

# **ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**

## **Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción**

“Diseño e Implementación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basada en los requisitos de la Norma ISO 22000:2005” en una empresa de elaboración de material de empaque”

### **TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Examen Complexivo

Previo a la obtención del Título de:

### **INGENIERO DE ALIMENTOS**

Presentado por:

Cadena Balón Cinthya Katiuska

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2015

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, por todo.

A mi mamá, que ha sido un pilar fundamental en mi vida.

A mi hija Emilia Alejandra, que con su amor me ha dado la fortaleza para concluir este trabajo.

A mi maestro; mentor y gran amigo, no necesito escribir su nombre pues sabe quién es. Aquel que con sus enseñanzas contribuyó mucho en mi vida profesional.

# DEDICATORIA

A MI HIJA, EL AMOR DE MI VIDA

A MIS PADRES

A MIS HERMANOS

A MIS PROFESORES

A MIS AMIGOS

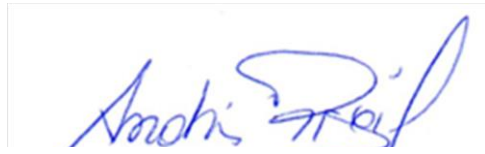
## TRIBUNAL EVALUADOR



---

Phd Sandra Acosta Dávila

Tribunal Evaluador



---

MsC. Andrés Rigail Cedeño

Tribunal Evaluador

## DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido desarrollado en la presente propuesta de examen complejo me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)



---

Cinthya Katuska Cadena Balón

## RESUMEN

El envasado tiene un rol primordial en la preservación de la seguridad y calidad de alimentos procesados; garantizando la conservación de la vida útil y la presencia de información completa relacionada a la inocuidad.

La utilización de materiales plásticos como empaque para alimentos y bebidas se ha incrementado drásticamente gracias a las ventajas que éste ofrece frente a los materiales convencionales (vidrio, papel, cartón y metal) como son sus bajas densidades, alta flexibilidad y costo. Además de la capacidad de no conferir ninguna modificación o alteración en sabor y olor a los alimentos que resulten perjudiciales para el consumidor.

Para los productores de alimentos a escala industrial es de alta prioridad asegurar una entrega continua de productos que sean seguros y de calidad. Conscientes de esta necesidad, desde nuestro eslabón en la cadena alimentaria como productores de material de empaque flexible de polietileno se diseñó e implementó un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en los requisitos de la Norma ISO 22000:2005 para obtener la certificación del mismo ante un ente acreditador.

El propósito, conseguir la satisfacción de clientes, que con la obtención del certificado ven reflejado el compromiso de la alta dirección en seguir atendéndolos proporcionando productos seguros, lo cual se sustenta en el cumplimiento de las metas de los indicadores del sistema de gestión. Logrando el 90% de eficacia de la capacitación brindada, elevando el

desempeño del sistema de gestión con el cumplimiento de los programas de prerequisites en un 90% lo que nos permite controlar riesgos de introducir potenciales peligros que afecten la inocuidad.

Reduciendo a cero los reclamos de inocuidad lo que se traduce en 100% de la de satisfacción del cliente.

La certificación no solo le ha permitido el reconocimiento, la sostenibilidad del negocio sino el compromiso con la mejora continua y el desarrollo de nuevas metodologías como es la implementación de nuevos estándares internacionales como FSSC 22000 cuyas especificaciones técnicas son exclusivas para empresas que elaboran material de empaque para alimentos.

## ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN	ii
ÍNDICE GENERAL	iv
ABREVIATURAS	vii
SIMBOLOGIA	ix
ÍNDICE DE FIGURAS	x
ÍNDICE DE TABLAS	xi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1	
1. GENERALIDADES	2
1.1. Planteamiento del Problema y Justificación	3
1.2. Objetivos	4
1.2.1 Objetivo General	4
1.2.2 Objetivos Específicos	5
1.3. Desarrollo	5
CAPÍTULO 2	
2. MARCO TEORICO	6
2.1. Sistemas de Gestión	6
2.2. Construcción de un sistema de gestión de seguridad alimentaria	7
2.3. Norma ISO 22000:2005	10



