cornisas, puertas, ventanas y estructuras, se debe revisar periódicamente con recorridos mensuales.

- ✓ También existen varios métodos para ahuyentar estas plagas, tales como silbatos, sonido ultrasónico, colocación de siluetas de búhos en las entradas y cercanías de los establecimientos así como carnadas especiales para alejarlos del área, trampas y destrucción de nidos.

Para todos estos controles Deltagen Ecuador ha considerado que este servicio estará a cargo de una empresa especializada y comprometida en cumplir con los requisitos establecidos por las entidades gubernamentales e internacionales.

Es por esto que Deltagen contrata los servicios de TRULY NOLEN para que realice el servicio de Control de Plagas apegado a las normas AIB<sup>48</sup> y auditable HACCP, incluyendo plan de desinsectación y plan de desratización, con una periodicidad mensual, en las instalaciones de la empresa ubicadas en la ciudad de Quito, calle De las Higueras N65-97 y Av. Eloy Alfaro, Sector Collaloma.

Truly Nolen se compromete a prestar mensualmente los servicios antes mencionados y a realizar la inspección y verificación mensual de las instalaciones de la empresa para constatar la presencia de plagas, reportando a través de un informe sobre la evolución del Plan de desratización, adjuntando plan de monitoreo, plano de ubicación de las estaciones, reporte de plan de desinsectación e informe HACCP señalando las conformidades o No conformidades que se presenten en Planta, durante el servicio.

---

<sup>48</sup> American Institute of Baking, su propósito es determinar el grado de cumplimiento con los criterios de las Normas AIB. Es una serie de normas para evaluar los riesgos en la seguridad de alimentos dentro de las plantas

Adicionalmente Deltagen dotará de todas las facilidades que sean necesarias para la realización de los servicios antes señalados en las instalaciones, y se compromete a que sus empleados y trabajadores presten la colaboración necesaria para el cumplimiento de las tareas encomendadas, además se establecerá un horario previamente para la realización de estas actividades.

Truly Nolen cumplirá con todas las tareas encomendadas, utilizando todos sus conocimientos, medios técnicos, humanos y utilizará para el cumplimiento de las tareas insumos, materiales y productos orgánicos y sintéticos aprobados por las autoridades del Ecuador, los cuales deberán ser utilizados exclusivamente por sus empleados y trabajadores, dentro de las normas de seguridad.

## **7.5 Evaluación del proceso**

Dentro del proceso de evaluación está la verificación realizada por Truly Nolen quien emite un reporte mensual con el resultado obtenido durante las dos visitas mensuales realizadas con el propósito de analizar las causas y tomar acciones correctivas para eliminar este tipo de plagas.

## **CAPÍTULO 8**

### **MONITOREO DEL SISTEMA**

De acuerdo con la primera edición del estándar ISO-22000 2005 el Monitoreo se define como la ejecución planeada de secuencias de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control establecidas están operando tal y como se planearon.

#### **8.1 Formatos de monitoreo**

Según la norma ISO 22000-2005 en su numeral 4.2.3 Control de los registros especifica:

Los registros deben establecerse y mantenerse para proveer evidencia de la conformidad con los requisitos y evidencia de la efectividad de la operación del sistema de gestión de seguridad de alimentos. Los registros deben mantenerse legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros. (Ver capítulo 3 literal 3.2.6).

Para el proceso de salmuera se ha diseñado los siguientes formatos con la finalidad de asegurar que el sistema cumple con los requisitos establecidos:

**Cuadro No.11: Lista de formatos de control y monitoreo**

Nombre	Código	Referencia	Frecuencia
Check list de recepción de materiales	SGSA-CR-01	Anexo 02	Continuo
Formato de control de producción	SGSA-CP-01	Anexo 06	Continuo
Formato de BPM y Sanitización	SGSA-BS-01	Anexo 07	Continuo
Formato de Control de producto en proceso	SGSA-PP-01	Anexo 08	Continuo
Acta de revisión SGSA	SGSA-AR-01	Anexo 11	Anual
Lista de verificación de instalaciones	SGSA-AI-01	Anexo 13	Mensual
Acciones Correctivas	SGSA-AC-01	Anexo 16	Continuo
Hoja de vida y mantenimiento de equipos	SGSA-HE-01	Anexo 22	Mensual

## **8.2 Evaluación de formatos**

Según la norma ISO 22000-2005 en su numeral 4.2.2 Control de los documentos establece:

Los documentos requeridos para el sistema de gestión de seguridad de alimentos deben ser controlados. Los registros son un tipo especial de documento y deben ser controlados de acuerdo a los requisitos dados en 4.2.3.

Los controles deben asegurar que todos los cambios propuestos son revisados antes de su implantación para determinar sus efectos en la seguridad de la salmuera y su impacto en el sistema de gestión de seguridad de alimentos.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para:

- ✓ Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación previo a su emisión,
- ✓ Revisar y actualizar los documentos como sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- ✓ Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- ✓ Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- ✓ Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- ✓ Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- ✓ Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

La evaluación de formatos se debe realizar cada 6 meses al finalizar las auditorías internas para revisar su validez, realizar cambios, adicionar formatos, eliminar formatos obsoletos y/o de poca utilidad, en base a las recomendaciones de los auditores y criterios propios de la empresa. Todos los formatos deben ser evaluados y deben indicar el número de revisión correspondiente. En caso de que se implementen nuevos formatos, se deben añadir a la lista de formatos. En caso de que se eliminen formatos se deben eliminar de la lista de formatos e indicar las razones de su eliminación



### **8.3 Plan de contingencia**

El Plan de Contingencia de la empresa Deltagen Ecuador S.A. como ya se ha indicado, es más que una imposición de normas, una invitación a involucrar a la misma en las actividades preventivas, formativas, jurídicas y de mejoramiento continuo en aras de la cultura de la prevención.

