Revista Tecnológica ESPOL, Vol. xx, N. xx, pp-pp, (Diciembre,2009)

**“DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SQF: 2000 PARA PLANTA PROCESADORA DE TILAPIA”**

Evelyn Cavagnaro Salazar, Alice Naranjo2

Ingeniería en Auditoría en Control de Gestión1, Máster en Auditoría de Sistemas2

Instituto de Ciencias Matemáticas

Escuela Superior Politécnica del Litoral

Campus “Gustavo Galindo V.”

Km. 30.5 vía Perimetral

Apartado postal 09-01-5863. Guayaquil, Ecuador

ecavagna@espol.edu.ec, bnaranjo@espol.edu.ec

## Resumen

## El presente artículo resume el desarrollo de un sistema de Gestión de Calidad SQF 2000, el cual consistió en desarrollos procedimientos que se requieren en el proceso de implementación de los sistemas de calidad de SQF, tomando en cuenta los parámetros que establecen ciertas normas y/o estándares internacionales tales como: HACCP, SOOP, ISO 9001 y BPM; y se utilizaron los más aplicables al Desarrollo de los sistemas de calidad, luego de la respectiva revisión de cada norma.

De esta manera se pudo establecer cada procedimiento y manual a seguir, determinando los objetivos de control y las políticas aplicables a los mismos, mediante la elaboración de un manual de calidad SQF 2000 y manual HACCP que debe seguir cada empresa que requiere implementar un eficaz y eficiente Sistema de Gestión Calidad; determinando los riesgos que se presentan en el transcurso de la implementación, sabiendo que deben mitigarse mediante la aplicación de los controles establecidos en la documentación desarrollada bajo los requerimientos de la norma SQF.

**Palabras Claves**: controles, implementación, sistemas de gestión de calidad, normas, estándares.

**Abstract**

This article summarizes the development of a quality management system SQF 2000, which is based on the development of procedures required in the process of implementing the SQF Quality Systems, considering also the parameters that establish certain international norms and standards such as: HACCP, ISO 9001, GMP and SSOP..

Thus it was established each procedure and manual to follow, determining the objectives of control and the applicable politicians to the same ones, through the elaboration of the quality manual SQF 2000 and HACCP manual that should follow every company that requires to implement one effective and efficient Quality Management System; determining the risks that are presented in the course of the implementation, knowing that they should be mitigated by means of the application of the controls in the development documentation as required by SQF standard.

**1. INTRODUCCIÓN**

La inocuidad alimentaria es un proceso que asegura la calidad en la elaboración de los productos alimentarios de tal forma que éstos no causarán un malestar al consumidor, cuando sean preparados o ingeridos de acuerdo con los requisitos higiénico-sanitarios. La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana. En base a esto el presente trabajo tiene la finalidad de desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad cimentado en el código SQF 2000 a través del cual se establecerán procedimientos que permitan garantizar la calidad y la seguridad del alimento durante toda la cadena alimenticia

**2. MARCO DE REFERENCIA**

SQF (Safety Quality Food) es un estándar de seguridad alimentaria que especifica los requisitos necesarios en un sistema de gestión de la calidad para identificar los riesgos de seguridad y calidad, así como para validar y comprobar el funcionamiento de las medidas de control. SQF comprende los Códigos de Calidad SQF 2000 y SQF 1000. El Código de Calidad SQF 2000 es un sistema de gestión de riesgos de seguridad y calidad alimentaria basado en el modelo del HACCP (Hazard Analysis & Critical Control Points - Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), que cubre todas las organizaciones de la cadena alimentaria. La certificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria conforme a los requisitos del estándar SQF, aportará los siguientes beneficios a su organización:

* Mejora el sistema de gestión de seguridad alimentaria de la organización e incrementa la seguridad de los productos elaborados.
* Demuestra el compromiso de la organización para producir y comercializar alimentos seguros.
* Incrementa la confianza los clientes y consumidores.
* Mejora la imagen corporativa y de marca de la organización.
* Facilita el acceso a nuevos mercados y nuevos clientes.
	1. **Metodología HACCP (Hazard Analysis & Critical Control Points)**