## CAPÍTULO 3

3. DESARROLLO	14
3.1 Implementación de un sistema de gestión en seguridad Alimentaria	14
3.1.1 Equipo de Seguridad Alimentaria	14
3.1.2 Capacitación y adiestramiento al personal en ISO 22000:2005	16
3.1.3 Identificación de las líneas de producto y procesos en las que se implementará el SGSA	17
3.1.4 Estructura Documental	18
3.1.4.1 Política y Objetivos	19
3.1.4.2 Procedimientos, instructivos y registros	21
3.1.4.3 Planes y programas	21
3.1.4.4 Planeación de la verificación	29
3.1.4.5 Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	30
3.2 Auditoría Externa	31
3.2.1 Auditoría Documental	31
3.2.2 Auditoría de Certificación	27
3.2.3 Certificación	32
3.2.4 Seguimiento	32

## CAPÍTULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	34
-----------------------------------	----

## BIBLIOGRAFÍA

## ANEXOS

Anexo A

37

Anexo B

41

## ABREVIATURAS

ESPOL	Escuela Superior Politécnica del Litoral
C.A.	Compañía Anónima
PLASINCA	Plásticos Internacionales C.A.
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point (Análisis de peligros y puntos críticos de control).
GSFI	Global Food Safety Initiative (Iniciativa global de la seguridad alimentaria)
ISO	International Organization for standardization (Organización Internacional para la normalización)
S.A.	Seguridad Alimentaria
PHVA	Planificar, Hacer, Verificar, Actuar
Gte.	Gerente
PPR	Programas de Prerequisitos
SGSA	Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria.
PCC	Punto Crítico de Control

SGS	Société Générale de Surveillance
UKAS	United Kingdom Accreditation Service
FSSC	Food Safety System Certification
D	Documento
PD	Procedimiento Documentado
R	Registro.

## SIMBOLOGÍA

Kg            Kilogramo

Km.          Kilómetro

%            Porcentaje

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ciclo de Deming PHVA	8
Figura 2. Diagrama Causa – Efecto	9
Figura 3 Comunicación dentro de la cadena alimentaria	12
Figura 4. Organigrama del Equipo de Seguridad Alimentaria.	15
Figura 5 Diagrama de Gestión de Peligros	22
Figura 6 Árbol de decisiones para puntos críticos de control	28

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Objetivos del SGSA	20
Tabla 2.	Criterios para la Identificación de Peligros y Evaluación de riesgos	26
Tabla 3.	Jerarquía de las Medidas de Control	27
Tabla 4.	Planificación de la verificación del SGSA	30

## INTRODUCCIÓN

El aumento de la preocupación de los consumidores por el estado de los alimentos y los reclamos de los clientes ha generado que las empresas productoras de alimentos a nivel mundial y otras organizaciones involucradas en la cadena de suministros implementen un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. Su aplicación a través de la Norma ISO 22000:2005, es una herramienta eficaz para lograr alimentos y productos inocuos.

La fabricación de envases para alimentos tiene un potencial de introducir peligros (químicos, físicos, microbiológicos) y contaminar los alimentos con efectos adversos a la salud del consumidor. Es por esto que existen requisitos legales; reglamentarios y de clientes que van desde el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura hasta la certificación de un sistema de gestión basado en estándares internacionales.

Consientes de estas necesidades en el año 2013 la alta dirección de Plásticos Internacionales C.A. decide tomar el reto de la implementación y certificación de un sistema de seguridad alimentaria basado en los requisitos de la Norma ISO 22000:2005.

El presente informe detalla las etapas de la implementación hasta la obtención del certificado otorgado por un ente acreditador.



# CAPITULO 1

## 1. GENERALIDADES

En nuestra vida diaria utilizamos productos plásticos para guardar y transportar alimentos; y es también la presentación más común en la que se compran productos envasados. Los empaques para alimentos se fabrican con materiales autorizados, los cuales tienen la propiedad de no modificar la composición, el sabor o el olor de los alimentos y que no constituyan un riesgo para la salud.