Las personas que son parte de esta organización, bien sea como empleados directos, proveedores o clientes, son un modelo de integración de procesos productivos novedosos, tecnología limpia, buenas prácticas manufacturera, pero ante todo una cultura y una política organizacional enfocada en la prevención a todo nivel, pues de la prevención surge de las herramientas que nos permiten salir airosos ante cualquier eventualidad.

En una organización como Deltagen, donde se ha dispuesto una gama variada de recursos tales como : Infraestructura, talento humano, recursos económicos, tecnología, y que adicionalmente se proyecta a convertirse en una empresa de alto crecimiento en la comercialización de ingredientes alimenticios, es importante la implementación de los Planes de Contingencia, pues se convierte en tácticas que optimizan los recursos en mención y permiten una proyección más concienzuda y real de los sucesos y efectos más críticos que puede llegar a sobrevenir en momentos de crisis y de riesgo potencial.

El prever, es una de las principales características y el objetivo a cumplir con la implementación de estos planes. Es un compromiso a todo nivel dentro de la organización y en cada uno de los cargos se debe percibir, registrar y

documentar las acciones y actividades de capacitación, y entrenamiento que permitan el éxito del Plan de Contingencia.

El diseño y la implementación del Plan de Contingencia establece grados de compromiso dentro de la organización y adicionalmente trabajo colaborativo y en equipo, en donde el mejoramiento continuo a los procesos no sea exclusivamente enfocado a la mayor cantidad de producto producido, sino que adicionalmente se convierta en una guía específica de los pasos a seguir ante cualquier eventualidad, riesgo o desastre.

Se procura que este Plan de Contingencia se extienda a toda la organización, y se haga un plan en cada unidad de negocio, en cada proceso y en cada procedimiento, de tal forma que todos al interior de Deltagen sepan lo que tienen que hacer en determinado momento

### **8.3.1 Recursos Humanos que integran el plan**

- ✓ Equipo de Calidad
- ✓ Jefe del Equipo
- ✓ Operadores planta
- ✓ Jefe de mantenimiento

### 8.3.2 Análisis de situación

**Cuadro No.12: Análisis de fallas o riesgos**

<b>Fallo</b>	<b>Análisis</b>
Eléctrico	Los equipos y maquinarias que intervienen en el proceso de salmuera necesitan alimentación eléctrica, cualquier interrupción en el servicio o instalaciones en mal estado produce retrasos en la producción produciendo pérdidas para la empresa.
Agua Potable	El agua potable es fundamental para el proceso de Salmuera especialmente para el proceso de sanitización. Cualquier interrupción en el servicio provocaría retraso en el mismo.
Proveedor de Materia Prima (MP) e insumos	Dentro de la programación de producción es indispensable contar con la disponibilidad de materia prima e insumos, si esta no llega a tiempo se producirían retrasos graves en la producción.
Proveedor de Material de Empaque (ME)	Dentro del proceso productivo uno de los insumos que afecta al proceso de la salmuera es el material de empaque, si este no llega a tiempo se producen retrasos graves en la producción.

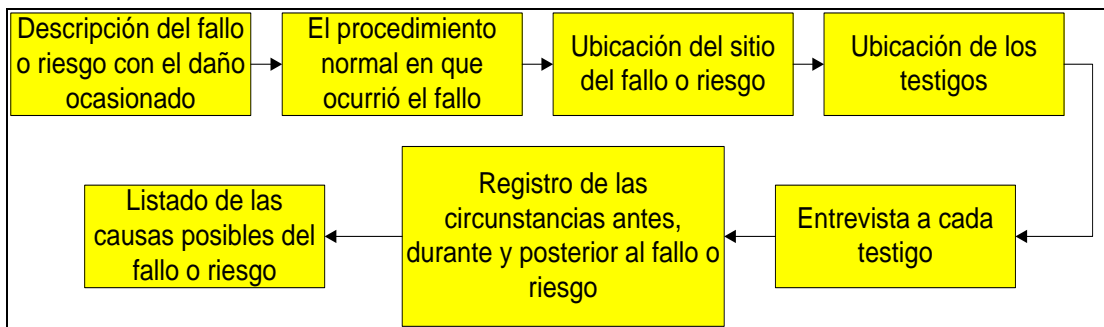
Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

De acuerdo a esta clasificación de los riesgos y a las unidades de negocio de la organización Deltagen, parte el diseño de los diferentes planes de contingencia de acuerdo a las necesidades de cada una de las áreas de la empresa.