El Sistema HACCP Hazard Analysis and Critical Control Points es un método preventivo para el control de calidad de los alimentos a lo largo de todo su proceso productivo. Supone una mayor garantía de seguridad de los alimentos, basada en el buen funcionamiento de la industria y no en los servicios de inspección. La técnica HACCP consigue dichos propósitos identificando los riesgos, estableciendo los puntos críticos de control y sus límites   asegurando que las medidas de control sean validadas y   verificadas. HACCP es una propuesta sistemática enfocada hacia  la higiene y seguridad de los alimentos que se ordena de la siguiente manera:

* + 1. Llevar a cabo un análisis de riesgos: Pasos dentro del proceso donde se evidencian posibilidades de   un riesgo significativo.
		2. Identificar los puntos críticos de control dentro del proceso.
		3. Establecer límites críticos para cada medida preventiva asociada con los puntos críticos de control.
		4. Establecer requerimientos y controles de   monitoreo
		5. Implantar un sistema de acciones que permita corregir desviaciones del límite crítico de control establecido.
		6. Implantar un sistema de registros dentro del proceso que permita evidenciar y documentar el sistema HACCP.
		7. Establecer procedimientos que permitan evidenciar que el sistema HACCP   está   en uso.
1. **DISEÑO METODOLÓGICO**

**Etapa 1: Análisis de la situación actual de la organización**

***Objetivo.*** Identificación de fortalezas, amenazas, oportunidades y debilidades de la organización.

***Actividades a realizar***

* La verificación del cumplimiento actual de los procesos en base a los requerimientos de la Norma SQF 2000.
* Ejecución de un análisis FODA.

**Etapa 2: Determinación de necesidades de documentación**

***Objetivo.*** Establecer cuáles son los documentos que la organización necesita para lograr el control de los procesos.

***Actividades a realizar***

* Determinar mediante el análisis de la norma SQF 2000 los documentos aplicables al sistema de la organización.
* Identificar los requisitos legales que debe cumplir la organización como parte del sector acuícola.

**Etapa 3: Diagnóstico de la situación actual de la documentación de Produmar S.A.**

***Objetivo.*** Identificar el estado actual de la documentación de la empresa para analizar su grado de cumplimiento frente a las necesidades.

***Actividades a realizar***

* Elaborar y ejecutar el cronograma de diagnóstico.
* Realizar el informe de diagnóstico.
* Establecimiento de un plan de acciones para erradicar las deficiencias de la documentación.

**Etapa 4: Diseño del Sistema Documental**

***Objetivo.*** Especificar los elementos necesarios para la elaboración de la documentación del sistema de Gestión de Calidad

***Actividades a realizar***

* Definir el plan de elaboración de la documentación.
* Establecer el formato y estructura de los manuales.

**Etapa 5: Elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad**

***Objetivo.*** Elaborar, revisar y aprobar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad

***Actividades a realizar***

* Elaborar los procedimientos y documentos requeridos por la Norma SQF 2000 y los necesarios para la organización.
* Elaborar el Manual de políticas, Plan de inocuidad y Plan de calidad de alimentos.
	1. **Población**

La población a tomar como referencia para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000 para PRODUMAR S.A está formada por todas plantas que procesan tilapia en el país

* 1. **Muestra**

Produmar S.A., planta procesadora de tilapia constituye la muestra para la cual se diseñará un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma SQF 2000.

* 1. **Descripción de Variables**

La variable que medirá el grado de cumplimiento de la organización para proveer productos seguros y de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos por el cliente, los requisitos legales y reglamentarios será el ***Número de veces que se incumple con los parámetros establecidos para los PCC´s, PCQ*** y ***PC.***

**4. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL**

* 1. **PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DE PERSONAL**

# *OBJETIVO*

Identificar las necesidades del personal, con el propósito de desarrollar habilidades y actitudes necesarias para el desempeño de todos los trabajadores que labora en Produmar S.A.

