ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción

"Preparación Documental de los Requerimientos de la norma ISO 22000:2005 a ser aplicados en una Empacadora de camarón"

TESIS DE GRADO

Previo la obtención del Título de**:**

INGENIERA DE ALIMENTOS

Presentada por:

Karina Del Rocío Briones Vinueza

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2009

AGRADECIMIENTO

A todas y cada una de las personas por la colaboración brindada para la realización de este trabajo y especialmente a la Msc. María Fernanda Morales Directora de Tesis y a mi querida hermana Xiomy por su ayuda invaluable.

DEDICATORIA

A Dios por permitirme estar con vida y salud para culminar esta etapa.

A mis padres por darme el regalo más grande, LA VIDA.

A mi hijo Toñito, quien es, mi compañero y la luz que alegra mi existir cada día al repetir MAMI con tanta ingenuidad.

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Ing. Francisco Andrade S.
DECANO DE LA FIMCP
PRESIDENTE

MSC. María Morales R.
DIRECTORA DE TESIS

Ing. Priscila Castillo S.
VOCAL

Ing. Grace Vásquez V.
VOCAL

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL”

Karina Del Rocío Briones Vinueza

RESUMEN

En Ecuador a lo largo de los años, se ha experimentado diversos cambios en el campo de la acuicultura, debido a problemas ocasionados naturalmente y condiciones socioeconómicas. Hoy por hoy los productos de la acuicultura han incursionado en nuevos mercados, tomando posicionamiento muy importante en este ámbito. Gracias a esto, nuestro país es uno de los mayores exportadores de productos del mar, tal es el caso del camarón.

El presente trabajo desarrolla la preparación de todos los requerimientos documentales que exige la norma ISO 22000:2005 para ser aplicada en una Empacadora de camarón, con la cual se aumentará la eficiencia de la misma, a fin de satisfacer al cliente de una mejor manera sin obtener quejas por parte de ellos, por lo tanto se logra ajustar la planta a las normas internacionales que rigen el mercado alimenticio con la propósito de asegurar la calidad de los productos exportados.

Con el pasar de los años es evidente que las normativas que hay cumplir para exportar un producto del mar a mercados desarrollados, tales como

Europa, son más exigentes y que poco a poco se esta queriendo implementar sistemas que aseguren no solo la calidad del producto, sino la inocuidad, haciendo de estos un alimento seguro para el consumidor.

Estos antecedentes justifican la implementación del sistema ISO 22000:2005 a una Empacadora de camarón, con las alternativas que ofrece el mismo al controlar los riesgos que se puedan presentar en la seguridad del alimento.

ÍNDICE GENERAL

Pág.

RESUMEN……..II

ÍNDICE GENERAL……IV

ABREVIATURAS…….....X

SIMBOLOGÍA……XI

ÍNDICE DE FIGURAS……XII

ÍNDICE DE TABLAS……..XIII

INTRODUCCIÓN……1

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES DEL TEMA……3

    1.1. Objetivos de la Norma……...4

    1.2. Beneficios de la Norma……4

    1.3. Partes de la Norma ISO 22000:2005……..5

    1.4. Sinergias y Diferencias……..6

    1.5. Control y Riesgos……7

CAPÍTULO 2

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS…...10

2.1. Requisitos Generales…….10

2.2. Requisitos de la Documentación…….10

2.2.1. Generalidades……..10

2.2.2. Control de los documentos……11

2.2.3. Control de los registros……17

CAPÍTULO 3

3. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN…….27

3.1. Compromiso de la dirección……27

3.2. Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos…….29

3.3. Política de inocuidad de los alimentos……...33

3.4. Responsabilidad y autoridad……35

3.5. Líder del equipo de la inocuidad de alimentos…….41

3.6. Comunicación……...42

3.6.1. Comunicación externa……...42

3.6.2. Comunicación interna……..43

3.7. Preparación y respuesta ante emergencias……..44

3.8. Revisión por la dirección……..48

3.8.1. Generalidades……48

3.8.2. Información para la revisión……..50

3.8.3. Resultados de la revisión……..52

CAPÍTULO 4

4. GESTIÓN DE LOS RECURSOS……..54

4.1. Provisión de los recursos……..54

4.2. Recursos humanos…….54

4.2.1. Generalidades…….54

4.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación…….55

4.3. Infraestructura……..62

4.4. Ambiente de trabajo…….63

CAPÍTULO 5

5. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS…….66

5.1. Generalidades……..66

5.2. Programas de prerrequisitos (PPR)……..66

5.3. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros……67

5.3.1. Generalidades……67

5.3.2. Equipo de la inocuidad de los alimentos……67

5.3.3. Características del producto……67

5.3.3.1. Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto……68

5.3.3.2. Características de los productos finales……69

5.3.4. Uso previsto……70

5.3.5. Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control……71

5.3.5.1. Diagramas de flujo……71

5.3.5.2. Descripción de las etapas del proceso y de as medidas de control……73

5.4. Análisis de peligros……..76

5.4.1. Generalidades……76

5.4.2. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables……76

5.4.3. Evaluación de peligros……..77

5.4.4. Selección y evaluación de las medidas de control……..80

5.5. Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)……82

5.6. Establecimiento del Plan HACCP……..86

5.6.1. Plan HACCP……...86

5.6.2. Identificación de los puntos críticos de control (PCC)…….90

5.6.3. Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control……92

5.6.4. Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control……92

5.6.5. Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos……..93

5.7. Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP……..94

5.8. Planificación de la verificación……...94

5.9. Sistema de trazabilidad……...95

5.10. Control de no conformidades……...95

5.10.1 Correcciones……...95

5.10.2. Acciones Correctivas……96

5.10.3. Manipulación de productos potencialmente no inocuos…….97

5.10.3.1 Generalidades……...97

5.10.3.2. Evaluación para la liberación……..104

5.10.3.3. Disposición de productos no conformes……105

5.10.4. Retirada de productos……106

CAPÍTULO 6

6. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS……107

6.1. Generalidades……..107

6.2. Validación de las combinaciones de medidas de control……..107

6.3. Control del seguimiento y la medición……..112

6.4. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos……...112
6.5. Auditoria interna……..114
6.6. Evaluación de los resultados individuales de verificación……119
6.7. Análisis de los resultados de las actividades de verificación……...120
6.8. Mejora continua……...121
6.9. Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos……..122

CAPÍTULO 7

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES……125

ANEXOS……..129

BIBLIOGRAFÍA……...211

ABREVIATURAS

ISO 22000:2005	Sistema de Gestión de Seguridad de los Alimentos
HACCP (APPCC)	Hazard Analyze Critical Control Point
BRC	British Retail Consortium
IFS	International Food Standard
ISO 9001	Gestión de Calidad
ISO 14001	Medio Ambiente
INP	Instituto Nacional de Pesca
SGSA	Sistema de Gestión de Seguridad de los Alimentos
PCC	Punto Crítico de Control
CE	Comunidad Europea
SAC	Solicitud de Acción Correctiva y/o Preventiva
SAC's	Solicitud de Acciones Correctivas y/o Preventivas
BPM (GMP)	Buenas Prácticas de Manufactura
POES (SSOP)	Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización
ISO	International Organization for Standardization
RRHH	Recursos Humanos
LO	Límite Operacional

SIMBOLOGÍA

Ppm	Partes por millón
ºC	Grados centígrados
Lux	Unidad de energía en luminosidad
E223	Metabisulfito
Kg.	Kilogramo
Lbs.	Libras
JO2	Julfito

ÍNDICE DE FIGURAS

		Pág.
Figura 1	Observación	99
Figura 2	Reempaque	101
Figura 3	Destrucción	102
Figura 4	Segundas Ventas	102
Figura 5	Rechazado	103
Figura 6	Aprobado	104

ÍNDICE DE TABLAS

		Pág.
Tabla 1	Composición de la Norma	9
Tabla 2	Límite Operacional	31
Tabla 3	Responsabilidades	37
Tabla 4	Diagrama de Flujo de Camarón Congelado Entero de mar Tratado con Metabisulfito de Sodio	72
Tabla 5	Hoja de trabajo – Análisis de Riesgos	78
Tabla 6	Formulario del Plan HACCP	88
Tabla 7	Árbol de decisiones	90
Tabla 8	Clasificación de los Hallazgos	116
Tabla 9	Tabla de Actualizaciones	123

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo trata sobre la Preparación Documental de los Requerimientos de la norma ISO 22000:2005 a ser aplicados en una Empacadora de camarón. El objetivo del Trabajo Final de Graduación es elaborar un procedimiento para un manejo de Sistema de Gestión de cualquier planta empacadora de camarón, habiendo un seguimiento desde la producción primaria hasta el consumidor final, resaltándose controles fundamentales en la etapa del camarón entero de mar. Por lo cual siempre serán enfocados principios de control de peligros para elevar el nivel de inocuidad, a su vez, aplicación de las normativas para el buen desarrollo del sistema de calidad y proceso.

En su primera parte se realizará la homologación del Plan HACCP de la Empacadora al Codex Alimetarius, ya que en base a éste se rige la Norma ISO 22000:2005, se observarán ciertas diferencias en cuanto a límites y rangos permitidos en el uso de químicos, pero se mantendrá el límite en el cual no ocasione daños físicos, químicos y microbiológicos al producto terminado, además de cumplir con las normativas exigidas por nuestros mercados.

Con la finalidad de efectuar progresivamente el sistema de gestión de la inocuidad de alimentos, como segunda parte se seguirán los 8 principios de

la norma y se realizarán los cambios que sean necesarios para ajustar el sistema que se realiza en la Empacadora.

En cuanto a la infraestructura de la planta se realizarán los cambios necesarios en las áreas de proceso para evitar la contaminación cruzada y realizar seguimiento de las áreas limpias y sucias. Se elaborará un plan de mejora en cuanto a la infraestructura de la planta. Luego se validarán los conceptos empleados por medio de auditorias, y se realizará la verificación del sistema con la alta gerencia para realizar la implementación de la misma en el futuro.

Como resultados esperados, se podrá establecer el control operativo dentro y fuera de la planta, con el seguimiento de las reglas y normativas en las que se deben regir los diferentes procesamientos, debido a la gran demanda de clientes que tiene la planta. Se fortalecerá el sistema de trazabilidad que se encuentra en vigencia. Se llevará mejor control de contaminación cruzada en la planta, adecuación de áreas. Se mejorarán las capacitaciones de personal operativo y con esto la eficacia de los mismos, ya que en la medida que la gestión de la calidad afecta a todas las actividades de la organización, la participación activa de todo el personal es absolutamente necesaria a todos los niveles.

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES DEL TEMA

La norma ISO 22000: 2005 fortalece la cadena de abastecimiento alimentaría, en materia de seguridad.

Por tanto, ISO 22000 aplica en los procesos y actividades en el sector alimentario hasta el consumo, incluyendo 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, empacadoras, materiales de empaque, embotelladoras y numerosos otros.

La norma ISO 22000 establece los requerimientos que debe cumplir un sistema de gestión de la seguridad alimentaría en la cadena de suministros de una organización. Además se propone incrementar la satisfacción del cliente mediante un eficaz control de los riesgos para la seguridad alimentaría con un enfoque integral de cadena alimentaría.

1.1. Objetivos de la Norma

Demostrar la capacidad para controlar los riesgos para la seguridad alimentaría a través de:

- Cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.
- Incrementar la satisfacción del cliente al poseer un sistema eficaz de control de riesgos para la seguridad alimentaría.
- Armonización del conjunto de normas a las que actualmente están haciendo frente los fabricantes y suministradores de productos alimenticios, evitando costos innecesarios y duplicación de esfuerzos
- Cumplir con los requerimientos de la norma.

1.2. Beneficios de la Norma

- Comunicación organizada y selectiva entre el equipo de inocuidad, el personal operativo, la alta gerencia y socios comerciales.
- Mejorar y garantizar la comunicación oportuna tanto interna como externa; ya sea por devolución de productos, medidas correctivas, auditorias internas.
- Mejora de la documentación.

- Control de los riesgos para la seguridad alimentaría más eficaz y dinámico, es decir con la interacción del personal operativo, ya que este se verá más inmiscuido en el cumplimiento del sistema.
- Gestión sistemática de los programas de pre requisitos y pre operativos previos.
- Involucramiento de la alta gerencia a través de la Revisión por la Dirección.

1.3. Partes de la Norma ISO 22000:2005

- Definiciones (Ver Anexo A)
- Alcance del sistema y Política de inocuidad.
- Requisitos para buenas prácticas de fabricación ó programa pre - operacionales.
- Requisitos del sistema para el proceso de camarón entero de mar tratado con meta bisulfito de sodio, de acuerdo a los principios HACCP enunciados por el Codex Alimentarius.
- Requisitos para un Sistema de Gestión, que incluye: Control de los documentos tanto internos como externos, Responsabilidad de la Dirección para la toma de decisiones, Designación del equipo de inocuidad con su respectivo líder e inspectores.
- Mejora continua por medio de constantes capacitaciones tanto al equipo de inocuidad como al personal operativo.

- Programas de mantenimientos y mejora en la infraestructura de acuerdo a la exigencias de la norma, esto es, pisos, paredes, tumbado, luminarias, sistema de ventilación y frío, división de áreas limpias y sucias, para evitar la contaminación cruzada.

1.4. Sinergias y Diferencias

- La diferencia importante con respecto a las normas como BRC e IFS, es que ISO 22000 no tiene una lista detallada de requerimientos para las buenas prácticas aunque la norma hace referencia a los códigos de prácticas existentes.
- El formato de la norma se enfoca en la gestión del sistema integrado de inocuidad basado en el análisis de riesgos, mientras que el formato de las norma ISO 9001 se enfoca en las operaciones de la organización con énfasis en la satisfacción del cliente, e ISO 14001 se encarga de otorgar y estandarizar herramientas para administrar las obligaciones ambientales de la organización.
- La ventaja importante de ISO 22000, es que se puede usar en toda la cadena de suministro de alimentos. Aceptada a nivel internacional y cubre casi todos los requerimientos de las normas que aplican a los distribuidores.

1.5. Control del Riesgo

- El control del riesgo de un sistema eficaz, requiere la integración equilibrada de los programas pre – operacionales, requisitos que exijan los clientes como necesarios, otros estándares y un plan detallado de HACCP.

- La norma ISO 22000 combina los principios de HACCP con los programas pre - operacionales para determinar la estrategia que se utilizará para asegurar el control del peligro.

- Previene programas necesarios respecto a la infraestructura y mantenimiento, así como de operaciones y procesos. Éstos, respectivamente, tratan requisitos básicos de la higiene alimenticia y de las buenas prácticas aceptadas de una naturaleza más permanente y de control o reducción del impacto de los peligros de seguridad identificados en el proceso de fabricación del alimento.

- Por medio de la interacción del HACCP y el sistema de inocuidad, se establecerán programas de mejoramiento continuo, tanto en la organización, como en el personal; con el fin de controlar los posibles riesgos y mantener la eficacia del sistema.