### 8.3.3 Procedimiento general de acción

El equipo de calidad debe tener en cuenta los siguientes procedimientos para conocer la falla en el proceso y para entrevistar al personal:

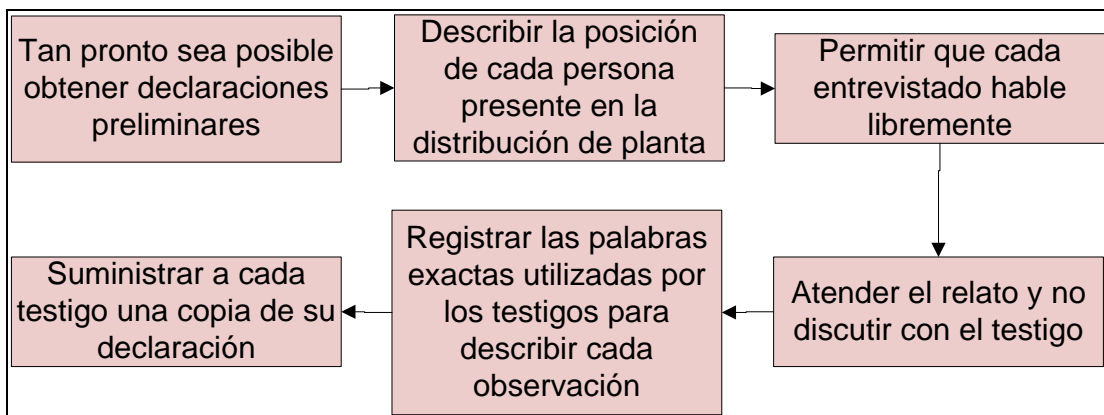
**Gráfico No. 16: Procedimiento para el fallo o riesgo**



Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

Las entrevistas:

**Gráfico No. 17: Procedimiento para la entrevista**



Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

El informe de la investigación:

En el informe debe incluir lo siguiente:

- ✓ Fecha del fallo
- ✓ Lugar donde ocurrió el fallo.
- ✓ Quién y qué estuvieron implicados
- ✓ Cómo ocurrió el fallo.
- ✓ La sucesión del daño.
- ✓ El análisis del fallo.
- ✓ Las recomendaciones para prevenir fallos similares, que incluyan acciones inmediatas y a corto plazo.

Para cada uno de los riesgos antes citados se debe considerar las siguientes acciones:

**Cuadro No.13: Acciones ante fallas o riesgos**

<b>Riesgo</b>	<b>Acción a tomar</b>
Eléctrico	Desconectar los equipos del sistema eléctrico Informar al jefe inmediato del fallo para realizar los procedimientos correspondientes. Tener repuestos de los equipos para su cambio inmediato. Revisar el mantenimiento preventivo para evitar conexiones en mal estado Considerar la adquisición de un generador Capacitar a los operarios en mantenimiento eléctrico de los equipos.
Agua Potable	Informar al jefe inmediato del fallo para realizar los procedimientos correspondientes. Considerar la utilización de la cisterna existente
Proveedor de Materia Prima (MP) e insumos	Diseñar un plan de adquisiciones que considere proveedores alternativos Considerar un mínimo en stock para materias primas e insumos.
Proveedor de Material de Empaque (ME)	Diseñar un plan de adquisiciones que considere proveedores alternativos Considerar un mínimo en stock para materias primas e insumos.

## **CAPÍTULO 9**

### **EVALUACIÓN DEL SISTEMA**

#### **9.1 Parámetros de las auditorías SGC**

Deltagen Ecuador realizará auditorías internas, para asegurar que el SGSA funciona como estaba previsto, y para identificar aspectos débiles del sistema, así como oportunidades potenciales de mejora. La auditoría interna funciona como un elemento de retroalimentación para la alta dirección; así como a otras partes interesadas, la seguridad de que el sistema cumpla con los requisitos de la norma ISO 22000-2005. La forma en que se gestionan las auditorías internas constituye un factor clave para asegurar la eficacia del SGSA.

Es importante dentro de la evaluación del sistema considerar los requisitos de la norma internacional ISO 19011 (Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental). Esta norma internacional proporciona orientación sobre la gestión de los programas de auditoría, la realización de auditorías internas o externas de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, así como sobre la competencia y la evaluación de los auditores.

#### **9.2 Requisitos y lineamientos**

La norma ISO 22000-2005 en su apartado 8.4.1. Dice lo siguiente: “La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de gestión de seguridad alimentaria establecidos por la organización, y con los requisitos de esta norma internacional, y
- b) Se implementa y actualiza eficazmente.

Planificar un programa de auditorías, tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas”.

Este requisito tiene la intención de focalizar el programa de auditorías internas en aquellos procesos y áreas donde la historia pasada indica que hubo problemas, o donde los problemas pueden estar aún sin resolver, o es probable que ocurran (debido a la propia naturaleza de los procesos).

Estos problemas pueden ser la consecuencia de temas tales como factores humanos, capacidad de los procesos, sensibilidad de las mediciones, cambios en los requisitos de los clientes, cambios en el ambiente de trabajo, etc.

Los procesos con altos niveles de riesgo de no conformidades y deficiencias deberían tener prioridad en el programa de auditorías. Se debería dar particular atención a los procesos donde los altos niveles de riesgo son influenciados por factores tales como:

- ✓ consecuencias severas ante fallas en la capacidad de los procesos
- ✓ insatisfacción de los clientes



- ✓ no cumplimiento con requisitos legales o regulatorios sobre el producto o procesos.