# *DESARROLLO*

Se definen los perfiles de puesto adecuados para cada tarea a desarrollar. A partir de este diagnostico previo y considerar la necesidad de las demandas personales, cada uno de los Jefes de Área solicita la formación al Jefe de Recursos Humanos llenando los puntos 1 y 2 de registro *“Acción Formativa”*. El Jefe de Recursos Humanos archiva el original de la acción formativa aprobada. Una vez realizado el curso de capacitación, los participantes llenan una *“Evaluación de Capacitación”* y Evaluación de Evento, se lo entregan al Jefe de Recursos Humanos para medir resultados. El Jefe de Recursos Humanos como responsable del proceso se reúne con el equipo de trabajo y realiza un seguimiento al proceso cada seis meses, contemplando el estado de realización y avance de los subprocesos definidos:

* 1. **PROCEDIMIENTO PARA ENTREGA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

# *OBJETIVO*

Definir la metodología para establecer las especificaciones que deben cumplir los productos terminados.

# *DESARROLLO*

Produmar S.A. establece las especificaciones de sus productos finales a través de un Manual de Fichas Técnicas de Productos Terminados. Las fichas técnicas son enviadas al cliente para su aprobación, quien después de aprobarlas las reenvía al Gerente de Calidad o al Gerente de División Industrial, solo después de eso son distribuidas al Supervisor de Calidad y al Jefe de Producción.

* 1. **PROCEDIMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS: RECEPCIÓN DE INSUMOS Y PRODUCTOS**

# *OBJETIVO*

Este Proceso tiene la finalidad de definir la sistemática para la realización de los productos de Produmar S.A.

# *DESARROLLO*

## Identificación de las necesidades de compras.

Las necesidades de compras vienen definidas dependiendo del tipo de material y/o producto a comprar, PRODUMAR S.A. para verificar cumplimiento de las especificaciones de los productos comprados, realiza inspecciones en recepción de los suministros

### *Control de recepción de materias primas (pescado vivo)*

El control de la recepción de materias primas es realizado por el Monitor de Calidad y Supervisor de Producción, según lo recogido en la Pauta de Inspección e Instrucción de trabajo realizadas a tal efecto

## Almacenamiento de materiales de empaque primario, secundario, químico.

El personal de Bodega coloca cada material en el lugar destinado a tal efecto. Además el Jefe de Bodega es responsable de que el almacenamiento sea adecuado, en condiciones de limpieza, y se proteja la mercancía de contaminantes y condiciones medioambientales adversas

* 1. **PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES**

# *OBJETIVO*

Este Proceso tiene la finalidad de definir la sistemática para la realización de los productos de Produmar S.A.

* + - 1. **Requerimientos**

Es importante indicar que a todo proveedor, antes de ingresar a la base de datos de la División Industrial y Comercial de Produmar S.A, se le proporcionará tres formatos:

* Solicitud de Información básica del proveedor
* Solicitud de Información general de actividad
* Solicitud de Información Técnica

**Evaluación de proveedores**

El Departamento de compras evaluará toda la documentación legal presentada por el proveedor, además solicitará a los proveedores a homologar todas las fichas técnicas, catálogos y muestras, para que el departamento de calidad analice, todo lo concerniente a los productos y/o servicios que nos ofrecen

* 1. **PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

# *OBJETIVO*

Garantizar la Calidad y Seguridad del alimento a través de la implementación y control del Plan HACCP y Plan de Calidad SQF 2000, Manual BPM y Manual SSOP.