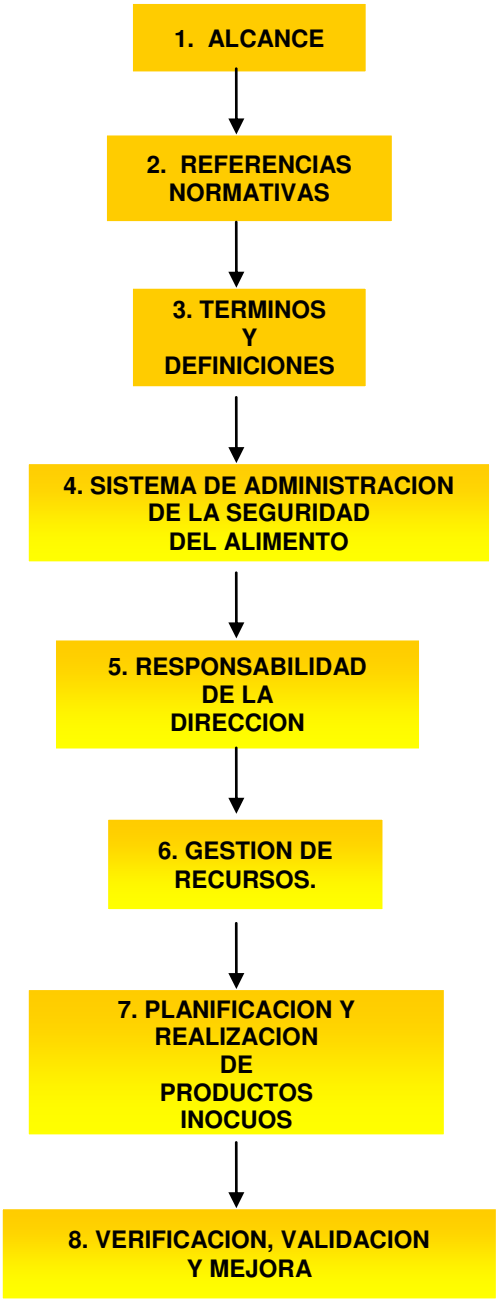
- Por medio de las auditorias internas se verificará si el sistema esta siendo aplicado de la manera correcta y se están obteniendo los resultados pronosticados.

- A su vez se logrará validar los procedimientos de todas las operaciones que sean parte del proceso, tanto química, física, microbiológica y organolépticamente, así como procesos de sanitización y todos los denominados pre – operacionales.

  Por medio de los requisitos pre - operacionales se analizarán los puntos de control críticos determinados para eliminar, prevenir o reducir los peligros, según lo determinado en el análisis de riesgos.

TABLA 1

COMPOSICIÓN DE LA NORMA



CAPÍTULO 2

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

2.1. Requisitos Generales.

La Empacadora y Exportadora, dedicada al procesado y exportación de productos tales como, camarón de mar entero de mar tratado con metabisulfito de sodio; mediante la aplicación de un sistema de mejora continua con el fin de obtener productos inocuos, cumple con los requerimientos de la legislación europea a fin de satisfacer a sus clientes.

2.2. Requisitos de la Documentación

2.2.1. Generalidades

La Empacadora y Exportadora mediante la mejora continua y cumplimiento de normas, legislaciones y estándares nacionales e internacionales en sus procesos de: producción y comercialización de productos del mar seguros para el

consumo humano, busca cumplir su principal objetivo “la satisfacción de sus clientes”.

2.2.2. Control de los documentos

Todos los documentos que serán generados por los requisitos Pre operacionales, a fin de cumplir con la normativa, serán llevados por las personas encargadas de las áreas específicas, serán supervisados y controlados por algún verificador interno de la planta que será nombrado por el Gerente General comprobando la experiencia del mismo, a su vez, serán llevados a gerencia, en caso de ser necesario.

Los documentos legales de la planta, tanto a permisos de funcionamiento, permiso por parte del cuerpo de bomberos, Municipio, Ministerio de Acuicultura, Código de Salud, INP (Instituto Nacional de Pesca), Reglamentos Nacionales e Internacionales y documentos contables; serán evaluados por el Gerente General una vez al año o si en su defecto deban ser evaluados antes, se lo hará.

Todos los registros pertinentes al Sistema de Inocuidad, serán de uso interno y confidencial, los documentos originales estarán en la oficina de la coordinación HACCP o Inocuidad.

Todos estos registros estarán a disposición de las autoridades supervisoras para ejecutar las verificaciones rutinarias y significativas de los controles de procesos utilizados; el nivel de saneamiento para el mismo producto a través de las operaciones de proceso.

Todos los registros podrán ser observados durante las horas de operación, se mantendrán archivados de acuerdo a la fecha y tipo de registro, se archivará por separado de la plantilla de acción correctiva y todos los avisos de casos insólitos que se presenten en el proceso, o en cualquier área de la planta.

Todos los registros del Sistema de Inocuidad. Deberán ser considerados por un período de 6 meses después de la durabilidad prevista del producto, para efectos de cualquier seguimiento que se desee realizar por parte de cualquier entidad, o en su defecto por alguna queja de cliente, o recall.

El responsable de cada área evalúa la necesidad de establecer procedimientos documentados para controlar todos

los procesos relacionados con la prestación de servicios de asesoría y capacitación.

Siendo interés fundamental de la organización dar ejemplo de aplicación de las mejores tecnologías disponibles durante la realización de los servicios, toda la documentación generada como parte del SGSA de la Empacadora y Exportadora será procesada y mantenida preferentemente en medio electrónico, mediante sea posible.

Cuando sea requerida la impresión de documentos externos se dará preferencia a la utilización de papel reciclable. Las comunicaciones internas se deben canalizar a través del correo electrónico o por medio de memorandos firmados y fechados y en caso de requerir impresión se dará prioridad a la impresión a doble cara, la reutilización de papel y al uso de papel reciclado.

Cuando exista la necesidad de crear, modificar o eliminar documentos, el responsable del área solicita vía mail al Líder del Equipo de Seguridad de los Alimentos la actualización del documento, incluyendo la justificación respectiva.

Los niveles de elaboración, revisión, aprobación y control de cada documento se han establecido en la Lista de Documentos. Las consultas para la revisión y aprobación de documentos se realizan a través del correo electrónico, o por memorandos; manteniendo el registro electrónico o archivo de tales comunicaciones.

El Líder del Equipo de Seguridad de los Alimentos es el responsable de coordinar las consultas a las áreas involucradas, así como de asignar el código al documento en caso de revisiones y aprobaciones satisfactorias.

Cuando los responsables de la revisión y aprobación del documento no están de acuerdo con lo establecido pueden devolver el documento al responsable de su elaboración hasta que exista una decisión favorable o se decida realizar su archivo definitivo.

Los documentos que conforman el SGSA de la Empacadora y Exportadora, se desarrollan a partir de la siguiente normativa:

1) Objetivo: Describe la finalidad o propósito del documento.
2) Alcance: Determina el campo de aplicación del documento.
3) Desarrollo: Realiza una descripción detallada de las actividades requeridas para ejecutar un proceso.
4) Definiciones: Explica los términos especializados de forma más detallada.
5) Registros: Hace referencia a la evidencia objetiva que permite demostrar el cumplimiento con los requisitos especificados.

Los documentos del SGSA deben contar con un encabezado que indique el logotipo de la Empacadora y Exportadora, el nombre del documento, su código en caso de tenerlo y la fecha de vigencia.

Los documentos se codifican de acuerdo a los siguientes criterios:

D – F

El primer bloque de dos letras identifica el tipo de documento:

D: DOCUMENTO

F: FORMATO

El segundo bloque de tres letras identifica el lugar donde se genera el documento:

- SGA: SGSA
- DIR: Dirección
- MKT: Comercialización
- AYC: Asesoría y Capacitación
- MAN: Mantenimiento

Los documentos cuentan con un pie en su primera página que indica la función responsable de su elaboración, de su revisión y aprobación, así como el nivel de revisión y un contador de páginas.

Para efectos del control de documentos se cuenta con el nivel de revisión que se inicia con el 00.

A partir de la segunda página el pie únicamente hace referencia al nivel de revisión y el número de página.

Los documentos estarán disponibles en medio electrónico o archivado en cada lugar de trabajo a disposición del personal en sus puestos de trabajo.

Los documentos del SGSA se pueden modificar a pedido de un colaborador de la organización y con la aprobación de las funciones que lo revisaron y aprobaron inicialmente. Para identificar los cambios realizados se utilizarán letras en negrillas e inclinadas, así como las comunicaciones internas correspondientes.

Los datos que requieran ser modificados deben contar con la aprobación del responsable de la información, dejando constancia a través de sus iniciales o comunicaciones internas.

2.2.3. Control de los registros

Los registros de control que se generen dentro del SGSA para demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos deben contener al menos los siguientes elementos normativos:

- Identificación de la organización: Indicar el nombre, logotipo de la Empresa, Dirección, Números de teléfono y fax
- Nombre del documento: Indicar el nombre del registro.
- Responsable: Indicar el responsable del registro, Responsable de la verificación y responsable de la aprobación.

Además según se considere necesario los registros de control pueden contener elementos como secuencia numérica, código, fecha y observaciones relacionadas con los procesos del SGSA, esto es Acciones correctivas y medidas para evitar reocurrencias.

Existen también registros generados por Sistemas Computarizados, Reportes e Informes que tienen formato libre, donde es suficiente contar con el nombre del registro y la fecha de emisión.

Los registros generados por el sistema de gestión alimenticio testan basados en el Principio Nº 7 del Plan HACCP, los cuales con: el monitoreo de los Puntos Críticos de Control, la toma de acciones correctivas, la verificación del funcionamiento del sistema, y los que la organización necesite para asegurar la sanidad en los alimentos.

- Los registros de monitoreo.- Con ellos resulta evidente que se ha efectuado la observación y medición de las variables asociadas a cada Punto Crítico de Control. También

permiten elaborar tendencias para decisiones futuras sobre variables y procesos.

- Los registros de las acciones correctivas.- Los cuales dan cuenta de las inconformidades (su identificación y descripción), de las medidas correctoras tomadas, de los resultados obtenidos, así como la disposición final del respectivo producto. Permiten estudiar la pertinencia de las acciones tomadas.

- Los registros de verificación.- Incluyen la auditoria interna del sistema de inocuidad. La validación de la precisión y correspondiente calibración del equipo de monitoreo. Las modificaciones al Plan HACCP y Sistema de Inocuidad. Los resultados de las pruebas especiales que decidan hacer los directivos de la organización.

- Los registros de validación.- Incluyen los registros de verificación con los respectivos análisis, efectuados por el equipo del sistema de inocuidad y el Gerente General, luego de la comprobación de la aplicación del sistema y la certificación del mismo.

- Otros registros.- Comprende a aquellos adicionales de interés para la organización.

Los documentos externos relacionados con el SGSA también son controlados a través de la Lista Maestra de Documentos, en donde se indican las funciones responsables de estos documentos. Para asegurar que los documentos externos se encuentran actualizados, el Líder del Equipo de Seguridad de los Alimentos es responsable de revisar trimestralmente el estado de tales documentos, en caso de que se presenten cambios se procede con su respectiva actualización.

Los documentos obsoletos se desechan, en caso de que se requieran mantener para preservación de conocimientos se identifican con claramente con rótulos de documentos obsoletos. (Ver Anexo B)

- Procedimientos para mantenimiento de registro

  Todos los registros pertenecientes al Sistema de Inocuidad permanecerán en el Laboratorio de Control de Calidad de la Empacadora.

Todos los registros estarán a disposición de las autoridades supervisoras para ejecutar las verificaciones rutinarias y significativas en los controles de procesos utilizados, el nivel de saneamiento para el producto a través de las operaciones de procesamiento, requisitos pre - operacionales, medidas correctivas, verificaciones y validaciones.

Todos los registros podrían ser observados durante las horas de operación, se mantendrán archivados de acuerdo a la fecha y tipo de registro, se archivara por separado de planillas de acción correctiva y todos los archivos de casos insólitos que se presenten en el proceso.

Todos los registros del Sistema de Inocuidad serán considerados por un periodo de 6 meses después de la durabilidad prevista del producto, luego de haber realizado la respectiva evaluación para determinar que es el tiempo exacto en el cual la información necesaria puede ser desechada, ya que las quejas de clientes serían inmediatas, luego de la exportación.

- Procedimiento de los registros del monitoreo de los PCC

Los registros correspondientes a los PCC que son: en la etapa de Recepción en el control del riesgo químico, Metabisulfito de sodio y en la etapa de empaque para el control del riesgo alergénico en el proceso de camarón entero de mar, son detallados de la siguiente forma:

El registro en el PCC de recepción, cuando se hace el análisis del residual del aditivo Metabisulfito de sodio, es realizado por la Jefe de Control de Calidad y supervisora, si los ppm resultantes exceden del límite operacional de la planta se rechaza el lote; por lo contrario si los ppm resultantes están muy bajos, se adiciona el aditivo con el fin de mantener las características organolépticas del producto y evitar la melanosis.

El registro en el PCC de empaque es realizado por la persona responsable de marcar las cajas para dicho empaque. Se observa cada caja de cada lote y se verifica que la misma contenga declarado la adición del metabisulfito de sodio.

- Procedimiento de los registros de requisitos pre – operacionales

  Todos los registros generados por los requisitos pre – operacionales serán llevados por las personas encargadas de cada área de proceso o por la persona designada por el equipo de Inocuidad. Cada registro constará de:

  Fecha

  Hora

  Área de proceso / etapa de proceso revisada o analizada

  Responsable de Registro

  Observaciones

  Acción Correctiva

  Medida para evitar la re - ocurrencia

  Responsable de verificación

  Validación

  Todos los registros generados, serán archivados en el laboratorio de Control de Calidad y se los mantendrán en vigencia por 2 años, según lo indicado en la normativa del Plan Nacional de Control, con el fin de agilizar cualquier queja que se presentare. A su vez los registros se mantendrán a disposición del Gerente General para su revisión, se presentará el detalle de las observaciones

encontradas por cada semana, y en caso de realizar modificaciones se convocará a reunión al Equipo de Inocuidad para que analice la observación y de la aprobación de la misma junto con la alta Gerencia.

- Registros de verificación

Se consideran Registros de Verificación y deben ser mantenidos como tal, los siguientes documentos:

- Informe de Verificación periódica integral entregado a la Gerencia.
- Certificados de los análisis microbiológicos, químicos, físicos y organolépticos de verificación realizados por los laboratorios externos.
- Informes de Verificación de auditorias internas y externas.

Además se deberá mantener en archivos separados y disponibles para su revisión los siguientes documentos:

- Guías de recepción de materia prima.
- Documentos de despacho y embarque.
  - Consolidación de Contenedores.
  - Guías de despacho.
  - Packing List.
- Registros de Monitoreo.

- Registro de Acciones Correctivas

  Estos registros deben ser mantenidos bajo responsabilidad del Líder del SGSA por un periodo mínimo de 2 años, de acuerdo a la normativa del Plan Nacional de Control y las legislaciones pertinentes.

- Omisiones en los registros

  No se permitirá borrones ni tachones en los registros que se llevan en la Empacadora y Exportadora. De lo contrario se volverá a realizar o llenar el registro.

- Tiempo de permanencia de registros

  Todos los registros que se llevan en la Empacadora y Exportadora serán archivados durante dos años y permanecerán en el Laboratorio de Control de Calidad a cargo de la Jefa de Sistema de Gestión de Calidad o en la oficina de planta a cargo del Jefe de Cámara.

- Procedimiento para el registro de acciones correctivas para evitar re – ocurrencia

  Se procede a utilizar el registro de acciones correctivas, detallando lo siguiente

Fecha

Hora

Desviación

Responsable

Análisis de Causa

Acción Correctiva

Responsable de Acción Correctiva

Acción para evitar la reocurrencia

Verificación

El mismo que será archivado por parte de la Jefa de Sistema de Gestión de Calidad por un rango mínimo de un año, luego será almacenado en la bodega por un año más.

Para lo cual se impartirá capacitación al personal responsable de la verificación ya sea por auditoria interna o por cursos especializados una vez por año.

CAPÍTULO 3

3. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

3.1. Compromiso de la Dirección

La Gerencia a partir de su Política de Calidad, y los requisitos de los clientes, define de forma clara lo que la organización quiere ser; su propósito en el medio que le rodea y sus fines con relación a:

- El mercado
- Clientes
- Desarrollo y tecnología
- Personal
- Procesos
- Producto

El sistema de Análisis de Riesgos e Identificación de puntos Críticos de Control (Hazard Analyze Critical Control Point System-HACCP) es un concepto con el aprovechamiento sistemático para el análisis y la identificación de los peligros y riesgos que amenazan a la salud del

consumidor y que están asociados a la manufactura, distribución y uso de un producto alimenticio; así como también, permite la definición de las medidas preventivas para el control de éstos.