La alta dirección debe asegurar que el proceso de auditoría interna sea eficaz y eficiente para evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

El proceso de auditoría interna actúa como una herramienta de gestión para la evaluación independiente de cualquier proceso o actividad designado. El proceso de auditoría interna proporciona una herramienta independiente aplicable para obtener evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos existentes, dado que la auditoría interna evalúa la eficiencia y la eficacia de la organización.

### **Lineamientos para las auditorías**

Los auditores analizarán los procesos de auditorías internas y deberán evaluar los siguientes puntos:

- ✓ Las competencias que se necesitan para las auditorías y las que realmente se utilizan
- ✓ El análisis de riesgo realizado por la organización al planificar las auditorías internas
- ✓ El grado de involucramiento de la gerencia en el proceso de auditorías internas
- ✓ La forma en que los resultados de las auditorías internas son utilizados por la organización para evaluar la eficacia de su SGSA e identificar oportunidades de mejora.
- ✓ Evaluar el enfoque de la organización en la identificación de áreas críticas así como otros parámetros.

- ✓ Evaluar la competencia de los auditores internos y de los equipos de auditoría de la organización.
- ✓ Evaluar la planificación de las auditorías. La organización deberá ser capaz de maximizar el uso de los recursos disponibles durante la realización de las auditorías internas. Esto puede ser facilitado por el uso de un enfoque basado en riesgos en la planificación de auditorías internas. Debería evaluarse si la organización (por medio de sus auditorías internas) ha considerado el uso de un enfoque basado en riesgos en el desarrollo del programa de auditorías internas, con el fin de hacer un uso eficaz y eficiente de los recursos.
- ✓ La organización debería tener un proceso para el uso de los resultados de auditorías previas en la planificación de futuras auditorías internas.
- ✓ Buscar evidencias de que la organización ha implementado un programa de auditorías internas eficaz.

Tomando en consideración todos estos factores, y evaluando si el proceso de auditorías internas está conduciendo a mejoras tangibles del SGSA, el auditor podrá estar en condiciones de emitir un juicio sobre si la organización si el resultado de las auditorías internas proporcionan evidencias para el análisis de la eficacia del sistema.

### **9.3 Auditoría interna**

#### **OBJETIVO**

Establecer los lineamientos para dirigir la planificación y realización de las Auditorías Internas que permitan verificar la implantación, operación,

mantenimiento y conformidad del sistema de gestión de la calidad con los requisitos de la norma ISO 22000-2005.

## **ALCANCE**

Inicia con la elaboración del programa de auditorías y designación del equipo auditor y concluye con el informe de auditoría.