* + - 1. **Descripción de los documentos aplicados para el Aseguramiento de la calidad y seguridad del alimento**

La calidad y Seguridad de los alimentos en Produmar S.A. son aseguradas con el desarrollo e implantación de los siguientes documentos:

* + Plan HACCP
	+ Plan de Calidad SQF 2000
	+ Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
	+ Manual SSOP
	1. **PROCEDIMIENTO PARA MONITOREAR PROCESOS**

# *OBJETIVO*

Establecer la metodología a seguir para el monitoreo de los procesos de producción.

* + - 1. **Descripción de los documentos aplicados para el monitoreo de los procesos**

Los procesos en Produmar S.A. son monitoreados a través del desarrollo e implantación de los siguientes documentos:

* + **Manual de Elaboración de Producto (MA):** Descripción más detallada de cómo se elaboran los productos.
	+ **Instructivos de trabajo (IT):** Descripción más detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento. Estos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas que en ellos se describen.
	+ **Pautas de Inspección (PI):** Documentos que contienen la información necesaria para la realización de las operaciones de análisis conforme a lo estipulado por la empresa.
	1. **PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS**

# *OBJETIVO*

Este procedimiento tiene como objetivo definir la sistemática para el control de los equipos utilizados en la medición de los parámetros de los procesos de fabricación

# *DESARROLLO*

Produmar S.A., considera que los equipos susceptibles de ser controlados son los equipos que controlan los límites críticos definidos en el HACCP y que miden parámetros considerados críticos del proceso de elaboración, para lo cual ha definido un instructivo de verificación de balanzas (IT.CC.05)

Todos los equipos sometidos a Verificación están incluidos en el Inventario de Equipos de medición.

* 1. **PROCEDIMIENTO PARA ANÁLISIS METODOLÓGICO**

# *OBJETIVO*

Definir la metodología a seguir para la verificación de los resultados de análisis microbiológicos.

# *DESARROLLO*

Produmar S.A. contrata los servicios de INDUSTRIAL PESQUERA SANTA PRISCILA S.A LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA, para la realización de pruebas microbiológicas. Los métodos de análisis utilizados por ésta entidad externa son descritos en el documento Manual de Análisis Metodológico

* 1. **PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES PREVENTIVAS Y /O CORRECTIVAS**
		1. ***OBJETIVO***

Definir la metodología y responsabilidades en la gestión de las acciones emprendidas con el fin de eliminar las causas de los problemas que afectan o pueden afectar a la calidad y seguridad del producto

* + 1. ***DESARROLLO***

Cualquier empleado de *Produmar S.A - Planta de Pescado*, puede solicitar el establecimiento de una Acción Correctiva o Preventiva al *Jefe de cada área* quien, después de analizarla, tramita la solicitud emitiendo el registro de *“Informe de No Conformidad-Acción Correctiva y/o Preventiva”*, que se encuentra disponible en nuestro internet explorer en la dirección [**http://200.93.211.11/ncform3/login.aspx**](http://200.93.211.11/ncform3/login.aspx)**.**

* 1. **PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME**
		1. ***OBJETIVO***

Establecer procedimientos que permitan controlar el producto no conforme de ensayo no conforme con el fin de dar transparencia al sistema.

* + - 1. **Detección de no conformidades en material, producto y/o servicio**

En el momento en que *cualquier persona de la organización* detecte un material, producto o servicio que no cumple los requisitos de calidad especificados, se procede a su identificación y tratamiento. Toda persona que detecte una no conformidad en productos, cualquiera que sea su destino final, debe informar de su detección a su ***Jefe inmediato***.

* 1. **PROCEDIMIENTO SOBRE LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS**
		1. ***OBJETIVO***

Asegurar que el alimento proveído por Produmar S.A. cumple con la legislación aplicable a los productos de acuacultura.

* + 1. ***DESARROLLO***

Produmar S.A. tiene una copia electrónica y/o física de todas las regulaciones que nuestros productos deben cumplir para el mercado de origen, Ecuador, y mercados de exportación E.E.UU.

Todas las regulaciones aplicables se registran y actualizan a través de una Guía de Documentos de Referencia (PR.GC.09\_1).