En la actualidad existen muchos factores que han contribuido al desarrollo de las empresas manufactureras de empaques para alimentos; la globalización, la búsqueda constante de posibilitar mejoras en los procesos para brindar seguridad y confianza, así como los nuevos requerimientos y exigencias del sector industrial de alimentos; cuyo panorama de la inocuidad continuamente está cambiando debido a las inspecciones regulatorias realizadas con mayor frecuencia y profundidad.

Además de la intolerancia por los retiros de producto del mercado y otros incidentes de inocuidad han dado un giro importante a la empresa que elabora empaques, que para poder estar a la par del cliente y ser competitivos en el mercado han adoptado políticas y modelos de gestión que aseguren la inocuidad de sus productos.

PLASINCA., lugar donde se lleva acabo el presente trabajo, es una empresa dedicada a la fabricación de empaques flexibles para el sector agro exportador y de consumo, sea este industrial o comercial. Desde junio de 1994, la planta industrial y oficinas administrativas se encuentran ubicadas en la ciudad de Guayaquil, donde se efectúan todos los procesos operativos, que inician con la importación de materias primas e insumos aptos para el contacto con alimentos de acuerdo con las fichas técnicas recibidas de proveedores en las que certifican que el material es apto para el contacto con alimentos, los mismos que son transformados en empaques con las más variadas presentaciones y diseños.

### **1.1 Planteamiento del problema.**

PLASINCA, empresa manufacturera, proveedora de empaques para diferentes industrias del sector de alimentos como: productores de cereales; productos de panadería; grasas y aceites; pescados y mariscos congelados y procesados; etc.

Preocupados por cumplir con los requisitos locales y de sus clientes quienes a su vez solicitan y buscan proveedores estratégicos que adopten modelos de sistema de gestión que se ajusten a sus exigencias tales como:

- Implementar un plan de inocuidad de alimentos basado en los principios HACCP, que identifiquen y mitiguen el riesgo de peligros físicos, químicos y microbiológicos.
- Cumplir con los requerimientos de un modelo GSFI aprobado.
- Tener una filosofía de mejora continua y que cumplan puntualmente con las auditorias del cliente y GFSI
- Mantener un sistema de gestión de calidad e inocuidad documentado.

## **1.2 Objetivos**

### **1.2.1 Objetivo General**

Diseñar e implementar un sistema de gestión de seguridad alimentaria, basada en los requisitos de la normativa ISO 22000:2005, para obtener la certificación en una empresa que elabora material de empaque flexible.

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

- Crear una cultura dentro de la organización, para que se entiendan, se apliquen y se cumplan los requisitos establecidos por la Norma ISO 22000:2005.
- Diseñar, establecer y cumplir los procedimientos para asegurar la inocuidad de los productos.
- Preparar a la empresa para ser evaluada por un organismo certificador.

### **1.3 Desarrollo**

El esquema de la metodología utilizada para el desarrollo del presente trabajo consiste en:

- Nombrar miembros del equipo de inocuidad; capacitar al personal y equipo en sistemas de gestión de seguridad alimentaria y auditoría.
- Identificar el alcance de la certificación
- Implementar la estructura documental
- Validar y verificar planes y programas.
- Realizar auditoría interna.
- Implementar planes de acción; cierre y verificación de Acciones correctivas.
- Auditoría de Certificación ISO 22000:2005

# CAPITULO 2

## 2. MARCO TEORICO

Para desarrollar de manera eficiente un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria acorde a las necesidades de la empresa, se revisan algunos fundamentos teóricos a continuación.

### 2.1 Sistemas de Gestión

Un sistema de gestión es un conjunto de etapas unidas en un proceso continuo que permite trabajar ordenadamente una idea hasta lograr mejoras y su continuidad.

Es la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de calidad. Se aplica a todas las actividades realizadas en una empresa y afecta a todas las fases, desde el estudio de las necesidades del consumidor hasta el servicio posventa. [1]

Los objetivos clave que debe perseguir todo sistema de gestión son los siguientes:

- Obtener, mantener y buscar una mejora continua de los productos o servicios en relación con los requisitos de la calidad.
- Mejorar la calidad de sus propias operaciones.
- Dar confianza a la dirección y a los empleados en que los requisitos se están cumpliendo y manteniendo.
- Dar confianza a los clientes.