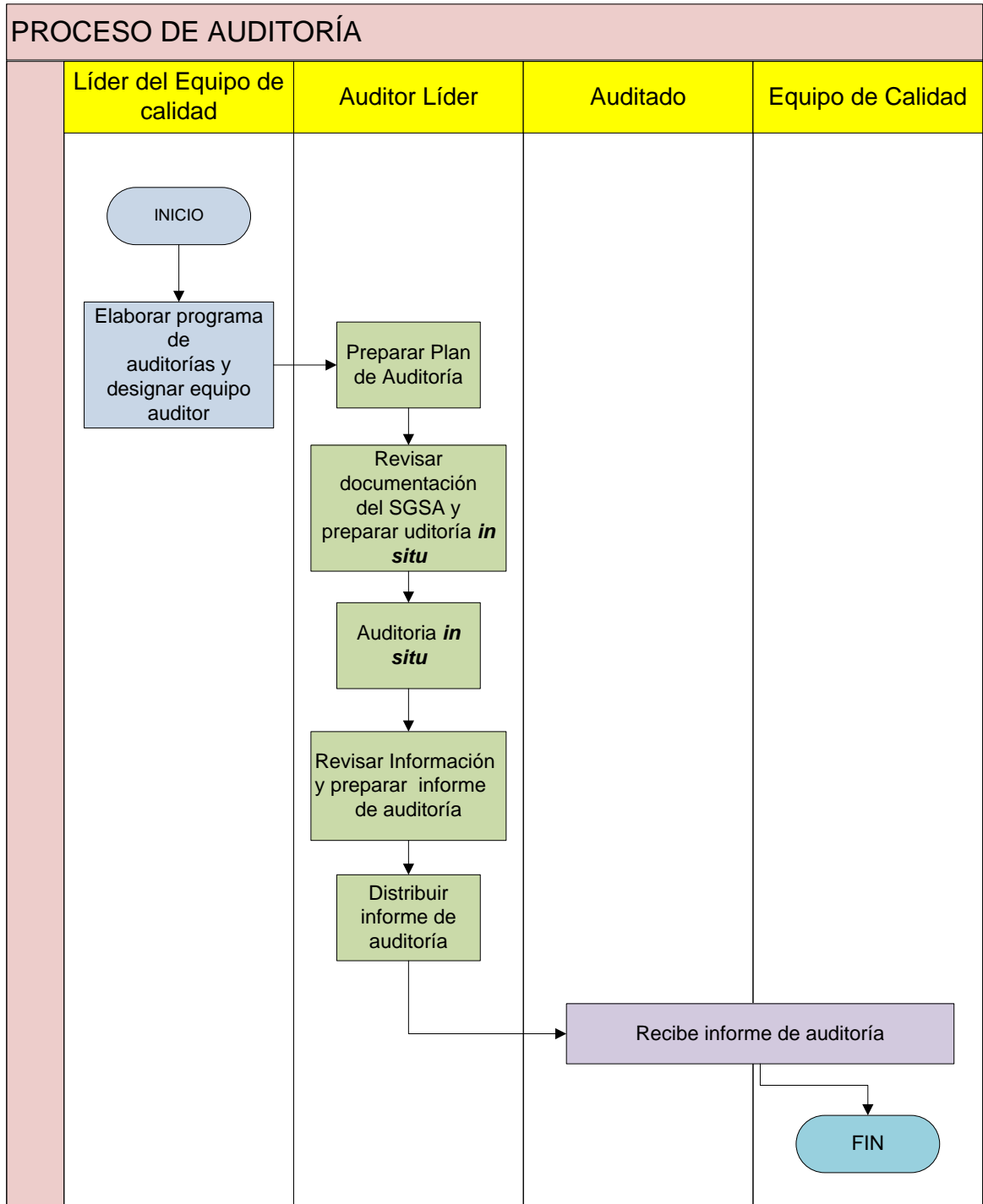
## **Políticas de operación**

- ✓ El líder del SGSA es responsable de planificar las auditorías internas.
- ✓ La viabilidad de la auditoría debe determinarse teniendo en consideración la disponibilidad de la información, de los recursos requeridos, y el personal.
- ✓ Cuando la auditoría se considera viable, según la instancia se debe seleccionar al equipo auditor teniendo en cuenta la competencia necesaria de los auditores.
- ✓ Antes de las actividades de la auditoría *in situ*, la documentación del auditado debe ser revisada para determinar la conformidad del sistema, según la documentación con los criterios de la auditoría.
- ✓ El líder del equipo auditor, es responsable de asignar a cada miembro del equipo las responsabilidades para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicas.
- ✓ Es responsabilidad del Jefe de producción auditado convocar al Equipo de Calidad posterior a la entrega del Informe de Auditoría para atender los hallazgos de la Auditoría y aplicar los procedimientos de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas según sea el caso, estas acciones no son consideradas como parte de la Auditoría.

- ✓ El Equipo de Calidad deberá verificar la implantación de la Acción Correctiva o Acción Preventiva y su eficacia, esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

A continuación en el gráfico No. 18: El proceso y descripción para la auditoría interna en base a la norma ISO 19011.

**Gráfico No. 18: Procedimiento para la auditoría**



Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		
Secuencia	Actividad	Responsable
1. Elaborar un programa de auditorías y designa equipo auditor.	<p>1.1. Elaborar un programa de trabajo anual del SGSA y publicar fechas programadas para Auditoría internas y/o cruzadas para verificación.</p> <p>1.2 Para el caso de las auditorías cruzadas o de validación el líder del equipo del SGSA es el responsable de integrar y calificar al equipo auditor así como designar al auditor líder.</p> <p>1.3 Para el caso de las auditorías internas el responsable de realizar la auditoría es el líder del equipo</p>	Líder del Equipo de calidad
2. Preparar plan de auditoría	<p>2.1 Una vez formado el equipo auditor y designado el Auditor Líder preparar el plan de auditoría considerando: Los objetivos, el alcance, los criterios y la duración estimada de la auditoría previendo las reuniones con la dirección del auditado y las reuniones del equipo auditor, incluyendo la preparación, revisión y elaboración del informe final.</p> <p>2.2 Asignar a cada miembro la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicas, considerando la independencia y competencia de los auditores.</p> <p>2.3 Presentar al auditado el plan de auditoría antes de que comiencen las actividades <i>in situ</i>.</p>	Líder del Equipo de Calidad y Auditor
3. Revisar la documentación y preparar auditoría <i>in situ</i>	<p>3.1 Antes de iniciar las actividades <i>in situ</i> se debe revisar la documentación para determinar la conformidad del sistema, teniendo en cuenta: el tamaño, la naturaleza y la complejidad del proceso, así como el alcance y los objetivos de la auditoría,</p> <p>3.2 Si la documentación es inadecuada el líder del equipo debe informar al auditado y decidir si se continúa o se suspende la auditoría hasta que los problemas de la documentación se resuelvan</p> <p>3.3 Si la documentación es adecuada preparan los documentos de trabajo para llevar a cabo la auditoría <i>in situ</i>.</p>	Auditor
4 Auditoría <i>in situ</i>	<p>4.1 Realizar la reunión de apertura indicando al auditado que se procederá a realizar la auditoría in situ del proceso de salmuera.</p> <p>4.2 Informa al auditado para decidir si se reconfirma o modifica el plan de auditoría, o cambios en los objetivos de la auditoría o su alcance, o bien su terminación. Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indiquen que los objetivos de la misma no son alcanzables.</p> <p>4.3 Asignar actividades para establecer contactos y horarios para entrevistas, visitas a las áreas específicas del proceso, proporcionar aclaraciones o ayudar a recopilar información a los responsables del proceso u observadores siempre y cuando hayan sido designados por el auditado.</p> <p>4.4 De acuerdo al plan de auditoría revisar la conformidad del sistema de gestión conforme a los criterios de auditoría y requisitos de la norma (utilizar formato para notas de auditoría)</p> <p>4.5 Se reúne el equipo de calidad con el auditor cuando sea necesario para revisar los hallazgos de la auditoría en etapas adecuadas durante la misma.</p>	Líder del Equipo de Calidad y auditor