Estos principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos y serán aplicados junto a cada código específico de higiene, cuando sea apropiado y con las directrices sobre criterios relevantes para evitar posibles contaminaciones microbiológicas, físicas y/o químicas. Este documento tiene como objetivo el seguimiento desde la producción primaria asta el consumidor final, resaltándose controles de proceso e higiénicos que son fundamentales en cada etapa. Por lo cual siempre será enfocado en principios de control de peligros para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos, CE 852/2004.

La empacadora comprometida con la seguridad alimentaría y la satisfacción a los clientes, ofrecerá productos de calidad e inocuidad que no afecten la salud de nuestros consumidores; mediante el establecimiento de planes efectivos en todas las áreas de proceso contando con personal responsable y altamente capacitado.

3.2. Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Al implantar la Empacadora y Exportadora el SGSA aplicará controles preventivos y correctivos para disminuir o eliminar todo riesgo de peligro que atente contra la salud del consumidor. Es un sistema preventivo, y no reactivo, lo cual lo hace diferente a los métodos de inspección tradicionales. Aplica controles de proceso y más que todo a la seguridad alimentaría a fin de mantener acciones preventivas sobre las correctivas.

Es un sistema integral, pues ayuda a que todo el personal involucrado en el proceso proveniente de diferentes áreas participe en la implementación, monitoreo y verificación de este registro, con la conjunta participación de la alta Gerencia en la toma de decisiones en el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

El Gerente General, establece la planificación de la calidad, en base a dos aspectos referidos a continuación:

- Objetivos de calidad
- Procesos críticos del Sistema de Gestión de Calidad

Todo esto queda establecido en el Plan de Gestión de Calidad donde

se indican los objetivos concretos a desarrollar en el año en curso. (Ver Anexo C)

En dicho plan se recoge la siguiente información:

- Proceso
- Objetivo
- Meta
- Indicador
- Acciones a desarrollar.
- Responsables
- Fecha
- Informe de cumplimiento.

Los resultados del seguimiento de cada uno de los objetivos descritos en el plan, los registran los responsables de los procesos involucrados en su respectivo. (Ver Anexo D)

Cuando el camarón llega a la planta tratado con metabisulfito de sodio. Luego de que un supervisor de control de calidad saca una muestra al azar, de acuerdo al Plan Nacional de Control, se realiza el análisis de residual de metabisulfito de sodio para comprobar cuantos ppm de metabisulfito de sodio contiene dicho lote y a su vez el análisis organoléptico del producto de cada gaveta. Rechazamos

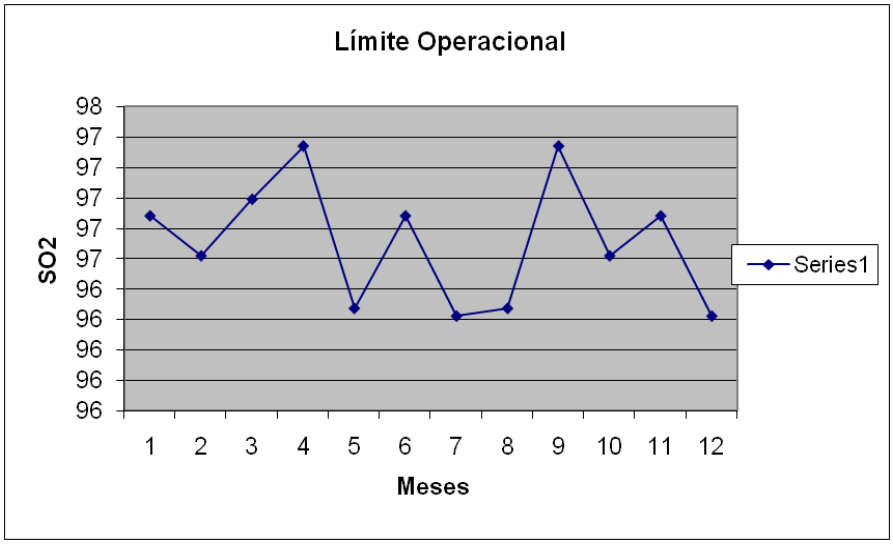
el lote, cuando los ppm de residual se encuentran muy elevados; es decir mayor a 97 ppm que es el límite operacional de la planta como acción correctiva inmediata. El mismo que ha sido evaluado y obtenido por medio de análisis previos para la conservación del producto sin que afecte las características organolépticas, químicas, físicas y microbiológicas del mismo.

TABLA 2

LÍMITE OPERACIONAL

Muestras aleatorias

Nº meses	SO2 Cualitativo
1	97
2	97
3	97
4	97
5	96
6	97
7	96
8	96
9	97
10	97
11	97
12	96



Nota: Compréndase que los meses van desde Enero hasta Diciembre

Para dar cumplimiento a estos requerimientos se envía a todos los proveedores un comunicado. Se verifica que el producto tenga una temperatura adecuada, se acepta el producto si es menor igual a 4ºC, según la Normativa del Plan Nacional de Control para productos frescos. Luego se adiciona hielo para mantener su temperatura, si excede los 4ºC el producto es rechazado. (Ver Anexo E)

Además, se verificará que en cada caja del producto finalizado, al igual que los master cartón, exista la leyenda de que contiene al aditivo meta bisulfito de sodio, ya que éste, se considera como alérgeno para cierto tipo de consumidores.

Todos los procesos pre operacionales, serán evaluados por la persona encargada de los mismos, se registrarán las observaciones y en caso de haber anomalías, se tomarán las acciones correctivas inmediatamente en caso de ser necesario; Pero si se pudiera convocar a reunión antes de tomarlas, se lo hará con la presencia del equipo de Inocuidad, al igual que la alta Gerencia, quedará asentado el registro de la reunión junto con los análisis de causa respectivos para su posterior verificación de constancia y validación de los mismos.

3.3. Política de Inocuidad de los Alimentos

La Empacadora y Exportadora mediante la mejora continua y cumplimiento de normas, legislaciones y estándares nacionales e internacionales en sus procesos de, producción y comercialización de productos del mar seguro para el consumo humano, busca cumplir su principal objetivo “la satisfacción de sus clientes”, el cual se menciona como primer punto a continuación:

… en relación con nuestros clientes.-

- Dar la seguridad de que sus necesidades y expectativas son plenamente identificadas y consideradas
- Recibir abierta y sistemáticamente sus opiniones sobre nuestros productos o servicios para así determinar de manera objetiva su nivel de satisfacción y utilizar esta información para introducir oportunamente mejoras en el sistema de gestión y / o productos
- Asegurar que nuestros productos y servicios, a más de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, están acordes en los compromisos con ellos adquiridos
- Mantener abiertos los canales de comunicación con nuestros clientes en todo lo relacionado a sus requerimientos de información, aspectos comerciales, reclamaciones y otros, y atender los mismos de manera oportuna y profesional

... en relación con nuestro personal.-

- Confiar en nuestro personal; en su capacidad, en su potencial y en su compromiso, como factores determinantes para alcanzar los objetivos que nos hemos fijado.
- Valorar la honestidad, la lealtad y la responsabilidad como principios básicos de nuestro accionar.
- Estimular la creatividad, la innovación y el trabajo en equipo.
- Creer que la capacitación y formación constante propicia el crecimiento personal y profesional de nuestros colaboradores, fortaleciendo las buenas prácticas que nos aseguren altos estándares de calidad.
- Mantener abiertos los canales de comunicación con el personal difundiendo clara y oportunamente las metas y objetivos de la organización, explicándoles su participación en los mismos

... en relación con nuestros medios.-

- Estar convencidos de que los avances tecnológicos y el mantenimiento oportuno y adecuado de nuestras instalaciones son factores fundamentales para mantener y mejorar la calidad y la eficiencia.
- Creer en la optimización de recursos.
- Cuidar el medio ambiente

3.4. Responsabilidad y autoridad

La Dirección de la empresa es la encargada de fijar las directrices del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaría y de definir la Política de Calidad. Es responsable de designar un Representante de la Dirección. La Dirección de la empresa tiene la obligación de revisar anualmente el SGSA. La Dirección de la empresa establece y aprueba un "Plan de Gestión de Calidad" de aplicación vinculante y obligatoria para el desarrollo de los objetivos de calidad, de forma que mediante la revisión por la Dirección se da una mejora continua del sistema.

La Dirección de la empresa facilita además, los recursos suficientes para mantener y desarrollar el SGSA. Por recursos se entiende el personal necesario, adecuado a los perfiles definidos para cada puesto, las tecnologías necesarias y un presupuesto suficiente para formación continuada, auditorías, etc.

Es tarea de la Dirección de la empresa garantizar el cumplimiento de los requisitos definidos por los clientes.

El Representante de la Dirección, independientemente de otras responsabilidades, tiene que asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGSA.

Además es el encargado de informar a la Dirección del desarrollo del SGSA y de cualquier necesidad de mejora para su revisión, así como de promover la toma de conciencia del cumplimiento de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

Se establece un Equipo del SGSA formado por los responsables de cada uno de los procesos normados en el proceso de gestión, incluido el Jefe de Sistema de Gestión Calidad, registrándose las reuniones en las *"*Actas de Reunión*"*.

En el caso de que apareciesen discrepancias en la aplicación de las actividades definidas en la documentación del sistema, se someterán éstas a la decisión del Equipo del SGSA, planteando las revisiones que se consideren oportunas.

El Jefe de Sistema de Gestión de Calidad se encarga de mantener actualizada la documentación y proponer mejoras a la misma, así como de coordinar la realización de las auditorias internas.

TABLA 3

RESPONSABILIDADES

GERENTE GENERAL	• Definir y comunicar oportunamente la responsabilidad y autoridad que tienen los colaboradores de la empresa para con el SGSA • Asignar y facilitar los recursos de infraestructura, económicos y de talento humano requeridos por el SGSA • Definir y difundir la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad, así como la importancia de satisfacer tanto los requisitos de los clientes, como los legales y normados para brindar los servicios a los clientes • Respaldar con su firma las aprobaciones realizadas por el Comité de Calidad a la documentación del SGSA • Nombrar al Representante de la Dirección para el SGSA

EQUIPO DEL SGSA	• Aprobar cambios dentro del SGSA y a la documentación del sistema • Realizar la revisión periódica del SGSA • Elaborar planes de acción para el mejoramiento continuo y las acciones correctivas y/o preventivas derivadas de auditorías externas
REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	• Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el correcto funcionamiento del SGSA • Presentar el informe anual ante la dirección sobre el desempeño del sistema y de cualquier necesidad de mejora • Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia del SGSA y, en general, de la aplicación del Manual de Calidad, la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad, en todos los niveles de la organización • Preparar la información pertinente para la revisión del SGSA

	• Interactuar con auditores externos • Aprobar el Plan de Auditoria Interna • Administrar y mantener la documentación formal del sistema • Liderar el Comité de Calidad • Proponer la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad • Proponer modificaciones al Manual de Calidad • Verificar el funcionamiento y actualización de la documentación del SGSA
JEFE DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	• Elaborar el Manual de Calidad siguiendo las directrices de la Gerencia y/o el Representante de la Dirección • Preparar la documentación pertinente para las diversas auditorías • Mantener un archivo actualizado de los informes de auditorías • Actualizar los archivos de los documentos inherentes al SGSA • Mantener actualizadas las versiones de los

	formularios usados como registro • Mantener los archivos del Seguimiento y Control de los procesos normados y de las Solicitudes de Acciones Preventivas/Correctivas • Hacer seguimiento del cumplimiento de las acciones preventivas/correctivas • Elaborar las actas de las reuniones del Equipo del SGSA y los documentos acordados • Proponer mejoras a la documentación • Preparar y dictar charlas de Buenas Prácticas de Manufactura, Sistemas de Calidad, y otras inherentes a la gestión de calidad • Coordinar la realización de las Auditorias Internas • Contestar los reclamos de clientes, de manera oportuna
AUDITORES INTERNOS	• Planificar los puntos a auditar en las auditorías internas

	• Ejecutar las auditorías • Nombrar a un auditor como líder del equipo en cada auditoria

3.5. Líder del equipo de la inocuidad de alimentos

El Líder del equipo de la inocuidad de alimentos, deberá ser una persona capacitada en cuanto a la normativa, deberá tener experiencia en asesoría a plantas de esta índole, o a su vez implementaciones de estos sistemas.

El líder además tendrá como objetivo la revisión y el cumplimento del sistema a lo largo de su implementación y después de ella.

Dirige el Equipo de la inocuidad de alimentos.

Asegura la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de inocuidad de los alimentos.

Asegura que se establece, implementa, mantiene y actualiza el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

Informa a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y adecuación del SGSA. Además:

- Planificar los puntos a auditar en las auditorías internas
- Ejecutar las auditorías
- Liderar las reuniones de apertura, enlace y cierre

- Preparar los informes de las auditorias internas y el resumen para la Dirección

3.6. Comunicación

La Empacadora y Exportadora asegura que hay comunicación adecuada entre las distintas partes interesadas, los distintos niveles y funciones.

Esta se realiza mediante diversos medios como memorandos, e-mails, charlas, reuniones de trabajo, carteleras informativas ubicadas estratégicamente; además se mantiene el procedimiento Comunicaciones Internas y Externas, el mismo que se encuentra relacionado con los procedimientos de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas, con lo que se garantiza entre las partes internas y externas.

3.6.1. Comunicación externa

El proceso de entrega a los clientes se lo hace únicamente de los productos aprobados y basándose en los cumplimientos de los programas de entrega.

Para conseguir el cumplimiento del plazo de entrega, la empresa dispone de un sistema para efectuar el seguimiento

de las entregas y el cumplimiento de los plazos requeridos por los clientes.

Se comunica son los clientes para dar información de los productos, atención de consultas, recepción de pedidos y modificaciones por medio electrónico, fax, vía telefónica o por las visitas que realiza a los clientes la Gerencia de Ventas o su delegado.

Todos los productos poseen especificaciones técnicas que indican las características del producto ofrecido al cliente. El Gerente General ha establecido una metodología que garantice conocer los requisitos especificados por el cliente y los requisitos especificados por la misma empresa, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.

3.6.2. Comunicación interna

Comunicación directa del proceso con los operarios a su cargo, pudiendo ser o no a través de los supervisores

Correo interno

Carteleras, que se repartirá en toda la planta y estarán ubicadas en sitio estratégicos donde el personal transita con mayor frecuencia

Todo el personal de la empresa, utiliza las vías de comunicación definidas anteriormente, en el caso de las reuniones, las actas de reunión constituyen la evidencia de la ejecución de las comunicaciones.

3.7. Preparación y respuesta ante emergencias

El procedimiento Quejas y reclamos han permitido atender y controlar rápidamente las causas de los reclamos o quejas de los clientes, logrando de esta manera el cumplimiento satisfactorio de los requisitos y exigencias de cada uno de los clientes.

Las reclamaciones que sobre los productos que generen los clientes se canalizan a través de la Gerencia, por vía telefónica, correo electrónico o emisión de documento.

El plazo de respuesta dependerá de la gravedad y el tiempo que requiera el análisis de las causas, debiéndose enfatizar a los clientes que esto será en el menor tiempo posible. Los reclamos se canalizan de la siguiente manera:

- El Jefe de Sistema de Gestión de Calidad: recibe los informes de reclamaciones sobre el nivel de calidad de los productos y los reclamos provenientes de fallas en la documentación o la logística de las exportaciones.