* 1. **PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DEL MANTENIMIENTO MECÁNICO Y ELÉCTRICO**

#  *OBJETIVO*

Detallar como mantener adecuadamente el estado de los equipos de Producción en óptimas condiciones y garantizar su permanente capacidad.

1. **Mantenimiento Preventivo Anual**

El Jefe de Mantenimiento a fines de diciembre de cada año, elaborará el Programa Anual de Mantenimiento Mecánico FOR-ME-01, donde se describen las actividades a realizarse, los responsables y la fecha tentativa

1. **Mantenimiento Correctivo**

Adicional al mantenimiento preventivo, El Jefe de Mantenimiento realiza el mantenimiento correctivo inmediato que es el que se origina cuando la máquina se para y se debe arreglar en ese momento, estas actividades quedan reportadas en la “bitácora” de Mecánico FOR-ME-04 y Eléctrico FOR-ME-05. En estas bitácoras se describe también cualquier actividad relevante del mantenimiento preventivo ó correctivo.

* 1. **PROCEDIMIENTO PARA LA EJECUCIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS**
		1. ***OBJETIVO***

Verificar la eficacia del sistema SQF 2000 en nuestras producciones e identificar las oportunidades de mejora para garantizar el cumplimiento con los requerimientos de nuestros clientes y legislaciones.

* + 1. ***DESARROLLO***

El Gerente de Calidad junto con el auditor líder elaboran y archiva el “*Plan Anual de Auditorias Internas*” en función del Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000 implantado y de los resultados de las revisiones anteriores del Sistema, de modo que cubran todas las actividades, con una periodicidad variable para cada área de actuación, proceso o producto, dependiendo de la importancia, incidencias detectadas, etc.

* 1. **PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DEL SISTEMA SQF: 2000**
		1. ***OBJETIVO***

Establecer la metodología y responsabilidades para llevar a cabo la revisión del Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000 con la finalidad de comprobar su adecuación y eficiencia respecto a la implantación y cumplimiento de la política y objetivos de la calidad.

* + 1. ***DESARROLLO***

El Gerente de División dispone que la Revisión del Sistema de Gestión de Calidad se realice cada año. La revisión del sistema se llevará a cabo por el Gerente de División, por el Representante de Calidad y por los Jefes de Departamento.

* 1. **PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y TRATAMIENTO DE QUEJAS**
		1. ***OBJETIVO***

Definir la metodología y responsabilidades para el control de las incidencias y quejas del cliente.

* + 1. ***DESARROLLO***

Los reclamos ingresan por vía electrónica, fax o por correo y seguirán los pasos que se detallan a continuación: Recogida y Evaluación de Sugerencias- Reclamaciones y el posterior Tratamiento

* 1. **PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO, INSPECCIÓN Y ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO**
		1. ***OBJETIVO***

Definir la metodología y responsabilidades para el muestreo y análisis del producto final para asegurar que cumple con requisitos regulatorios y del cliente.

1. **Determinación de los defectos**

• Presencia de espinas grandes

• Presencia de espinas pequeñas

• Presencia de grasa

• Mal blanqueo de Filete

• Bordes con corte

• Presencia de piel

• Presencia de hongos / parásitos

• Corte profundo en filete

1. **Determinar el tamaño del lote**

Nuestro lote por carro es de aproximadamente de 250 cajas, y cada jornada de trabajo constituye 10 carros por lo cual tendríamos 2500 cajas por día de trabajo

* 1. **PROCEDIMIENTO PARA EL LANZAMIENTO DEL PRODUCTO**
		1. ***OBJETIVO***

Definir las responsabilidades y protocolos para la salida de producto terminado para asegurar que se cumple con los requisitos regulatorios y del cliente.