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		
Secuencia	Actividad	Responsable
5 Preparar el informe de auditoría	<p>5.1 Se reúne el equipo de calidad con el auditor antes de la reunión de cierre para; revisar los hallazgos de la auditoría, acordar las conclusiones de la auditoría, preparar recomendaciones y comentar el seguimiento de la auditoría si ese estuviese considerado en los objetivos. (Las conclusiones pueden tratar asuntos relativos a; grado de conformidad con respecto a norma ISO 22000-2005 o criterios de auditoría, la eficaz implantación, mantenimiento y mejora del SGSA y la capacidad del proceso de revisión por la dirección para asegurar la continua idoneidad, adecuación, eficacia y mejoras del sistema de gestión.</p> <p>5.2 Evaluar la evidencia de la auditoría con respecto a los criterios de la misma para generar los hallazgos, los cuales pueden indicar tanto conformidad como no conformidad. (Cuando los objetivos de la auditoría así lo especifiquen, los hallazgos de la auditoría pueden identificar una oportunidad de mejora).</p> <p>5.3 Prepara el informe de Auditoría que rendirá en la reunión de cierre.</p> <p>5.4 Revisar el informe elaborado y sí se proporciona un registro completo de la auditoría, lo aprueba y firma para su distribución.</p>	Equipo de Calidad y auditor
6. Distribuir el informe de auditoría	<p>6.1 Realizar la reunión de cierre, presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría.</p> <p>6.2 Realizar la entrega del informe de auditoría al Líder del Equipo de Calidad.</p> <p>6.3 Se pone de acuerdo con el auditado en el intervalo de tiempo necesario para que el auditado presente un plan de acciones correctivas o preventivas. Si es conveniente se presentan las oportunidades de mejora enfatizando que las recomendaciones no son obligatorias.</p> <p>Nota: El informe de auditoría es propiedad del cliente de la auditoría.</p> <p>El auditor y el Equipo de calidad deben respetar y mantener la debida confidencialidad del informe</p>	Equipo de Calidad y Auditor
7. Recibir informe de auditoría	<p>7.1 Recibir el Informe de Auditoría y establecer acuerdos sobre el intervalo de tiempo para presentar su plan de acciones correctivas o preventivas que atenderán a las No Conformidades derivadas de la auditoría.</p> <p>Nota: La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría aprobado haya sido distribuido.</p> <p><b>Actividades de seguimiento de la auditoría:</b></p> <p>7.2 Establecer fecha para convocar a reunión del Equipo de Caldiad para el análisis de los hallazgos.</p> <p>7.3 Debe verificar si se implementó la acción correctiva y su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.</p>	Equipo de Calidad

Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla

## **CAPÍTULO 10**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

El diseño del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria ISO 22000-2005 permite controlar la productividad del proceso de fabricación de Salmueras sin interferir con la gestión del sistema HACCP y cumpliendo con las políticas de la empresa Deltagen Ecuador S.A. que enfatizan en el mejoramiento continuo en todas sus áreas.

Durante el desarrollo de esta tesis se ha considerado las siguientes conclusiones y recomendaciones:

#### **Conclusión 1:**

Actualmente la empresa cuenta con los requisitos básicos para implementar el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (ISO 22000-2005) en cualquier área o segmento de producción, además el personal tiene suficiente conocimiento y experiencia para su certificación.

#### **Recomendación 1:**

Se recomienda implementar el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria y considerar nuestras aportaciones descritas en esta tesis para la producción de salmueras.

#### **Conclusión 2:**

Actualmente la Empresa cuenta con infraestructura, equipos y utensilios básicos para la producción de Salmuera; sin embargo debido al incremento



de la demanda de este producto y la implementación de este sistema es necesario ampliar y mejorar las áreas de producción.

**Recomendación 2:**

Se recomienda construir a la brevedad posible la nueva planta de producción, para incrementar el proceso productivo de salmuera y de esta manera satisfacer la demanda de los clientes. Además es fundamental y necesario que la infraestructura cumpla con los requerimientos de la norma ISO 22000-2005, Codex Alimentarius y BPM

**Conclusión 3:**

El proceso actual para la fabricación de Salmueras cuenta con etapas básicas, sin embargo al momento de analizar los peligros se rediseño el proceso con la finalidad de mejorar el control de los mismos con subprocesos y actividades fundamentales para obtener productos de calidad.

**Recomendación 3:**

Se recomienda aplicar el nuevo diagrama de proceso y/o árbol de proceso para un mejor control de todas las actividades que se realiza en cada una de las etapas de fabricación de la Salmueras.

**Conclusión 4:**

Los equipos utilizados en la fabricación de salmuera tienen capacidad limitada por parada con relación a la demanda de los clientes.

**Recomendación 4:**

Se recomienda adquirir un nuevo mezclador y balanza con mayor capacidad de producción y pesaje respectivamente, con la finalidad de optimizar el tiempo de proceso, bajar costos y producir mayor cantidad de producto por parada.

**Conclusión 5:**

Dentro de los requerimientos de la norma ISO el manejo control, registro y revisión de documentos es fundamental para la implementación de este sistema y control de proceso en sus diferentes etapas, por lo cual es indispensable que se establezca los medios necesarios para un control eficaz.