  Quien es responsable de que se lleve a cabo lo siguiente:

  - Elaboración del respectivo SAC
  - Identificación de las causas
  - Enumeración de las acciones a realizar
  - Responsable de llevar a cabo las acciones correctivas y/o preventivas
  - Plazos propuestos para su ejecución

  La contestación al reclamante se realiza por diferentes vías.

  La Compañía mantendrá un sistema de archivo en que consten los siguientes datos:

  - Fecha de recepción de la queja.
  - Modo de envío, fax, télex, teléfono, E-mail, etc.

- Origen de la queja.
- Nombre y dirección del Importador.
- Acción Correctiva tomada.
- Notificación al Gerente, al Jefe de Planta, Sistema de Gestión de Calidad, Control de Calidad y Producción.
- Evaluación de la situación del reclamo u origen del mismo. (Ver Anexo F)

En cuanto a respuesta ante emergencias naturales, tales como siniestros o en su defecto incendios; la planta cuenta con un manual de seguridad industrial para proceder a las acciones inmediatas, con el objetivo de preservar la inocuidad del producto. En caso de suceder cualquiera de estas emergencias, al producto se lo enviará a cuarentena hasta realizar los análisis respectivos, esto es análisis químicos de metabisulfito de sodio, análisis físico – organoléptico y microbiológico, una vez obtenido los resultados y si son favorables, podrá ser exportado, caso contrario se lo dará de baja y no se lo dejará como producto de primera calidad, es decir que se lo enviará para la venta local.

- <u>Procedimiento para retiro del producto (RECALL)</u>

Cuando claramente se detecte que hayan existido condiciones que alteren la calidad del producto o que existan peligros de perjuicios a la salud del consumidor por la ingesta del producto debe procederse de la siguiente forma:

- Determinar el código para constatar:
  - Proveedor.
  - Barco o Bodega de Acopio.
  - Productor.
  - Fecha de procesamiento.
  - Destino.

Además internamente por medio del código se conocerá en lo posible: Tiempo de trabajo, línea de Producción, Análisis de Control de Calidad y Supervisora de Control de Calidad.

El Gerente General, Jefe de Producción, Jefe de Sistema de Gestión de Calidad, Jefe de Control de Calidad y el Jefe de Exportación coordinarán conjuntamente para verificación de datos y determinar el lote que se tenga que retirar.

Las devoluciones son recibidas en la planta por el Jefe de Control de Calidad o Jefe de Planta o sus delegados, quienes autorizan el ingreso tras la comprobación visual de la mercancía.

El Jefe de Control de Calidad o Jefe de Planta, vía telefónica, correo interno o personalmente, comunica al Gerente General de la llegada de una devolución.

La mercancía es tratada de la siguiente forma:

1. Si la devolución proviene de una retirada de producto del mercado se considera una No Conformidad Mayor y por tanto se diligencia como tal en el registro “Solicitud de Acciones Correctivas y /o Preventivas”
2. Si la devolución proviene de un reclamo entonces se diligencia como Reclamo en la SAC.

3.8. Revisión por la dirección

3.8.1. Generalidades

La Gerencia al menos una vez al año revisa el SGSA con el Equipo del SGSA en el Comité de Calidad con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas, incluyendo la siguiente información:

- Resultados de auditorias:
  - Internas: Informe de Auditoria (Auditor Líder)
  - Proveedores: Homologación de proveedores
- Retroalimentación del cliente: Medición de la satisfacción del cliente
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto: Informes de Seguimiento y Control de Proceso
- Estado de las acciones correctivas y preventivas: Sumarización y Seguimiento de SAC´s (Jefe de Sistema de Gestión de Calidad)
- Plan de Gestión de Calidad, Política y Objetivos de Calidad:: cumplimiento de objetivos
- Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad (Nuevos productos, líneas)
- Recomendaciones de mejora.

En base a los resultados de la revisión, la Gerencia toma decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del SGSA y sus procesos críticos
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente
- Las necesidades de recursos.

Estas decisiones y acciones, son uno de los aspectos a contemplar en la próxima planificación, evidenciándose en el nuevo plan de gestión de calidad.

Esta actividad de toma de decisiones y acciones con la consecuente planificación es la que nos establece la vía de mejora continua en la organización.

La revisión del sistema así como las reuniones del Comité de Calidad se recogen en el registro Acta de Reunión. (Ver Anexo G)

3.8.2. Información para la revisión

La dirección del SGSA, realizará la actualización del acta de verificación una vez por año, al término del mismo, o en su defecto después de resultados adversos en cada auditoria que se realice en la planta, ya sea interna o externa, quejas de clientes, o en cuestiones legales; en el cual se determina si ha habido cambios en la conformación del Equipo de

SGSA y si se han realizado modificaciones en los Programas Prerrequisitos y Sistema de Inocuidad de la Compañía.

La Autoridad Competente independientemente de la verificación de documentos y la comprobación de operaciones, analizará la conformidad del establecimiento. Esta actividad se completará durante las horas de funcionamiento del establecimiento. El equipo de verificación visitará las instalaciones de forma previamente acordada con la gerencia del establecimiento. Para esto, el líder del equipo del SGSA, designará a delegados para realizar previamente dos auditorías internas por año en la planta, para comprobar el cumplimiento del sistema.

Se pedirán registros, análisis de muestras, planes, fichas técnicas actualizadas, sistema de trazabilidad con su respectivo ejercicio, capacitaciones, retiro de productos inconformes.

Las áreas de la planta y documentos que se lleva el ella, tienen supervisores y jefes a cargo, los mismos que están

encargados de suministrar la información a los delegados del equipo del SGSA en el tiempo adecuado para la auditoría.

3.8.3. Resultados de la revisión

Esta actividad puede estar asociada a la historia de conformidad del establecimiento o ha su participación en planes de monitoreo oficiales donde se relaciona a actividades de muestreo.

Los delegados presentarán informes al líder del equipo del SGSA, denotando las anomalías encontradas, a su vez las acciones correctivas que se deberán tomar específicas para cada área de la planta, o para cada etapa del proceso, así como también para cada documento revisado.

Las acciones correctivas tomadas serán informadas a su tiempo al gerente de la planta para que sean aprobadas y puestas en marcha con el fin de mantener la eficacia del sistema. (Ver Anexo H)

El Gerente General se reúne con el equipo de trabajo una vez cada 6 meses, independiente de haber recibido o no resultados de encuesta y realiza un seguimiento, contemplando el estado de realización y avance de los subprocesos definidos:

1. Identificación de parámetros de satisfacción: registro de parámetros de satisfacción de clientes.
2. Ejecución de la medición.
3. Análisis de la información

Este informe con la información de los cuestionarios recibidos, es elaborado semestralmente y se presenta en la reunión con el Equipo del SGSA para su revisión por parte de la Dirección. La medición de la satisfacción se realizará mediante encuesta (Ver Anexo I). Los cuestionarios se remiten a los clientes explicando el objetivo. Se hace un seguimiento de las encuestas no recibidas a través de:

- Llamadas telefónicas.
- Correos Electrónicos
- Visitas comerciales.
- Reuniones con los clientes.

CAPÍTULO 4

4. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

4.1. Provisión de los recursos

Para la Empacadora y Exportadora, los colaboradores representan sus activos más importantes. Es por esto que tener personal calificado constituye una estrategia corporativa fundamental para alcanzar la política de calidad de la compañía.

4.2. Recursos humanos

4.2.1. Generalidades

La organización identificará las competencias necesarias, asegurando la formación y evaluando la eficacia de las mismas. Garantizará que las personas sean conscientes de su trabajo en relación con la seguridad.

Los Perfiles de Cargos serán revisados cada año por el Subgerente o Jefe de cada área conjuntamente con el

Subgerente de Recursos Humanos quien aprobará estos documentos. El original impreso del perfil se mantendrá en el archivo del líder del SGSA y la copia en Recursos Humanos, así como en el archivo electrónico**.**

4.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación

Es política de la Empacadora y Exportadora, contratar personal calificado para desempeñar funciones tanto operativas como administrativas, estos cargos van a ser evaluados de acuerdo al perfil requerido siguiendo el procedimiento **Selección de personal.-**

- **Requerimiento de personal**

  Cada vez que exista una vacante, el jefe del área, solicita a Recursos Humanos, mediante una comunicación escrita o mail, se inicie el proceso de selección Indicando claramente el perfil del cargo solicitado.

- **Proceso de selección RRHH**

  1.- El responsable de RRHH, inicia la búsqueda del personal requerido.

  2.- Se utilizan varios medios de reclutamiento (Referidos, prensa escrita, radio)

3.- Se debe presentar a cada jefe por lo menos tres alternativas para las entrevistas.

4.- Se evalúa a los candidatos según sea el puesto

a.- Técnicos, serán evaluados por el jefe del taller

b.- Administrativos según el cargo, serán evaluados por el jefe departamental

5.- La persona elegida será también sujeto de:

a.- Verificación de documentos de estudios.

b.- Verificación de antecedentes laborales

c.- Verificación de referencias personales.

d.- Pruebas técnicas y / o psicológicas según el cargo.

- **Verificación de referencia y experiencia**

  La persona seleccionada serán investigada mediante referencias de trabajos anteriores y referencias personas documentos que debe presentar al momento de ingresar.

- **Ingreso de personal, documentos requeridos**

  El responsable de la selección debe solicitar al nuevo empleado los documentos tales como:

  1.- Record Policial actualizado

  2.- Referencias laborales y personales

  3.- copias de cedula y votación a color

  4.- Fotos actualizadas

5.- Certificados de estudios secundarios y universitarios según sea el caso

6.- Copia de partidas de nacimiento y matrimonio si fuere casado o tuviere cargas familiares

7.- Certificado de Salud actualizado, emitido por el MSP

8.- Croquis de la dirección domiciliaria, exacta

9.- Libreta Militar

10.- Hoja de Vida

11.- Certificado de capacitaciones o cursos recibidos.

- **Ingreso a la nómina**

  Una vez recopilados todos los documentos, el responsable de selección envía al responsable de nómina información vía mail del nuevo/s empleado, indicando, cargo, sueldo, centro de costo, horario de trabajo.

  El responsable de nómina realiza el ingreso y emite la credencial del nuevo empelado para su utilización en las entradas y salida de la empresa según su horario.

- **Inducción al personal nuevo**

  El responsable de selección, dar la inducción al nuevo empelado antes de su ingreso al área de trabajo, en la cual le explicará:

  1.- Política de Calidad

2.- Las norma a seguir en la empresa

3.- Entrega y revisan el reglamento interno y seguridad industrial

4.- Explica su horario de trabajo

5.- Explica su tipo de contrato

6.- Explica la manera correcta del uso de los equipos de protección

- **Evaluación del personal nuevo**

  El responsable de selección debe hacer seguimiento del proceso de adaptación y resultado del trabajo del nuevo empleado.

  Para esto se le aplicará una evaluación del desempeño, a los 90 días de trabajo tiempo en el cual el jefe deberá decidir si continua o en la empresa, si la persona se queda deberá ser evaluada una vez cumplido los seis meses**.**

Para la Empacadora y Exportadora la **Evaluación del Desempeño,** es una herramienta administrativa, que permite mantener y dar retroalimentación formal a cada uno de sus colaboradores, además permite reconocer, apoyar y desarrollar el potencial de cada individuo, que está siendo

promocionado internamente o está en periodo a prueba de 3, 6 ó 12 meses de su contratación.

Los colaboradores involucrados en la administración, ejecución o verificación del trabajo que afecte la calidad son competentes en base a su experiencia, educación, habilidades, entrenamiento y desempeño.

Los criterios para calificar al personal en los aspectos antes mencionados están descritos en el **Procedimiento de Evaluación de Competencia**, que dice:

Para el caso de las promociones internas, el Coordinador de Bienestar Social, es quien inicia el proceso de evaluación, guiando al jefe mediante correo electrónico. El jefe inmediato es el responsable de evaluar al empleado en un tiempo no mayor a 15 días de haber sido informado. La evaluación se debe realizar en presencia del empleado, con la finalidad de identificar y compartir el porque del resultado.

Una vez realizada la evaluación, esta debe ser firmada por el evaluador y evaluado.

Si el resultado de la evolución, es que la persona continué, la coordinadora de bienestar social, informa al dpto. de nómina para la respetiva ratificación en el cargo.

Para el caso de las evaluaciones por culminación de periodos a prueba por contratación. La asistente de nómina envía comunicación vía e - mail, informando a cada subgerente y jefe, procedan a evaluar para determinar si las personas son sujetos de continuar con su contratación o no.

El jefe inmediato, debe responder en un tiempo no mayor a 15 días de haber sido notificado.

Si el resultado es que el empleado continué, este informa al empleado y firman la evaluación, se procede con la renovación del a contrato.

Si el resultado es que no elabora la liquidación de Finiquito al empleado.

Es política de la Empacadora y Exportadora, identificar las necesidades de capacitación y entrenamiento así como de suministrarlas a todo el personal que desempeñe actividades que afecten a la calidad. Las necesidades de capacitación se recogen en un Plan de Capacitación.

El procedimiento **Capacitación y Entrenamiento** hace referencia a los siguientes aspectos:

- Identificación y evaluación de las necesidades de capacitación
- La capacitación del personal para desempeñar mejor su trabajo
- Mecanismos para proporcionar la capacitación
- Evaluar la efectividad de la capacitación
- Mantenimiento de los registros de capacitación
- Se reciben la Solicitudes de Capacitación y se elabora el Plan de Capacitación.
- Se buscan los proveedores del servicio y realizan las respectivas inscripciones, comunicando a los empleados el lugar, fecha y hora del curso.

Si por algún motivo el empleado no puede asistir, deberá comunicar con 48 horas de anticipación. Caso contrario se descontará el valor del curso en su totalidad. Si el empleado no aprueba el curso le será descontado el 50% del costo.

Las capacitaciones internas se registran en el formato Registro de Asistencia a Capacitación, colocando la firma de todos los asistentes.

El nivel de conocimientos adquiridos de las capacitaciones internas se evalúa mediante cuestionarios elaborados por los

instructores. Además se aplica un cuestionario para medir el nivel de satisfacción del empleado mediante un muestreo (25%) de los asistentes.

Para el caso de las capacitaciones de Procedimientos Operativos, Perfil de Cargo, Instructivo de Trabajo, Reinducción de BPM o de algún otro procedimiento a seguir, se deberá indicar en el registro de firma de asistencia el nombre del documento y el número de la versión con la cual se da la capacitación.

Para el caso de las capacitaciones externas los asistentes tienen la obligación en un plazo no mayor a 15 días a impartir los conocimientos adquiridos a las personas que el departamento de RRHH junto con el jefe de área asignen.

Dicha capacitación debe ser registrada como capacitación interna. (Ver Anexo J)

4.3. Infraestructura

El constante mantenimiento de la planta se verá reflejado cada año, ya que se realizarán cambios si lo amerita, o en su defecto, cambios por algún ajuste en las etapas del proceso, a fin de mantener siempre la eficacia del sistema y evitar en lo posible la contaminación cruzada.

La planta ideará zonas para los diferentes procesos a fin de contrarrestar dicha contaminación y bajar el nivel de áreas sucias.

Además la planta trabajará siempre bajo los standards que se manejan según el Codex Alimentario para camarones congelados (CAC/RCP 17- 1978) y el PNC (Plan Nacional de Control), ya que éste es la Autoridad Competente, que regula las verificaciones para las exportaciones hacia la Unión Europea, siendo éste mercado el de mayor auge para la Empacadora y las normas exigidas por la Subsecretaría de Pesca del país. (Ver Anexo K)

4.4. Ambiente de trabajo

Se proporcionará los recursos necesarios para que el ambiente de trabajo sea acorde con las exigencias de la norma.