## **2.2 Construcción de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria**

Un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria se construye de la siguiente manera.

- Comprender los requerimientos de ISO 22000:2005
- Designar un líder para el equipo de seguridad alimentaria.
- Evaluar la brecha entre el sistema existente y la Norma ISO 22000:2005
- Establecer un sistema para cerrar la brecha (si procede)
- Aplicar el nuevo sistema (si procede)
- Certificación de Tercera parte.

Para poner en práctica todo esto en varias Normas ISO se hace referencia a la mejora continua y al Ciclo de Deming

nombrando explícitamente al ciclo PHVA o espiral de la mejora continua. [2]

Además de otras herramientas como: diagrama de causa-efecto, histograma, gráficos de control, diagrama de Pareto, diagrama de dispersión, etc. [1]

#### - Ciclo de Deming o PHVA



**FIGURA1. CICLO DE DEMING PHVA**

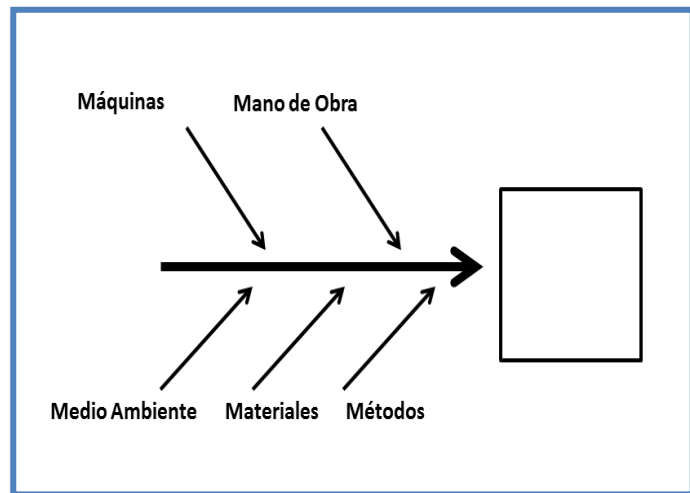
Fuente: CCADENA

Es la metodología más utilizada para implantar un sistema de mejora continua. FIGURA 1.

El nombre del ciclo de PHVA viene de las siglas Planificar, Hacer, Verificar y Actuar, son los cuatro pasos que se deben llevar a cabo de forma sistemática para lograr la mejora continua.[2]

- **Diagrama causa – efecto**

El diagrama de causa – efecto generalmente asume la forma de espina de pez, de donde toma el nombre alternativo de diagrama de espina de pescado. Figura 2.



**FIGURA 2. DIAGRAMA CAUSA Y EFECTO**

Representa de forma ordenada y completa todas las causas que pueden determinar cierto problema.

Esta actividad se desarrolla en grupo, se define en primer lugar ciertas categorías de causas que servirán para el análisis. [3]

Un criterio de subdivisión muy utilizado es el de las cinco

M

- Máquinas



- Mano de obra
- Métodos
- Materiales
- Medio Ambiente.

### **2.3 Norma ISO 22000:2005**

ISO (La Organización Internacional para la Normalización) es una federación mundial de cuerpos nacionales de normalización (Cuerpos miembro ISO). La tarea principal de comités técnicos es elaborar Normas Internacionales. [4]

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria donde una organización que se encuentra en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros de seguridad alimentaria y asegurar que los alimentos son seguros al momento del consumo humano. [4]

Es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tamaño, las cuales se encuentran involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y desean implementar un sistema que proporcione consistentemente productos seguros.