**Recomendación 5:**

Se recomienda adquirir o diseñar un sistema de software que permita el ingreso y/o registro de todas las actividades que se realizan en cada una de las áreas de producción, con la finalidad de mantener toda la información ordenada, disponible y actualizada para un correcto control y monitoreo del proceso de fabricación de Salmuera.

## ANEXO No. 1

### ÍNDICE DE CUADROS

No.		Pág.
01	Consumo Avícola 2000 - 2009 en Ecuador	12
02	Producción Avícola 2000 – 2007 en Ecuador	14
03	Especificaciones Técnicas del Material de Empaque	37 - 38
04	Competencias - Líder del Equipo de Calidad	65
05	Competencias - Jefe de Producción	66
06	Competencias – Técnico de Mantenimiento	67
07	Competencias - Bodeguero	68
08	Competencias – Operadores de Planta	69
09	Empresas Avícolas en proceso de Inyección	105
10	Indicadores de Cumplimiento	108
11	Lista de Formatos de Control y Monitoreo	151
12	Análisis fallas o riesgos	156
13	Acciones ante fallas o riesgos	159

## ANEXO No. 2

### ÍNDICE DE GRÁFICOS

No.		Pág.
01	Ciclo de Deming o Calidad	21 - 22
02	Árbol del proceso actual para la fabricación de Salmuera	32
03	Diagrama de Flujo actual proceso de salmuera	59
04	Organigrama Equipo de Calidad	64
05	Flujo grama – Procedimiento para revisiones	73
06	Diagrama de Flujo – Procedimiento Satisfacción Cliente	79
07	Diagrama de Flujo radores de Planta	80
08	Diagrama de Flujo Rediseño Proceso de Salmuera Propuesto	94
09	Árbol propuesto para el proceso de Salmuera	96
10	IDEF0: Adquisición de Materia Prima y otros insumos	97
11	IDEF0: Pesaje de Materia Prima	98
12	IDEF0: Empaque	99
13	IDEF0: Almacenaje	100
14	Organigrama de mantenimiento preventivo	129
15	Organigrama de programa preventivo	131
16	Procedimiento para los fallos o riesgos	157
17	Procedimiento para la entrevista	157
18	Procedimiento para la auditoría	166

## ANEXO No. 3

### ÍNDICE DE FOTOS

No.		Pág.
01	Fachada principal de la Empresa	23
02	Vías de Acceso	24
03	Cuarto frío	27
04	Áreas de Sanitización	28
05	Bodega de Producto Terminado	29
06	Jardines	112
07	Trampas pegajosas	113
08	Insectocutores	114
09	Pisos y Señalización	116
10	Lavadero – Sanitización	121
11	Mezclador	124
12	Balanza eléctrica	125
13	Cosedora	126
14	Capacitación personal	132
15	Sanitización de Instalaciones	136
16	Sanitización de Sanitarios	137
17	Sanitización de duchas	137
18	Sanitización y Limpieza de Equipos	139
19	Basureros – Reciclaje	141
20	Insectocutores	144
21	Método de sanitización	146
22-23	Trampa adhesiva y cebo para roedores	147

## ANEXO No. 4

### ÍNDICE DE FORMATOS

		<b>Pág.</b>
Anexo 01	Diagrama Operacional	175
Anexo 02	Check List de Recepción de Materiales	176
Anexo 03	Etiquetas de Inspección	177 - 178
Anexo 04	Formato Reportes de Inspección	179 - 181
Anexo 05	Militar Estándar	182
Anexo 06	Formato Control de Procesos	183
Anexo 07	Formato BPM-Sanitización	184
Anexo 08	Formato Control de Producto en Proceso	185
Anexo 09	Formato Etiquetas Salmuera	186
Anexo 10	Lista de Verificación	187 - 210
Anexo 11	Formato Acta de Revisión por la Gerencia	211 - 212
Anexo 12	Encuesta Satisfacción Cliente	213 - 214
Anexo 13	Auditoría Interna de las Instalaciones	215 - 216
Anexo 14	Formato Producto No Conforme	217
Anexo 15	Formato de Trazabilidad	218
Anexo 16	Formato de Acciones Correctivas	219
Anexo 17	Planos planta actual	220
Anexo 18	Planos planta nueva	221
Anexo 19	Formato Emisión y Revisión de documentos	222
Anexo 20	Formato Listado de documentos	223
Anexo 21	Formato Historial de Versiones	224
Anexo 22	Hoja de Vida de los Equipos	225 - 227
Anexo 23	Programa de Mantenimiento Equipos	228
Anexo 24	Cronograma de Sanitización	229