Se dotará de uniformes al personal que labore en planta: mandiles, gorros, mascarillas, pecheras y botas, con el fin de preservar el cuidado de cada uno de los empleados y más que todo por seguridad, ya que los pisos de la planta en su mayoría son húmedos por la limpieza constante que se realiza en los mismos.

Todo el personal que labora en las áreas de proceso y se dedican a la clasificación, pesado, decorado y empacado del camarón, estarán paradas encima de burros (pedazos de icopisos plásticos), con el fin de protegerlos del frío y la humedad.

Todo el personal masculino se le proveerá de fajas, sobre todo en el momento en que deban realizar actividades que puedan ocasionarles lesiones en la espalda.

Todas las personas que laboran en La Empacadora y Exportadora tendrán su certificado de salud, el mismo que se lo obtuvo en el centro de salud, además contamos en la planta con un botiquín de primeros auxilios y en caso de alguna emergencia se deriva al personal al Centro de Salud, donde contamos con la ficha médica de cada uno de los empleados que laboran en las diferentes áreas de la planta.

En las áreas de proceso se verificará que la iluminación sea la correcta, es decir de 220 lux según la normativa del Codex CAC/RCP 17-1978 y en el área de laboratorio donde se realizan los respectivos análisis de la materia prima deberá ser no menor a 540 lux.

Las áreas de proceso están dotadas de aire acondicionado para la adecuada ventilación, además se colocará dentro del plan de mejoramiento, la adquisición de extractores de aire, con el fin de que haya la correcta circulación del aire debido a la utilización del aditivo metabisulfito de sodio, que en ocasiones (dosis) puede ser causante de alergias al personal.

En caso de emergencia, esto es, cuando ocurra algún incendio, se tomará el extintor más cercano para poder apagar el fuego hasta que los bomberos lleguen a la planta, a su vez el personal recibirá capacitaciones sobre estados de emergencia naturales, esto es, siniestro. En este caso se realizarán un simulacro cada vez que sea necesario. (Ver Anexo L)

Todo el personal que sea miembro del equipo de inocuidad se le proveerá de la indumentaria necesaria para que realice su actividades de la mejor manera, esto es en el laboratorio de la planta estará una computadora con el acceso a la Web para realizar búsquedas científicas que puedan aportar con el mejoramiento del sistema, así también como para agilizar la comunicación interna y de esta manera ahorrar la impresión de documentos que puedan ser innecesarios, si se los puede enviar por red.

Además el personal encargado de realizar los diferentes análisis también será capacitado constantemente con el fin de obtener óptimos resultados.

Para el control del programa de pre – requisitos operacionales existirán registros llevados computarizadamente y serán impresos para archivarlos con el objetivo de que no existan alteraciones en los mismos. Se evitará en lo posible los borrones en ellos.

CAPÍTULO 5

5. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS

5.1. Generalidades

La organización desarrollará los procesos necesarios para la elaboración de productos seguros asegurando la eficacia de las actividades planificadas, incluyendo los prerrequisitos así como los prerrequisitos operacionales.

5.2. Programas de prerrequisitos (PPR)

La organización deberá establecer, implantar y mantener un programa de prerrequisitos a fin de controlar la probabilidad de introducir peligros, los programas de prerrequisitos estarán adaptados a las necesidades de la organización, a la dimensión de los procesos implantados en todos los niveles del sistema de producción y aprobados por el equipo de seguridad alimentaria.

Para su elaboración se tendrá en cuenta: la construcción, disposición de la planta, la entrada de aire, agua, energía, características de los equipos y accesibilidad para la limpieza, la gestión de compras, los residuos, la prevención de la contaminación cruzada, la limpieza y desinfección, la lucha contra plagas, la higiene personal. (Ver Anexo M y N)

5.3. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

5.3.1. Generalidades

Toda la información necesaria para el análisis de peligros deberá ser recogida, conservada, actualizada y conservada.

5.3.2. Equipo de la inocuidad de los alimentos

El equipo encargado de la seguridad deberá tener los conocimientos y experiencia en la materia, existiendo registros de ello. Además se reunirán para realizar los análisis de peligros del proceso tomando en cuenta los riegos significativos en cada etapa del mismo, los que serán evaluados por medio del árbol de decisiones.

5.3.3. Características del producto

5.3.3.1. Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

En relación a las características del producto se dispondrá de una descripción documentada, la misma que se muestra a continuación, de aquellos aspectos de interés en la evaluación de peligros de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con los alimentos. Identificándose los requerimientos legales y reglamentaciones en materia de seguridad, así como del producto final.

- Descripción del producto

NOMBRE COMÚN: Camarón

NOMBRE CIENTÍFICO: Licto Penneaus vannamei o Penneaus spp

NOMBRE COMERCIAL: Camarón entero de mar, tratado con Metabisulfito de sodio. E223

ADITIVO: Metabisulfito de sodio. E223

ORIGEN O PROCEDENCIA: Alta mar

DESTINO: Estados Unidos, Unión Europea, Asia, América del Sur. América Central y otros países.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Camarón entero

EMBALAJE: Cajas plastificadas de 1 kilo, o según especificaciones del cliente.

CONSUMIDOR: Todo tipo de consumidor y consumidores sensibles.

CONSIDERACIONES GENERALES: Mantener en congelación a - 18ºC durante 18 – 24 meses

5.3.3.2. Características de los productos finales

El producto final será camarón entero de mar tratado con el aditivo metabisulfito de sodio, decorado y glaseado en cajas parafinadas. Las características dependerán de las especificaciones del cliente, se puede mencionar que e producto final es analizado, es decir, una muestra correspondiente al lote que se exporte servirá para acceder a tener el certificado sanitario. Además se consta con los registros que servirán para las auditorias que se llegaren a realizar, con el fin de mantener la inocuidad del producto a lo largo de la cadena alimentaria.

El empaque del producto constará de empaques primarios, secundarios y terciarios, siendo estos: fundas pañal de polietileno, cajas parafinadas de polietileno y por ultimo masters cartón con sus respectivos zunchos para asegurar. Todos los empaques tendrán sus fichas técnicas, las mismas que serán actualizadas cada año o cuando amerite el caso, puede ser este el cambio de un proveedor.

El peso de las cajas dependerá de las especificaciones realizadas en el pedido, pero por lo general se maneja un estándar que es cajas de 1 Kg. Decoradas previamente según talla del producto.

5.3.4. Uso previsto

El uso previsto del producto, las condiciones de manipulación, los posibles usos erróneos, etc. Deberán ser considerados en la evaluación de riesgos; identificándose en caso necesario los grupos de consumidores en función de su vulnerabilidad ante determinados peligros.

5.3.5. Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control

5.3.5.1. Diagramas de flujo

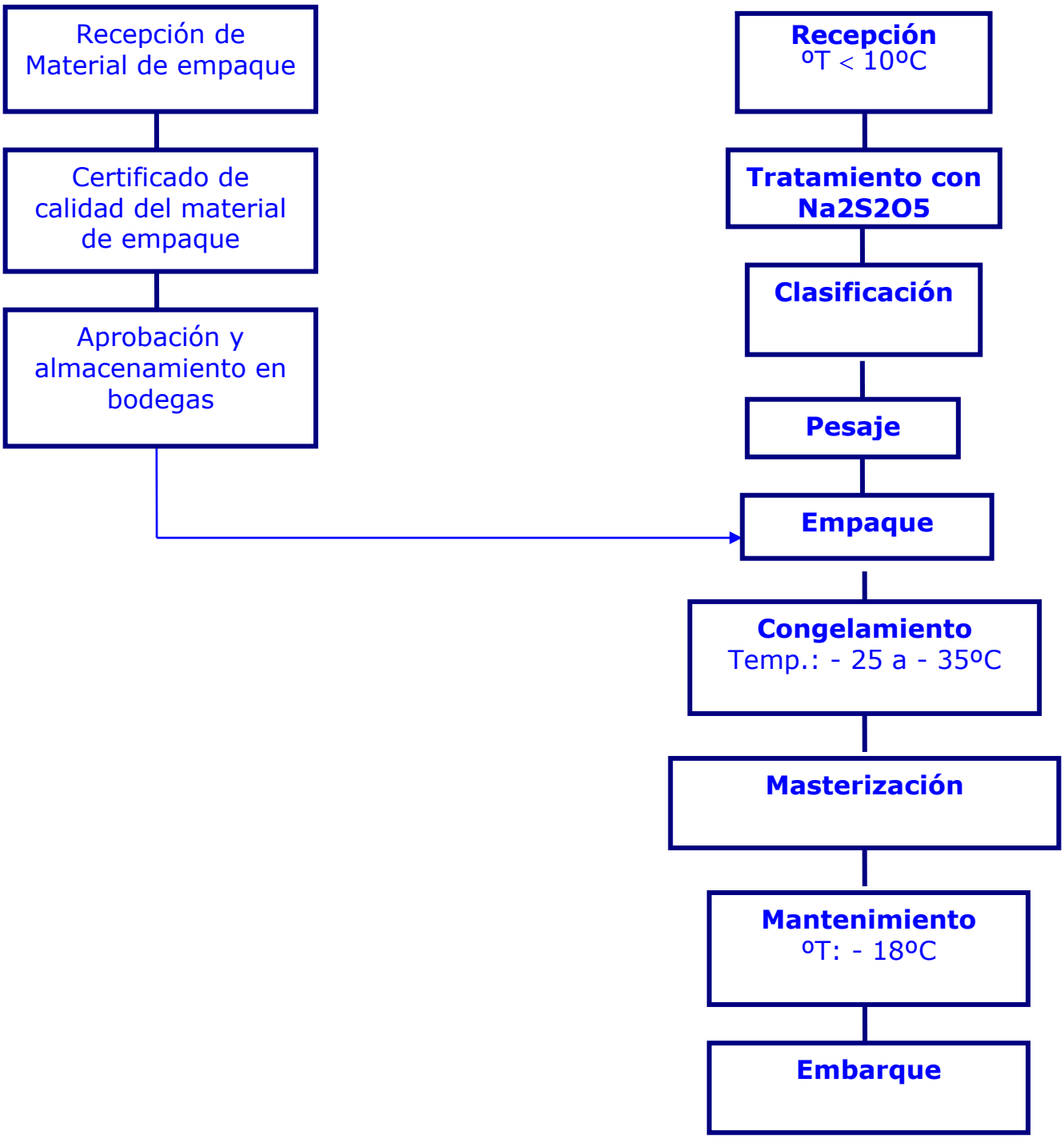
Por categorías de procesos deberán elaborarse diagramas que sean claros, precisos y con suficiente detalle, recogiendo:

- Secuencia e interacción de las distintas etapas.
- Procesos externalizados y trabajos subcontratados.
- Puntos de entrada de ingredientes, materias primas.
- Puntos de recuperación y reciclaje efectivos.
- Puntos de salida o eliminación de producto acabado, productos intermedios o desechos.

TABLA 4

DIAGRAMA DE FLUJO DE CAMARÓN CONGELADO ENTERO DE MAR

TRATADO CON METABISULFITO DE SODIO



5.3.5.2. Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control

Según el nivel necesario para la evaluación del peligro se describirán las medidas de control, los parámetros de proceso y el rigor con que se aplican.

Las exigencias externas (por ejemplo, las que emanan de requisitos legales o reglamentarios) que incidan en la elección y rigor de las medidas de control deberán ser descritas igualmente.

- Descripción del diagrama de flujo del proceso de camarón entero de mar (cabeza) tratado con metabisulfito de sodio

  - **RECEPCIÓN**

    El camarón llega a la planta tratado con metabisulfito de sodio. Luego un supervisor de control de calidad saca una muestra al azar y procede a realizar el análisis de residual de metabisulfito de sodio para comprobar cuantos ppm de metabisulfito de sodio contiene dicho lote

y a su vez el análisis organoléptico del producto de cada gaveta.

Rechazamos el lote, cuando los ppm de residual se encuentran muy elevados; es decir mayor a 97 ppm que es el límite operacional. La temperatura a la cual debe llegar el producto será no mayor a 4ºC.

Mientras que aceptamos el lote, cuando después de realizar el residual, los ppm correspondientes se encuentran menores al límite permitido por la planta.

Para dar cumplimiento a estos requerimientos se envió a todos los proveedores un comunicado especificando los dos párrafos anteriores, el mismo que es enviado dos veces por año.

- **TRATAMIENTO CON METABISULFITO DE SODIO**

Una vez que el supervisor de control de calidad realiza el análisis de la muestra que obtuvo en recepción se realiza el tratamiento con metabisulfito de sodio si lo requiere. (Ver Anexo O)

- **CLASIFICACION**

Una vez que el camarón ha recibido su correspondiente tratamiento con metabisulfito de sodio, se procede a clasificarlos manualmente por tallas, las cuales son: 7; 10; 10-15; 15-20; 20-30.

- **PESAJE**

El producto es pesado en canastillas para su posterior empaque en las cajas finales.

- **EMPAQUE**

Se empaca en cajas plastificadas con su respectivo pañal. Controlando que todas las cajas presenten la declaración de 100 ppm de metabisulfito de sodio y el correspondiente etiquetado.

- **CONGELACIÓN**

Las cajas se transportan en los coches hasta el túnel de congelamiento de -25 a -35ºC por 14 - 20 horas.

- **MASTERIZACIÓN**

Se procede a colocar las cajas en los cajones master de 10 y 20 libras, el mismo que contiene sus respectivas etiquetas.

- **MANTENIMIENTO**

  Los cartones master enzunchados y grapados se los coloca sobre pallets en la cámara de mantenimiento a -18 grados centígrados.

- **EMBARQUE**

  Se revisa el contenedor, el cual debe encontrarse en condiciones óptimas, controlando debidamente la temperatura y dando cumplimiento a las GMP, para su posterior transportación.

5.4. Análisis de peligros

5.4.1. Generalidades

El equipo encargado de la seguridad deberá realizar un análisis de peligros para determinar cuales son los peligros a controlar así como el grado de control requerido para garantizar la seguridad del producto así como las combinaciones de medidas de control correspondientes.

5.4.2. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

Los peligros previsibles deberán ser identificados y registrados, fundándose en:

- Las informaciones iniciales disponibles.
- La experiencia.
- Las informaciones externas, especialmente los datos epidemiológicos e históricos.
- Las informaciones provenientes de la cadena alimentaria.

La identificación de los peligros de una operación debe considerar:

- Las etapas que preceden y que siguen a la operación especificada.
- Los equipos, servicios conexos y el medio ambiente.
- Su relación con la cadena alimentaria.

El nivel aceptable del peligro en el producto final deberá determinarse para cada peligro, el nivel tendrá en consideración: las exigencias legales y reglamentarias establecidas, las exigencias del cliente, el uso previsto por el cliente. La evaluación realizada debe ser registrada.

5.4.3. Evaluación de peligros

La evaluación de los peligros deberá ser realizada para determinar si el peligro identificado podrá ser eliminado o se podrá hacer una reducción a niveles aceptables, tomando en

consideración si estos son esenciales para la fabricación de un producto alimentario seguro y si su control es necesario para unas condiciones de seguridad.

Cada peligro ligado a la seguridad deberá ser evaluado según su gravedad en términos de efectos perjudiciales para la salud y su probabilidad de aparición. Deberá describirse la metodología utilizada y los resultados deben ser registrados.