* + 1. ***DESARROLLO***

Para la salida del producto, es necesario que se cumpla:

* Especificaciones del cliente: Las especificaciones del cliente están declaradas y aprobadas en las fichas técnicas de producto terminado.
* Análisis microbiológicos: Aerobios, Coliformes Totales, Salmonella, E.Coli.
* Muestreos en línea de proceso
	1. **PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS**
		1. ***OBJETIVO***

Asegurar que los documentos del Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000 se elaboran, revisan, aprueban, publican, distribuyen, actualizan y administran de acuerdo a lo especificado en este procedimiento.

* 1. **PROCEDIMIENTO PARA TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO**

# *OBJETIVO*

Este Proceso tiene la finalidad de definir la sistemática para la identificación, rastreabilidad y retiro del producto.

## Identificación de producto

PRODUMAR S.A., establece los métodos de identificación y marcado con el fin de garantizar la utilización de materialesadecuados en todo momento y la trazabilidad en caso de que existan problemas, pudiéndose reconstruir la historia del producto desde el Cliente a la Planta de Fabricación y llegar a los proveedores para encontrar las razones del fallo y evitar su repetición.

## Rastreabilidad del producto

En Produmar S.A., la rastreabilidad de las materias primas, se logra a partir de los registros que diariamente completan los responsables de producción encargados de su preparación.

La rastreabilidad del material de empaque y productos químicos, se logra a partir de los registros que diariamente RETIRO DEL PRODUCTO

En cuanto a los productos frescos de exportación, es la comercializadora externa TROPICAL AQUACULTURE PRODUCTS quien se encarga de este procedimiento, por lo que este procedimiento no se aplica en este caso. Los productos frescos de exportación constituyen más del 90 % de nuestra producción.

**CONCLUSIONES**

* El estudio e implementación de un manual acorde a los principios que establece la sistemática HACCP. El punto de partida de fue la creación de un equipo HACCP-SQF responsable del diseño y desarrollo del documento, estableciendo puntos críticos de control y sus respectivos límites
* El establecimiento de una política de gestión para evidenciar el compromiso de Produmar de garantizar la seguridad y calidad de sus productos.
* Se elaboró un Manual de Gestión SQF 2000 en el que se explica los métodos y procesos que aplica Produmar para cumplir con el código SQF 2000.
* Desarrollo de un sistema computarizado para control de las no conformidades departamentales y del cliente
* Las Auditorias internas a los procesos se realizaron según el procedimiento establecido para la preparación y ejecución de auditorias y elaboración de informes
* Mejoramiento del sistema de trazabilidad para tener la capacidad de reconstruir la historia del producto desde la identificación del material de empaque que se utilizó hasta de que piscina que sustrajo la materia prima.

**RECOMENDACIONES**

* Emprender un programa de capacitación que sirva como herramienta para la concientización del personal sobre la importancia de obtener elementos inocuos.
* Iniciar las acciones correctivas necesarias que permitan el cierre de las no conformidades levantadas en el proceso de auditorias internas.
* Tomar en cuenta las observaciones detectadas durante las auditorias internas.
* Realizar nuevamente una revisión del Sistema de Gestión de Calidad con la finalidad de analizar el cierre de las no conformidades previo a la certificación bajo el código SQF 2000.
* Creación de un departamento de Microbiología interno que permita la obtención de resultados rápidos previo a la liberación de productos.

**REFERENCIAS**

1. Curso de capacitación en Sistema de Gestión de Calidad SQF 2000, SGS del Ecuador S.A
2. Lista de plantas procesadores de tilapia aprobadas, <http://www.inp.gov.ec/files/e0bb6ddd9f_PISCICOLAS%20-%20VERIFICADAS%2022-10-08.pdf>
3. http://www.inp.gov.ec/Productos%20Pesqueros%20y%20Acuicolas/Verificacion/Listas%20Internas/Procesadoras%20Pesqueras/
4. Marco teórico [http://www.es.sgs.com/es/sqf ?serviceId=10260&lobId=19982](http://www.es.sgs.com/es/sqf%20?serviceId=10260&lobId=19982),<http://www.ulmexico.com/mexico/> es\_ulla\_mx\_alimentos.aspx