**ANEXO 03**

**ANEXO 03**

















**ANEXO 09**

































































































## BIBLIOGRAFÍA

- ✓ Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (Deltagen Ecuador S.A.)
- ✓ Manual de Procedimientos (Deltagen Ecuador S.A.)
- ✓ [www.sica.gov.ec](http://www.sica.gov.ec)
- ✓ [www.aebe.com.ec](http://www.aebe.com.ec)
- ✓ [www.bizmanualz.com/iso22000politicasyprocedimientos/iso22000](http://www.bizmanualz.com/iso22000politicasyprocedimientos/iso22000)
- ✓ [www.hoy.com.ec/especiales/2008](http://www.hoy.com.ec/especiales/2008)
- ✓ [www.prointegra.d/index.php/servicios](http://www.prointegra.d/index.php/servicios)
- ✓ [www.scribd.com/doc/11564535/iso-22000-y-haccp](http://www.scribd.com/doc/11564535/iso-22000-y-haccp)
- ✓ [www.portal.bce.fin.ec/vta\\_bueno/comercio/consulta](http://www.portal.bce.fin.ec/vta_bueno/comercio/consulta)
- ✓ [www.bioalimentar.com.ec/biohuevo/sectora-ecuador](http://www.bioalimentar.com.ec/biohuevo/sectora-ecuador)
- ✓ [http://depa.pquim.unam.mx/amyd/archivero/AIB\\_2644.pdf](http://depa.pquim.unam.mx/amyd/archivero/AIB_2644.pdf)
- ✓ <http://www.d-cba.com.ar/> trampas
- ✓ [http://www.alfapest.cl/productos/Trampas/Trampas\\_Pegajosas.htm](http://www.alfapest.cl/productos/Trampas/Trampas_Pegajosas.htm)
- ✓ <http://www.trulynolenecuador.com/contenidos.php?menu=3&color=19276E&idiom=1>
- ✓ [www.ca.uky.edu/entomology/.../ef617esp.pdf](http://www.ca.uky.edu/entomology/.../ef617esp.pdf) - Estados Unidos control de plagas
- ✓ Sistemas de Gestión de Calidad Segunda Edición (Texto Oficial de la Materia)
- ✓ ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.
- ✓ ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.
- ✓ ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño.
- ✓ ISO 19011:2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental
- ✓ ASQ: "Quality Review", ASQ Press, USA 2000.

- ✓ J. M JURAN: "Manual de Control de Calidad" Editorial Reverte, Colombia, Tercera edición 1992.
- ✓ IBNORCA: "Herramientas de la Gestión de la Calidad"
- ✓ IBNORCA: "Fundamentos de la Gestión de la Calidad"
- ✓ IBNORCA: Medición de la Satisfacción del cliente
- ✓ STANDARDS AUSTRALIA INTERNATIONAL: "The Small Business Handbook. Guide to ISO 9001:2000". 2001.
- ✓ THOMAS PYZDEK: "Manual de Control de la Calidad en la Ingeniería", McGraw Hill, México 1996.
- ✓ Gross J. y K. McInnis "Kanban Made Simple: Demystifying and Applying Toyota's Legendary Manufacturing Process", AMACOM, USA 2003
- ✓ Eckes G: "Six Sigma for Everyone", John Wiley & Sons, USA 2003
- ✓ PANDE P et al: " The Six Sigma Way", MacGrar-Hill, USA 2000.
- ✓ THOMSET, "Getting Started in Six Sigma", John Wiley & Sons, Inc., USA, 2005
- ✓ LIKKER J, "The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer", McGraw-Hill, USA, 2004
- ✓ Schlickman J, "ISO 9001: 2000 Quality Management System Design", Artech House, USA, 2003.
- ✓ Stamatís D, "Six Sigma Fundamentals: A Complete Guide to the System, Methods and Tools", Productivity Press, USA, 2004
- ✓ Hobbs D, "LEAN Manufacturing Implementation: A Complete Execution Manual for Any Size Manufacturer", J. Ross Publishing, USA, 2004
- ✓ AFABA, 2008. Estructura de la Producción de Alimentos Balanceados Año 2008. *La Industria de Alimentos Balanceados en el Ecuador 2008*.
- ✓ Avicultura Ecuatoriana, 2001. Informe sobre el desempeño del sector avícola en el 2001.

- ✓ EXPLORED, 2009. La carne de pollo sube de precio. (En línea). Consultado el 1 de agosto de 2009. Disponible en: <http://www.explored.com.ec/noticias-ecuador/el-precio-y-la-demanda-de-carne-de-pollo-sube-349390.html>
- ✓ <http://www.indexmundi.com/es/ecuador/poblacion.html>
- ✓ MAGAP, 2006. Ecuador población avícola. en: [http://www.sica.gov.ec/cadenas/maiz/docs/produccion\\_avicolamod.htm](http://www.sica.gov.ec/cadenas/maiz/docs/produccion_avicolamod.htm)
- ✓ Orellana, J. 2007. Avicultura Ecuatoriana y sus estadísticas. Avicultura Profesional, 25.
- ✓ Orellana, J. (s.f.). CONAVE (Corporación Nacional de Avicultores del Ecuador). (En línea). Consultado el 4 de febrero de 2009. Disponible en: <http://www.conave.org/noticias/cifras.html>
- ✓ Rodríguez SD, 2008. Estimación de costos de producción de carne de pollo y huevo para plato en el Austro Ecuatoriano. Balanceados El Granjero.
- ✓ Tobar MP. Egas VJ. 2002. SECTOR AVÍCOLA. Superintendencia de Bancos y Seguros del Ecuador, Dirección Nacional de Estudios y Estadísticas, Dirección de investigaciones (en línea). Con acceso el 4 de febrero de 2009, Disponible en: [www.superban.gov.ec/downloads/articulos\\_financieros/sector%20avicola.pdf](http://www.superban.gov.ec/downloads/articulos_financieros/sector%20avicola.pdf).