En base a la evaluación de riesgos deberán definirse una combinación de medidas de control que permitan prevenir, eliminar o reducir los peligros ligados a la seguridad a un nivel aceptable

TABLA 5

HOJA DE TRABAJO – ANÁLISIS DE RIESGOS

1	2	3	4	5	6
Ingredientes/ Etapa de proceso	**Identifique cualquier riesgo potencial significativo en la seguridad de alimentos (si/no)**	**Hay algún riesgo potencial significativo de alimentos (si / no)**	**Justifique su decisión en la columna 3**	**Que medidas preventivas puede aplicar para prevenir riesgos significativos**	**Es este un punto critico de control (si /no)**
RECEPCION	**BIOLOGICO** Crecimiento de bacterias Patog. **QUIMICO** Presencia de sulfitos **FISICO** Ninguno	No Si	Los camarones son reservorio natural de pat. Se realiza tratamiento al camarón	Control de tiempo y º T Comunicación al proveedor que no debe exceder 100 ppm E223	No **Si**

TRATAMIENTO CON METABISULFITO	**BIOLOGICO** Ninguno **QUIMICO** Presencia de sulfitos **FISICO** Ninguno	Si	Buen entrenamiento del manipulador, no exceder LC (Límite Crítico) Control de Calidad	Capacitación al personal del laboratorio de Control de Calidad	No
CLASIFICACION	**BIOLOGICO** Ninguno **QUIMICO** Ninguno **FISICO** Ninguno				
PESAJE	**BIOLOGICO** Ninguno **QUIMICO** Ninguno **FISICO** Ninguno				
EMPAQUE	**BIOLOGICO** Ninguno **QUIMICO** Presencia de sulfitos **FISICO** Ninguno	Si	Produce alergias	declarado en la etiqueta	**Si**

Nombre de la compañía:	**Descripción del producto:**
	Camarón entero (Alta mar) con E223
Dirección: Guayaquil - Ecuador	**Método de almacenamiento y distribución:**
Firma:	Cajas de 1 Kilo
Fecha:	**Intención de uso y Mercado de consumo:**
	Consumido previa cocción, todo tipo de consumidor y sensibles
	Congelarlos a - 18ºC por 18 - 24 meses

HOJA DE TRABAJO
ANALISIS DE RIESGOS

1	2	3	4	5	6
Ingredientes/ Etapa de proceso	**Identifique cualquier riesgo potencial significativo en la seguridad de**	**Hay algún riesgo potencial significativo de**	**Justifique su decisión en la columna 3**	**Que medidas preventivas puede aplicar para prevenir riesgos**	**Es este un punto critico de control (si /no)**

	alimentos (si/no)	**alimentos (si / no)**		**significativos**	
CONGELACION	**BIOLOGICO** Ninguno **QUIMICO** Ninguno **FISICO** Ninguno				
MASTERIZACION	**BIOLOGICO** Ninguno **QUIMICO** Ninguno **FISICO** Ninguno				
MANTENIMIENTO	**BIOLOGICO** Ninguno **QUIMICO** Ninguno **FISICO** Ninguno				
EMBARQUE	**BIOLOGICO** Ninguno **QUIMICO** Ninguno **FISICO** Ninguno				
Nombre de la compañía:			**Descripción del producto:**		
			Camarón entero (Alta mar) con E223		
Dirección: Guayaquil - Ecuador			**Método de almacenamiento y distribución:**		
Firma:			Cajas de 1 Kilo		
Fecha:			**Intención de uso y Mercado de consumo:**		
			Consumido previa cocción, todo tipo de consumidor y sensibles		
			Congelarlos a - 18ºC por 18 - 24 meses		

5.4.4. Selección y evaluación de las medidas de control

Las medidas de control seleccionadas deberán clasificarse en función de:

- Su incidencia sobre los peligros.

- Que sea factible en materia de vigilancia.
- Su posición en relación a las otras medidas de control.
- Probabilidad de fallo en el funcionamiento de una medida de control y la gravedad de las consecuencias del fallo
- Si se trata de una medida específica.
- Los efectos sinérgicos.

Las medidas de control clasificadas como pertenecientes al plan APPCC deberán implantarse e relación al APPCC, el resto de las medidas de control deben implantarse como prerrequitos operacionales. La metodología y los parámetros utilizados deberán estar documentados y los resultados registrados.

Las medidas de control que tomará la planta, o en su defecto el personal encargado, son las siguientes:

Para los PCC del proceso: Recepción.- Análisis externo trimestral de producto terminado para constatar el residual de SO2 presente.

Empaque.- Verificación de los registros en donde se denote la impresión en las cajas de la presencia del SO2. Además se tomará una caja aleatoria para su inspección in situ.

El resto de medidas de control serán verificadas por medio de la revisión de los registros y una vez por mes se realizará chequeos del personal en cada una de las áreas.

5.5. Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)

El o los prerrequisitos operacionales deberán ser documentados e incluir la siguiente información para cada programa:

- Peligros asociados a la seguridad de los productos a controlar por el programa.
- Medidas de control.
- Proceso de vigilancia que demuestre la implantación.
- Las correcciones y acciones correctivas a realizar si redemuestra que los prerrequisitos operacionales no está bajo control.
- Responsabilidad y autoridad.
- Registros de la vigilancia.

Para el control de los peligros asociados al proceso, se tiene como programa, la evaluación de la materia prima al ingreso de la planta, esto es, en cuanto a temperatura y aditivo presente en el, por medio del análisis del residual, el mismo que es registrado en su respectivo archivo y es controlado y verificado por la Jefe de Sistema de Gestión de calidad.

En el se denotan las variaciones encontradas en la materia prima, así como también las medidas correctivas tomadas. Se revisarán los archivos semanalmente con el fin de mantener el buen cumplimiento del sistema. La responsabilidad de llevar este control es la Jefe de Control de Calidad, quien está supervisada por la Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.

- Procedimientos Operacionales.-
  - Procedimiento de análisis organoléptico de la materia prima de langostino.-
    1) Llega la materia prima.
    2) Se le toma la temperatura.
    3) Se escoge la muestra aleatoria para realizar el RESIDUAL.
    4) Luego se le hace el análisis organoléptico a la muestra tomada
    5) Procedemos a pesar un Kg. o 1 lb. según el comprador (cliente)
    6) Se realiza el conteo para saber cuentos camarones hay en el Kg. o Lbs.
    7) Se procede hacer el GRAMAJE para tener una idea de las tallas que podrían salir.

8) Se le hace una segunda toma de temperatura en ESPERA y luego en PROCESO.

- Procedimiento para el tratamiento de inmersión del langostino en el aditivo metabisulfito de sodio.-

  Para el tratamiento del langostino (entero) se ha determinado que dependiendo de las libras existentes se deberá adicionar la cantidad de 2 lbs. del aditivo por cada 300 libras, sin tomar en cuenta el lugar donde estén contenidas, es decir si es un tanque, icopor, hielera, etc. Serán las mismas libras que deberán adicionar.

  El aditivo, Metabisulfito de sodio deberá ser pesado y diluido hasta el punto en que no se presente ningún grumo.

  El tiempo de inmersión deberá ser de igual manera considerado según las libras existentes, es decir por cada 300 libras, el producto deberá permanecer inmerso 20 minutos como mínimo.

- Procedimiento de descongelado del camarón entero de mar.-

  Se preparan tanques de recepción con agua, en los cuales se vacía el producto procedente de gavetas, se espera de 2 a 3 horas o el tiempo que sea necesario hasta que se descongele.

Si el producto también puede llegar a la planta en vehículos que contengan icopores, hieleras, etc. Luego se lo sumerge en los tanques previamente preparados con agua para su posterior descongelamiento.

El producto descongelado es colocado en gavetas para su posterior escurrido, durante 10 minutos o el tiempo que se demore en escurrir.

Luego se prosigue con el proceso de camarón entero de mar detallado en el manual HACCP.

El producto no deberá exceder una temperatura de 4ºC.

Paralelamente a los procedimientos operacionales de proceso, se llevan registros de la limpieza y Sanitización de la planta con el objeto de prevenir daños en la misma y hacer cumplir el sistema de calidad para la inocuidad del producto.

- Procedimientos después del proceso.-

  Una vez que el producto ha sido liquidado, se pasa el informe de producción para llevar la trazabilidad que es importante al momento del embarque, obteniéndose las libras procesadas por tallas y por código de proveedor.

  Al momento de realizar el embarque, se toman los códigos de los máster que salen de la cámara de mantenimiento hacia el

contenedor, se realiza la suma total y se verifica que sea el mismo dato, que se obtuvo al finalizar el embarque, mientras tanto se toma temperaturas de varios máster a la vez a fin de saber con que temperatura se embarca. Se lleva registro de las personas que participan en el embarque para prevenir posibles problemas de contrabando, no se permite que personal no autorizado presencie el embarque, se toman fotos de los sellos de seguridad al finalizar el mismo.

Con los datos de la producción se pasa la trazabilidad, la misma que se denota en el packing list del embarque, el mismo que servirá para la obtención del certificado sanitario y a su vez el permiso de la Subsecretaría de Pesca.

5.6. Establecimiento del Plan HACCP

5.6.1. Plan HACCP

El plan APPCC deberá documentarse y deberá contener para cada punto de control crítico (PCC), la información siguiente:

- El o los peligros ligados a la seguridad que deben ser controlados por PPC.
- La o las medidas de control.
- El o los límites críticos y operacionales.
- El o los procedimientos de vigilancia.

- La o las acciones correctivas o correcciones a emprender en caso de no estar bajo control los PCC.
- El o los registros de vigilancia.

TABLA 6

FORMULARIO DEL PLAN HACCP

(1) Punto Critico de Control PCC	(2) Peligros Significativos	(3) Límites Críticos para cada Medida Preventiva	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctivas	(9) Registros	(10) Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción	Presencia De sulfitos Causa alergias	Límite crítico: 100 ppm De sulfito	Sulfitos	Análisis químico (Método Yodimétrico de Maceración y Método de Destilación)	Cada lote de ingreso	Supervisor de control de calidad	Rechazo del lote Comunicación al proveedor Jefe de Control de Calidad Excedió 100 ppm aditivo	Registro de Residual de sulfitos Control de Calidad	Revisión de la técnica de los sulfitos; Revisión de los registros diarios y semanalmente, Revisión de equipos e instrumentos y Análisis del producto final en laboratorios externos Control de Calidad
Empaque	Declaración de la presencia de sulfitos Causa alergias	Presencia de la declaración de sulfitos	Cajas	Visualmente	Cada caja de cada lote	Supervisor de empaque	Separar la caja que no tiene etiqueta. Notificación de separación. Encargado de empaque	Registro de empaque Encargado de empaque	Registros de empaque diarios y semanalmente Control de Calidad

Nombre de la Compañía:

Dirección de la Compañía:_____

. Guayaquil - Ecuador

Firma:_____

Fecha:_____

Descripción del Producto:

CAMARON ENTERO (ALTA MAR) CON METABISULFITO DE SODIO E223

Método de Almacenamiento y Distribución:

Cajas de 1 Kilo

Intención de Uso y Mercado Consumo: Consumirlo previa cocción, todo tipo de consumidor y sensibles

Congelarlos a – 18ºC por 18 – 24 meses

5.6.2. Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

Para cada peligro donde el control se encuentre asegurado por el plan APPCC deberán identificarse los PCC para cada medida de control. Esta identificación se realizarán en base a bibliografía por medio de árboles de decisión para llegar a determinar de la mejor manera como se podrá tomar una acción correctiva en caso de haber variaciones en los niveles permisibles.

Se aplicó el Árbol de Decisiones como herramienta para identificar los PCC, si se ha determinado en el Análisis de Peligros que el peligro es completamente controlado por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y otros procedimientos y controles que estén implementados, indicar “Todos peligros significativos controlados”.

Si no as así, proceder a formular las 4 preguntas siguientes:

TABLA 7

ÁRBOL DE DECISIONES

PREGUNTA	RESPUESTA	DECISIÓN
P1. ¿Existen medidas preventivas en esta etapa o en etapas subsiguientes del proceso para controlar el peligro identificado?	Respuesta: NO	**No es un PCC** Identificar cómo el peligro puede ser controlado antes o después del proceso y pasar al peligro siguiente
	Respuesta: SI	Ir a la P2
P2. ¿Esta etapa está diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro hasta un nivel aceptable?	Respuesta: SI	**La etapa es un PCC**
	Respuesta: NO	Ir a la P3
P3. ¿Podría la contaminación con el peligro identificado aparecer o incrementarse hasta niveles inaceptables?	Respuesta: NO	**No es un PCC**
	Respuesta: SI	Ir a la P4
P4. ¿Una etapa siguiente eliminará o reducirá el peligro hasta un nivel	Respuesta: SI	**No es un PCC** La aplicación del

aceptable?		árbol concluiría para ese peligro y se pasaría a aplicar en el siguiente peligro
	Respuesta: NO	**La etapa es un PCC**

5.6.3. Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control

Para cada PCC deberán identificarse los límites críticos, debiendo ser medibles y documentarse la elección de los mencionados límites críticos. Aquellos límites críticos subjetivos se acompañarán de instrucciones o especificaciones y con una formación inicial y profesional. A su vez se determinarán los límites operacionales, los cuales servirán de soporte para no llegar a un nivel crítico donde se deba recurrir a una cuarentena, con el objetivo de conservar la inocuidad del producto y mantener la seguridad del consumidor final.

5.6.4. Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control

Para cada PCC se deberá establecer un sistema de vigilancia para la demostración de que está controlado. El sistema de vigilancia debe estar constituido por operaciones, instrucciones y registros que recojan los aspectos siguientes:

- Medidas y observaciones que proporcionen resultados a intervalos de tiempo apropiados.
- Dispositivos de vigilancia utilizados.
- Métodos de muestreo establecidos.
- Frecuencia de vigilancia.
- Responsabilidad y autoridad asociadas a la vigilancia y evaluación de los resultados de vigilancia.
- Exigencias y métodos en materia de registro.

5.6.5. Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos

Las correcciones y acciones correctivas programadas cuando se sobrepasan los límites críticos deberán especificarse en el plan APPCC, debiendo garantizar que la causa de no conformidad se identifica y que los

parámetros controlados a nivel de PCC se controlan evitando su aparición.

Deberán establecerse procedimientos documentados que permitan garantizar que los productos potencialmente peligrosos se liberen sin ser evaluados.

Cuando los resultados obtenidos en los diferentes análisis de la materia prima, sean estos, análisis químicos, tales como el método del residual, y si supera tan solo el límite operacional establecido por la planta, se rechazará el lote antes de ser procesado; de la misma manera si el producto no llegase con la temperatura adecuada, esto es 4ºC (Plan Nacional de Control / Productos frescos).

Se emitirá el respectivo informe por la cual se tomó la decisión del rechazo, cabe recalcar que todos los proveedores tienen conocimiento del mismo, ya que se les informa por medio de cartas. Las mismas que están archivadas como constancia.

5.7. Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

Establecidos los prerrequisitos operacionales y el plan APPCC, se deberá mantener al día las informaciones referidas a:

- Características del producto.
- Uso previsto.
- Los diagramas.
- Las etapas de proceso.
- Las medidas de control.

5.8. Planificación de la verificación

La planificación de la verificación deberá definir el objetivo, los métodos, la frecuencia y las responsabilidades de la verificación que ha de confirmar los puntos siguientes:

- Los prerrequisitos y su implantación.
- Los elementos de entrada del análisis de peligros y su actualización.
- Los prerrequisitos operacionales y los elementos del plan APPCC y su implantación.
- Que los niveles de peligro sean inferiores a los niveles aceptables identificados.
- Que los demás procedimientos se encuentran aplicados y son eficaces.

Los resultados de esta verificación han de ser registrados y comunicados al equipo de seguridad alimentaria.

Cuando la verificación del sistema se base en muestreos de producto acabado y si no son conformes los productos pertenecientes a esos lotes se tratarán como productos potencialmente peligrosos.

5.9. Sistema de trazabilidad

Se establecerá un sistema de trazabilidad que permita identificar los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas y los registros relativos al proceso y a la liberación del producto. El sistema de trazabilidad deberá permitir identificar al proveedor directo y al cliente directo. (Ver Anexo P)

5.10. Control de no conformidades

5.10.1 Correcciones

Se deberá garantizar que en caso de incumplimiento de los PCC o de pérdida de control de los prerrequisitos operacionales, los productos

acabados se controlan y se identifican en lo referido a su uso y liberación.

Un procedimiento documentado deberá establecer y mantener los aspectos siguientes:

- Identificación y evaluación de los productos acabados a fin de determinar su utilización posible.
- La revisión de las correcciones efectuadas

5.10.2. Acciones Correctivas

Las correcciones deberán ser aprobadas por las personas con responsabilidad para ello, debiendo ser registradas con indicación de la naturaleza de la no conformidad y sus causas.

Los datos derivados de la vigilancia de los prerrequisitos operacionales y de los PCC deben ser objeto de evaluación para decidir si procede una acción correctiva. Se deberá establecer un procedimiento para el desarrollo de las acciones correctivas que comprenda:

- La revisión de las no conformidades (especialmente las reclamaciones de clientes).

- La revisión de las tendencias de los resultados de la vigilancia susceptibles de indicar una evolución tendente a la pérdida de control.
- Determinación de las causas de no conformidad
- Evaluación de la necesidad de actuar para garantizar la no aparición de no conformidades.
- La determinación e implantación de las acciones necesarias.
- El registro de los resultados de las acciones correctivas registradas.
- La revisión de las acciones correctivas emprendidas a fin de comprobar su eficacia.
- Las acciones correctivas deben ser registradas.

Una vez tomada la acción correctiva, se la archiva en su lugar respectivo, la misma que será evaluada al término del mes cuando el equipo de Seguridad de la Inocuidad se reúna, y analice los aspectos evaluados y a su vez revisar la verificación del seguimiento de la acción correctiva. Con el propósito de no caer en una no conformidad, se evaluarán cada semana las acciones correctivas

tomadas durante y después del proceso. Se archivarán los registros pertinentes a las revisiones.

5.10.3. Manipulación de productos potencialmente no inocuos

5.10.3.1 Generalidades

Los productos no conformes han de tratarse de tal forma que se impida su entrada en la cadena alimentaria, salvo que se pueda garantizar:

- Que los peligros relativos a la seguridad se encuentren en niveles aceptables.
- Que los peligros relativos a la seguridad se encontrarán en niveles aceptables antes de entrar en la cadena alimentaria.

Todos los lotes de productos susceptibles de no conformidad han de ser controlados hasta que sean evaluados, es decir serán enviados a cuarentena, hasta obtener los resultados

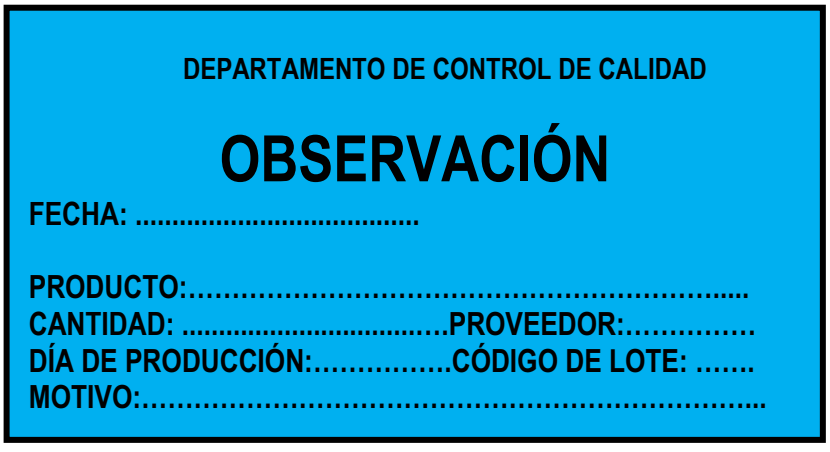
de los informes de análisis químicos, si de este caso se tratara.

Para los casos de material o producto no conforme, se coordinará con Control de Calidad quien dispondrá, cuando fuese aplicable, la utilización de una etiqueta de color celeste, con la leyenda OBSERVACIÓN, que identifique al producto o material, para de esta manera prevenir su uso o entrega no intencional.

Se comunicará a los implicados en el uso del producto o material no conforme.

FIGURA 1

OBSERVACIÓN



El responsable del proceso debe coordinar que el material o producto no conforme, según fuese aplicable, se segregue convenientemente. Por razones justificadas (tamaño del lote, condiciones ambientales, limitaciones de acceso, imposibilidad de traslado, etc.) el material identificado como producto en OBSERVACIÓN puede permanecer en el lugar donde se detecte el defecto. En este caso, el responsable del proceso, se asegura de establecer las medidas oportunas para impedir la utilización equivocada de dicho material.

El responsable del proceso controla que ningún material o producto identificado como en OBSERVACIÓN se utilice hasta que no se comunique la decisión

adoptada, y una vez comunicada, que las acciones a realizar se lleven a cabo correctamente.

En caso de producto no conforme Control de Calidad, junto con el responsable del proceso, deciden el tratamiento a seguir con el producto: reclasificar, devolver, destruir, reempacar, reprocesar, o someterlo a decisión del Gerente General. En este último caso, el Gerente General, junto con las personas que considere necesario, aporta los criterios para determinar las disposiciones a adoptar con el producto no conforme. Una vez decidido el tratamiento a aplicar, el responsable del proceso comunica a las personas implicadas, que actúan en consecuencia.

En el caso de que el producto sea aprobado se procede a retirar la etiqueta de OBSERVACIÓN.

En el caso de que el producto sea rechazado, se coordinará la identificación del producto o material, de acuerdo a su destino.

En el caso de que sea destinado a Reempaque se identifica con etiqueta amarilla REEMPAQUE.

FIGURA 2

REEMPAQUE

En el caso de que sea destinado a destrucción se identifica con etiqueta anaranjada DESTRUCCIÓN.

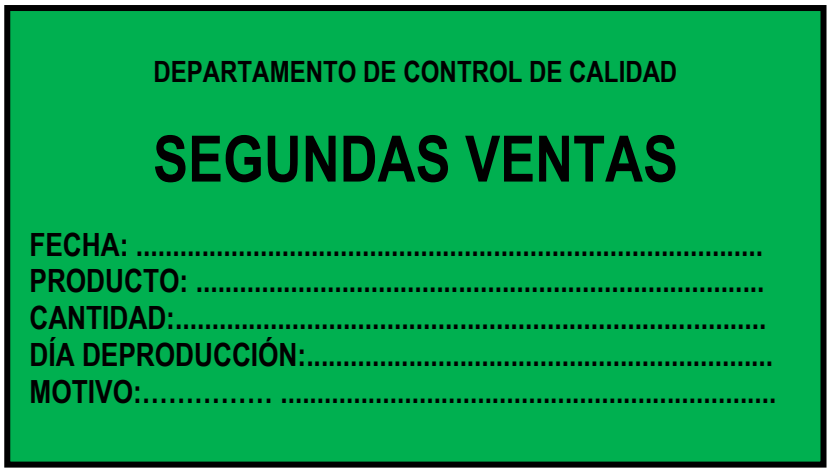
FIGURA 3

DESTRUCCIÓN

En el caso de que sea destinado a otro cliente o venta local, se identificará con etiqueta de color verde oscuro SEGUNDAS VENTAS.

FIGURA 4

SEGUNDAS VENTAS

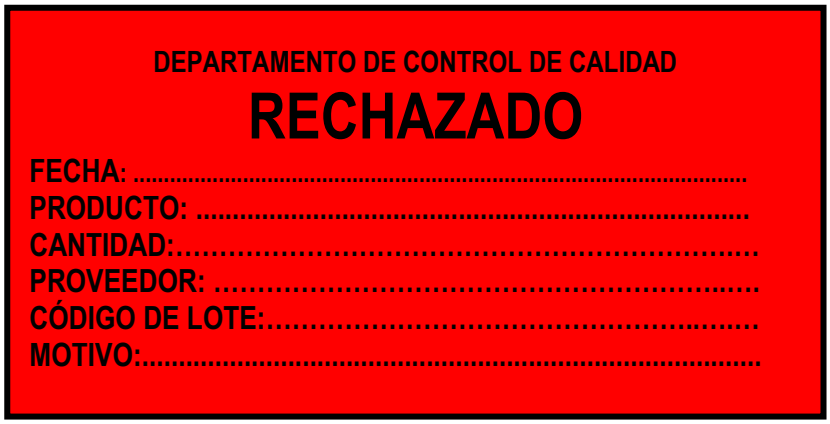


Cuando fuese aplicable, se identificará el material no conforme con una etiqueta de color rojo con la leyenda RECHAZADO, que describa el producto y el motivo del rechazo.

El responsable del proceso controla que ningún material identificado como “RECHAZADO” sea utilizado y que se lleve a cabo la decisión adoptada respecto al destino.

FIGURA 5

RECHAZADO



En el caso que el producto sea aprobado, se coordinará con Control de Calidad, la identificación del producto o material, cuando fuese aplicable, con una etiqueta de color verde con la leyenda APROBADO y la comunicación a las personas implicadas en su utilización.

FIGURA 6

APROBADO

5.10.3.2. Evaluación para la liberación

Un lote no conforme no puede ser liberado sino se aplica una de las siguientes condiciones:

- Las pruebas del sistema de vigilancia demuestran que las pruebas de control han sido adecuadas, es decir los análisis han arrojado resultados favorables.
- Las pruebas efectivas indica que el efecto combinado de las medidas de control para el producto satisface los estándares previstos.
- Los resultados del muestreo, análisis y/u otras actividades de verificación demuestran que el lote afectado es conforme a los niveles aceptables.

Se convocará a reunión al Equipo de la Seguridad Alimentaría, para tomar la

decisión de la liberación del producto en cuarentena, se dejará constancia de esta decisión firmada, sellada y aprobada por el dueño de la planta. Al cabo de un año se analizarán todas las no conformidades encontradas en el período anterior con el fin de comparar los aspectos influyentes para que ocurrieran estas desviaciones.

5.10.3.3. Disposición de productos no conformes

Tras ser evaluados si los productos no cumplen los requisitos para ser liberados, se procederá:

- Mediante una nueva transformación a fin de garantizar la seguridad del producto.
- La destrucción o eliminación como residuo.

Cuando se ha tomado la decisión de catalogar a un producto como no conforme, si este se lo puede eliminar, se

procede a realizar este procedimiento, caso contrario, se busca la manera de crear un subproducto por medio del mismo.

5.10.4. Retirada de productos

Para permitir y facilitar la retirada de productos acabados que hayan sido identificados como peligrosos, la organización nombrará a las personas con autoridad y responsabilidad para ello y establecerá un procedimiento para:

- Notificar a las partes interesadas.
- Definir el tratamiento de los productos retirados.
- La secuencia de acciones emprender.

Estos productos deberán mantenerse bajo control hasta su destrucción, su utilización con otros fines, control hasta la determinación de su seguridad o una nueva transformación.

Si el producto no causa daños alergénicos al consumidor, se lo podrá dar de baja para el mercado local, previamente se archivarán los análisis químicos para la retirada del producto.

CAPÍTULO 6

6. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

a. Generalidades

El equipo encargado de la seguridad alimentaria programará e implantará los procesos necesarios de validación de las medidas de control así como la verificación y mejora del sistema de gestión de la seguridad.

b. Validación de las combinaciones de medidas de control

Las medidas de control se validarán una vez que éstas hayan alcanzado el nivel previsto, es decir, que se haya cumplido con los objetivos de una manera eficaz, ya sean estos de proceso, como de pre operativo.

Cuando las medidas de control no cumplan con algún objetivo planteado, se convocará a reunión para realizar la reevaluación de las medidas de control, tales como: análisis de residual del aditivo presente en la recepción del producto, verificación de la declaración de la presencia de sulfitos en cada caja de cada lote y además de las medidas pre operativas de control que se deben tomar ya que posteriormente se llegará a un consenso para la modificación de las mismas y de esta manera alcanzar el objetivo para el mantenimiento de la inocuidad del alimento procesado en la Empacadora.

Además se valorara en que etapa del proceso se necesita realizar la reevaluación del PCC, por medio del árbol de decisiones, a fin de obtener como producto final, un producto seguro para el consumidor. (Ver Anexo Q)

- Procedimientos de verificación.-

  Todos los registros y documentos asociados con el monitoreo de los puntos críticos de control, deben ser firmados por la persona que monitorea y los mismos por el Jefe de Control de Calidad y verificados por la Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.

  Se harán dos tipos de verificación para cada PCC: Diaria y Periódicamente.

- Diaria.-

  Será efectuada por el Jefe de Control de Calidad, por la Jefe de Sistema de Gestión de Calidad y por el Jefe de Producción, en lo que es el proceso del producto; y Jefe de Mantenimiento, lo que se refiere a funcionamiento de equipos utilizados como método de control usual; muestras al azar y análisis del producto, registrando la información en la Hoja de Verificación Diaria de Registros en los Puntos Críticos de Control.

- Periódica.-

  Este tipo de verificación llevara un itinerario a solicitud de la Compañía o voluntariamente por programas de control de Gobierno como son. Instituto Nacional de Pesca; u Organismos particulares como: S.G.S., otros organismos, auditoria técnica para la Compañía por orden de la Gerencia General y auditorías externas por parte de clientes.

  Tendrán a cargo la inspección visual de las operaciones para asegurar que los PCC estén bajo control a través de muestreos al azar y Análisis del Producto.

Las pruebas de las muestras tomadas al azar incluyen análisis físico – químico, microbiológico y sensorial, además se hará una inspección para la Planta verificando la existencia y cumplimiento de las GMP (Buenas Practicas de Manufactura), SSOP (Procedimientos Estándares de Sanidad e Higiene), el Plan HACCP y los pre requisitos operativos, en donde se revisará la documentación de todos los registros asociados con el monitoreo de los PCC.

- Verificación Integral.-

  El responsable de realizar esta verificación es el Jefe de Sistema de Gestión de Calidad y/o Ayudante, Jefe de Producción.

  El PCC debe ser verificado y revisado integralmente para el producto especifico o paso operacional cuando suceda alguno de los siguientes acontecimientos, si no ocurren se deberá realizar (una vez al año).

  La verificación integral se realiza además por los siguientes aspectos:

  - Cuando el producto requiere mayor atención, debido a la aparición de nuevos peligros potenciales para el producto o

para el proceso, que pueden ser físicos, químicos y biológicos, o por sospechas de ser un vehiculo de infecciones alimentarías.

- Los criterios fundamentales del programa no están siendo cumplidos, tales como los fundamentos por los cuales se toman las medidas de control, ya sean estos para el proceso en sí, como para los requisitos pre-operativos.
- Se ha incluido algún ingrediente de insumo nuevo al producto especificando en el programa.
- Un ingrediente o insumo cambia dentro de la formulación del producto.
- Se determinan cambios en los límites críticos de algún paso operacional del proceso.
- Se determinan cambios en los equipos de proceso, cambios en la variable operacional o cambios en las instalaciones (Lay-out).
- Se determinan cambios en diseño o tipo de empaque del producto.
- Ocurren cambios en las exigencias del cliente o mercado.
- Cuando termina la temporada de producción o anualmente. (Ver Anexo R)

c. Control del seguimiento y la medición

Lo realiza el Líder del SGSA como propietario de proceso cada 6 meses, mediante el análisis de la realización y avance de los subprocesos definidos:

1. Definición de objetivos
2. Identificación de procesos críticos
3. Planificación
4. Identificación de vías de comunicación interna y ejecución de la comunicación interna
5. Revisión del SGSA

Los resultados se anotan en el registro Seguimiento y Control de Proceso, que luego es llevado al equipo del SGSA para la revisión de Sistema. (Ver Anexo S)

d. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La Gerencia junto al equipo, al menos una vez al año revisa el SGSA con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas, incluyendo la siguiente información:

- Resultados de auditorias:
- Retroalimentación del cliente: Medición de la satisfacción del cliente

- Desempeño de los procesos y conformidad del producto: Informes
- Estado de las acciones correctivas y preventivas: Sumarización y Seguimiento de SAC´s (Jefe de Sistema de Gestión de Calidad) (Ver Anexo T)
    - Internas: Informe de Auditoria (Auditor Líder)
    - Proveedores: Homologación de proveedores
- Plan de Gestión del SGSA, Política y Objetivos de Calidad: cumplimiento de objetivos
- Cambios que podrían afectar al SGSA (Nuevos productos, líneas)
- Recomendaciones de mejora.
- En base a los resultados de la revisión, la Gerencia toma decisiones y acciones relacionadas con:
    - La mejora de la eficacia del SGSA y sus procesos críticos
    - La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente
    - Las necesidades de recursos.

Estas decisiones y acciones, son uno de los aspectos a contemplar en la próxima planificación, evidenciándose en el nuevo Plan de Gestión de Seguridad Alimentaria.

Esta actividad de toma de decisiones y acciones con la consecuente planificación es la que nos establece la vía de mejora continua en la organización.

La revisión del sistema se recoge en el registro Acta de Reunión.

e. Auditoría interna

Las auditorias internas son programadas de forma anual y su metodología es definida por el Auditor Líder.

El Auditor Líder es electo por los auditores internos en cada auditoria, pudiendo ser reelecto de manera indefinida.

- Planificación de las Auditorias Internas.-

  Los Auditores Internos junto con el Auditor Líder elaboran el Plan de Auditoria Interna en función del SGSA implantado y de los resultados de las auditorias anteriores, dependiendo de la importancia, incidencias detectadas, etc. El Plan de Auditoria Interna es aprobado por el Líder del SGSA En las auditorias internas se pueden auditar las áreas o procesos. (Ver Anexo U)

- Preparación y Ejecución de Auditorias Internas.-

  El líder del SGSA verifica las tareas asignadas al grupo de auditores internos para asegurarse que ningún miembro del mismo sea responsable directo de las actividades a auditar. Los auditores internos deben haber realizado cursos específicos y/o haber sido

formados internamente como acompañantes en un mínimo de tres auditorias.

Bajo la dirección del Auditor Líder cada miembro del grupo auditor reúne toda la documentación e información relacionada con la auditoria que realiza y elabora el cuestionario estableciendo los puntos de comprobación en los que basará la auditoria. (Ver Anexo V)

Una vez aprobado el Plan de Auditorias, el Auditor Líder notifica con una semana de anticipación, a los responsables de cada área o proceso a auditar, la fecha de realización de la auditoria y el plan de la auditoria. Esta notificación se la realiza vía correo electrónico. La fecha concreta se puede acordar con el responsable del área o proceso a auditar para no interferir en el desarrollo normal del trabajo.

En la fecha designada el Auditor Líder se reúne con las personas de las áreas a auditar para realizar la Reunión de Apertura. En ella presenta al grupo de auditores y expone el alcance, objetivos y criterios de la auditoria, a la vez que explica el método de

presentación del informe de la auditoria. Durante la reunión de apertura los auditados tienen la oportunidad de realizar preguntas.

A continuación los auditores se reúnen con los responsables de las áreas o procesos a auditar, cumpliendo el cuestionario preparado al efecto, indicando en él las deficiencias observadas.

Al concluir la auditoria se realiza la "Reunión de Enlace" que es una reunión reservada del grupo de auditores con el Representante de la Dirección, para evaluar y analizar la información de la auditoria. En esta reunión se clasifican los hallazgos en:

TABLA 8

CLASIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS

Hallazgo	Abreviatura	Explicación
No Conformidad Mayor	NCM	— Total ausencia de algún requisito exigido por la norma
		— Falta total de algún procedimiento o instructivo de trabajo que afecte la inocuidad del producto
		— Incumplimiento de requisitos de calidad del producto
		— Falta menores en un procedimiento, que al sumarlas, sugieren en forma colectiva una falla total o importante
No Conformidad Menor	NCm	— Deficiencia o deficiencias en un procedimiento o instructivo de trabajo, o en el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización, pero que son menos graves que las que justifican una mayor.

Observaciones	OB	Un incumplimiento, que no es considerado como una no conformidad debido a su baja incidencia sobre el Sistema de Calidad. Se debe corregir para evitar que en el futuro se convierta en una No Conformidad

Posteriormente se lleva a cabo la reunión de cierre en la que el Auditor Líder informa a los auditados sobre los hallazgos de la auditoria, comentando también los aspectos favorables. La reunión de cierre debe contar con la presencia del Gerente General, o su delegado.

Finalmente el Auditor Líder elabora el Informe de Auditoría Interna que es remitido por el Auditor Líder a los auditados y al Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.

Este informe contiene:

- Fecha de auditoría
- Criterio, objetivo y alcance de la auditoría
- Identificación del área o proceso y del personal de auditores y auditados
- Listado y clasificación de los hallazgos de la auditoría
- Observaciones positivas o esfuerzos notables

(Ver Anexo W)

Asimismo elabora el Resumen donde se resumen los hallazgos por área o proceso y por tipo, el cual es remitido a la Gerencia.

Los auditados elaboran una SAC para cada hallazgo y junto con las personas que consideren necesarias, proponen las acciones correctivas o preventivas que estimen oportunas, los plazos de implantación previstos, y los responsables, remitiendo las SAC's al Jefe de Sistema de Gestión de Calidad en un plazo no mayor a 10 días laborables.

- Seguimiento y Evaluación de los Hallazgos de la Auditoría.-

  La evaluación y seguimiento de las acciones correctivas se realiza según lo establecido en el numeral correspondiente.
- Acciones Correctivas y/o Preventivas
- Solicitud de Acciones Correctivas y/o Preventivas.-

  La persona que solicita el establecimiento de una acción correctiva o preventiva, debe diligenciar el registro Solicitud de Acciones Correctivas y /o Preventivas (SAC), en el que hace constar: (Ver Anexo X)
  - Fecha de emisión
  - Emisor y receptor
  - Clasificación y descripción del hallazgo

El responsable de la emisión remite la SAC al responsable del área o proceso que le dio origen, con copia al Jefe de Sistema de Gestión de Calidad mediante correo interno.

En el caso de auditorías externas el Jefe de Sistema de Gestión de Calidad elabora las respectivos SAC's con la descripción de los hallazgos, y los remite a los respectivos responsables.

- Análisis de Causa y Definición de Acciones Correctivas y/o Preventivas.-

  El receptor de la SAC es el encargado de determinar las causas, definir las acciones a seguir, contando para ello con los departamentos que estime oportuno, y enviar la SAC al Jefe de Sistema de Gestión de Calidad mediante correo interno.

  En la Solicitud de Acciones Correctivas y /o Preventivas se debe incluir:

  - Análisis de causas
  - Explicación de la mejora o corrección propuesta
  - Responsable de la implantación
  - Plazos previstos

f. Evaluación de los resultados individuales de verificación

La evaluación del cumplimiento y la eficacia de las acciones, se realiza por quienes levantaron la SAC o el Jefe de Sistema de Gestión de Calidad. En casos complejos será evaluado por el equipo del SGSA. Siempre que sea posible se deberá valorar el aspecto económico.

Una vez realizadas en su totalidad las acciones propuestas y comprobadas la efectividad de las mismas, se lleva a cabo el cierre de la SAC remitiéndola al Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.

El equipo encargado de la seguridad evaluará sistemáticamente los resultados de las verificaciones. Si la verificación no demuestra una conformidad al 100% se emprenderán acciones de revisión en donde se incluirán procedimientos existentes y canales de comunicación, Conclusiones del análisis de peligros y prerrequisitos operacionales establecidos y del plan APPCC. (Ver Anexo Y).

g. Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo encargado de la seguridad analizará los resultados de las actividades de verificación y especialmente de las auditorías internas y externas, el análisis realizado confirmará que el sistema satisface

las exigencias, además identifica las necesidades de actualización o mejora del sistema.

Los resultados de los análisis serán registrados y comunicados a la dirección.

h. Mejora continua

La dirección garantizará la permanente mejora de la eficacia del sistema de gestión por medio de la comunicación, la revisión por la dirección, la auditoría interna, la evaluación de los resultados de verificación, de la validación de las medidas de control, de las acciones correctivas y del mantenimiento por medio de las continuas capacitaciones al personal tanto operativo, como miembros del equipo de seguridad alimentaría.

La Gerencia de la Empacadora y Exportadora define las vías de comunicación interna de la empresa a través de:

- Reuniones del equipo del SGSA, en las cuales se tratan y analizan los resultados, objetivos, áreas de mejora, etc.
- Revisión anual del SGSA, en la cual se analizan los temas definidos para la revisión del Sistema, y se establece la toma de decisiones sobre oportunidades de mejora
- Grupos de trabajo que gestionan las solicitudes de acciones correctivas y preventivas (SAC), auditorias del sistema, etc.

- Comunicación directa del proceso con los operarios a su cargo, pudiendo ser o no a través de los supervisores
- Correo interno
- Carteleras, que se repartirá en toda la planta y estarán ubicadas en sitio estratégicos donde el personal transita con mayor frecuencia

Todo el personal de la empresa, utiliza las vías de comunicación definidas anteriormente, en el caso de las reuniones, las actas de reunión constituyen la evidencia de la ejecución de las comunicaciones.

i. Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

El responsable de elaborar cada tipo de documento verifica el contenido del mismo en cuanto a conformidad y adecuación para cumplir con las exigencias de las legislaciones vigentes, de los clientes y las propias de la empresa, cada vez que interna o externamente le sea solicitada una revisión y de forma periódica en el Seguimiento y Control de cada proceso.

El Jefe de Sistema de Gestión de Calidad es responsable de solicitar a los organismos pertinentes la legislación y normas aplicables a los productos y actividades de la empresa y de actualizar estos documentos externos según corresponda.

Cuando en una revisión surgen modificaciones:

- El responsable realiza la modificación del documento en su computador y hace constar en la Tabla de Actualizaciones la fecha, la causa que motiva la revisión y el apartado modificado, resaltando los cambios en el contenido del documento.

TABLA 9

TABLA DE ACTUALIZACIONES

ACTUALIZACIONES			
REVISIÓN Nº	FECHA	MODIFICACIONES	CAUSA DE MODIFICACIONES

- El responsable solicita el documento original al Representante de la Dirección y procede entonces a la impresión y distribución de los documentos a todos los destinatarios que figuran en el registro de copias controladas, anotando la fecha de envío.
- Se utiliza un sello en color rojo con la firma del responsable del documento en todas las páginas de la copia controlada, para asegurar que todos los destinatarios tienen la última versión del documento. En el sello se identifica con tinta roja el Nº de copia controlada, la firma autorizada y la fecha.
- Una vez entregadas todas las copias controladas el responsable remite el original impreso del documento al Representante de la Dirección y por vía electrónica al Jefe de Sistema de Gestión de Calidad.
- Los emisores del documento son los responsables de establecer las disposiciones necesarias para actualizar los documentos y de destruir las copias controladas obsoletas.
- La última versión de los documentos se mantiene en archivo electrónico hasta que se dé una nueva modificación.

Se mantiene un back up del Sistema de Gestión de Calidad en el disco duro del computador del Jefe de Sistema de Gestión de

Calidad y su acceso se encuentra restringido con una clave. (Ver Anexo Z)

CAPÍTULO 7

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Con los resultados obtenidos podemos concluir que:

1. En Ecuador, cerca del 90% de la producción de camarón proviene del cultivo (Litopenaus Vanamei, Camarón Blanco), el restante es capturado en nuestras cálidas aguas del Pacífico. En términos económicos, la exportación de camarón ha representado durante las dos últimas décadas un rubro importante en las exportaciones del Ecuador ubicándose en los primeros lugares entre los productos exportados y siendo la Empacadora una de las pocas en el país, que exporta camarón entero de mar, es indispensable para ella sujetarse a las normativas de evaluación y control para generar alimentos seguros para el consumidor, esto es, planear la preparación documental y en un corto plazo ejecutar, la Norma ISO 22000:2005.

2. La norma ISO 22000 es un estándar internacional que integra todas las actividades de la Empacadora con los pre-requisitos y los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. La exigencia del HACCP converge hacia la implementación de un sistema de Gestión de la Calidad en la totalidad de la organización, lo cual permite obtener una buena eficacia en los controles de proceso y productos terminados, asegurando que estos sean inocuos para el consumidor.

3. Con esta preparación documental para la norma ISO 22000: 2005 se puede concluir que los objetivos de inocuidad se logran a través de esfuerzos continuos para obtener la identificación y la prevención de peligros a lo largo de toda la cadena alimentaría. Las medidas de gestión de riesgo pueden ser implementadas sin un análisis final de riesgo, pero deben ser verificadas permanentemente. Las actividades de gestión de riesgo deben ser realizadas a través de un proceso público transparente con "expertos" que cubran cada una de las áreas.

4. Está mundialmente aceptado que la calidad de los alimentos se halla constituida por una serie de atributos que varían de acuerdo a los productos y los mercados, y se asientan sobre la condición

básica de la inocuidad, entendiendo por tal a la seguridad higiénico sanitaria de un producto. De esta manera la gestión de la calidad en las empresas alimentarias comienza en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sigue con el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y finaliza en un sistema general, como es el caso de las normas ISO 22000, es por esto la preparación documental del sistema para la Empacadora.

5. Este estándar puede ser considerado como una herramienta de gestión que liga la Seguridad Alimentaria a los procesos de negocio y promueve que las organizaciones analicen con detalle los requisitos de sus clientes, definan sus procesos y los mantengan perfectamente controlados. Así mismo se facilita que las organizaciones puedan integrar sus Sistemas de Gestión de la Calidad y de Seguridad Alimentaria. La Norma está diseñada para su aplicación en cualquier organización que opera dentro de la cadena alimentaria, tanto de manera directa como indirecta, independientemente de su tamaño y complejidad, proporcionando la transparencia necesaria en todas las operaciones, procesada y transacciones realizadas sobre los productos alimentarios, desde su origen en el campo, hasta su llegada al consumidor final.

6. Para obtener un óptimo desarrollo del Sistema, se deben plantear objetivos por cada proceso del mismo tomando en cuenta los indicadores que influyen directamente con la eficiencia y la productividad de la empresa, los cuales deben ser medibles estableciendo los estándares para luego ser evaluados y tomar decisiones en base al cumplimento de éstos. Con la correcta identificación de los indicadores se podrán optimizar recursos a fin de obtener mayores ganancias. Es indispensable que para el desarrollo y la implementación del Sistema se cuenten con los recursos necesarios.

BIBLIOGRAFÍA

1. DIRECCION DE PDF, http://www.iram.org.ar/eventos/casco/presentaciones/10%20AlisterDalrymple-%20ISO%2022000%20Presentaci%C3%B3n%20IRAM%20Oct06.pdfNOR

2. FOOFD SOLUTION, http://www.foodsolutionsperu.com/revista/estilo/foodsolutionsperu/articulo.php?id_articulo=15&id_revista=2

3. NORMA ISO 2000, http://www.etsia.upm.es/ANTIGUA/DEPARTAMENTOS/economia/documentos/ISO_22000.pdf

4. PEODUCTOS ALIMENTARIOS, http://www.navactiva.com/web/es/descargas/pdf/acal/iso_leyycadena.pdf

5. PROGRAMAS PRERREQUISITOS, http://grupos.emagister.com/debate/iso_22000_programas_prerrequisitos_operacionales/1036-22687

6. ULTIMO NORMA ISO 22000, http://www.cl.sgs.com/es_cl/capacitacion/serie_iso_22000/interpretacion_de_la_norma_iso_22000.htm