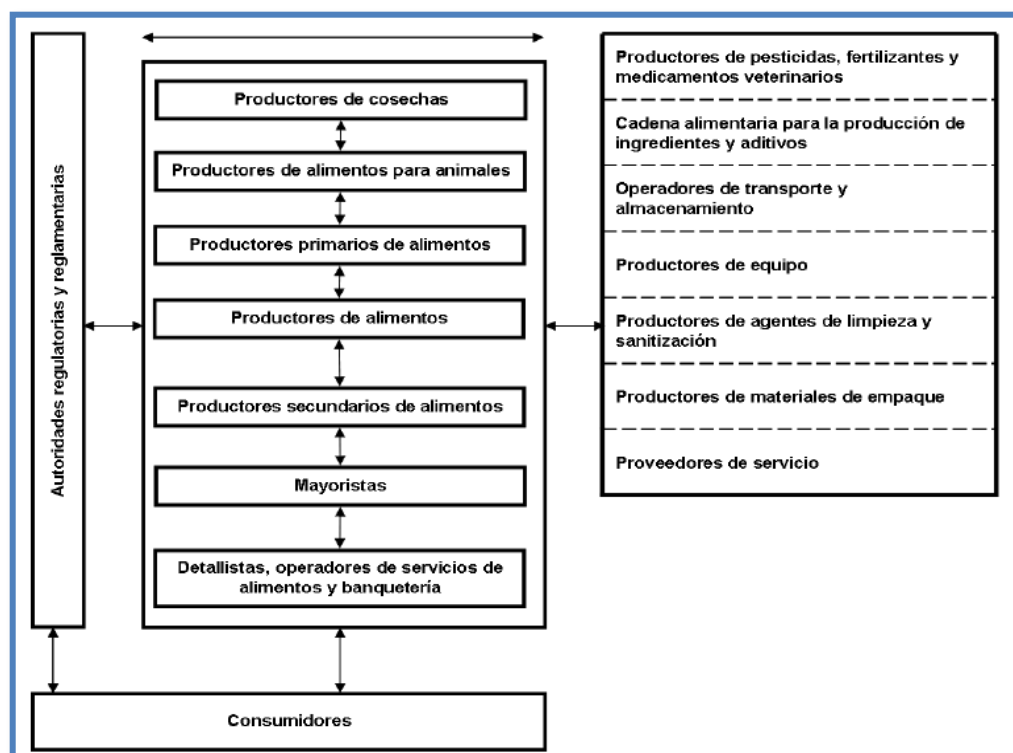
[4]

- Usuarios I (involucrados de manera directa)
  - Fabricantes de alimento balanceado

- Productores primarios
  - Almacenadores
  - Procesadores
  - Transportistas
  - Restaurantes
  - Catering
- Usuarios II (involucrados de manera indirecta)
- Fabricantes de equipos para la industria alimentaria
  - Material de envase
  - Fabricantes de aditivos
  - Otras organizaciones indirectamente involucradas en la cadena de alimentaria tales como: productores de agentes y sistemas de limpieza.

Para obtener un SGSA efectivo se deben considerar los siguientes elementos claves:

- Comunicación Interactiva en la cadena de producción de alimentos FIGURA 3.
- Gestión de Sistema
- Programas de Prerrequisitos
- Principios de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. [4]



**FIGURA 3. COMUNICACIÓN DENTRO DE LA CADENA ALIMENTARIA**  
**Fuente: SGS S&SC, Norma Internacional ISO 22000, 2005**

### Estructura

La estructura de esta Norma Internacional se compone de ocho cláusulas, siendo las cláusulas cuatro a ocho las que se implementan.

- 1 Alcance.
- 2 Referencias Normativas.
- 3 Términos y definiciones.
- 4 Sistema de Gestión de Seguridad de Alimentos.
- 5 Responsabilidad Gerencial.
- 6 Gestión de Recursos

7 Planeación y realización de productos seguros

8 Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de seguridad de alimentos

Anexo A: Referencia cruzada con ISO 9001

Anexo B: Referencia cruzada con HACCP

### **Beneficios de esta Norma Internacional.**

- Asegura que la organización adopte mejores prácticas de las industrias reconocidas para el diseño seguro y la fabricación de envases.
- Mayor confianza en los sistemas de envasado de alimentos y bebidas.
- Coherencia en las mejores prácticas globales de la industria del envasado.
- Reducir riesgos de salud de los consumidores.
- Una mejor reputación y la protección de marcas.
- Mejorar la gestión de la cadena de suministro.
- Ahorro de costos a través de la eficiencia del proceso y las evaluaciones.

# CAPITULO 3

## 3 DESARROLLO

### 3.1 IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.

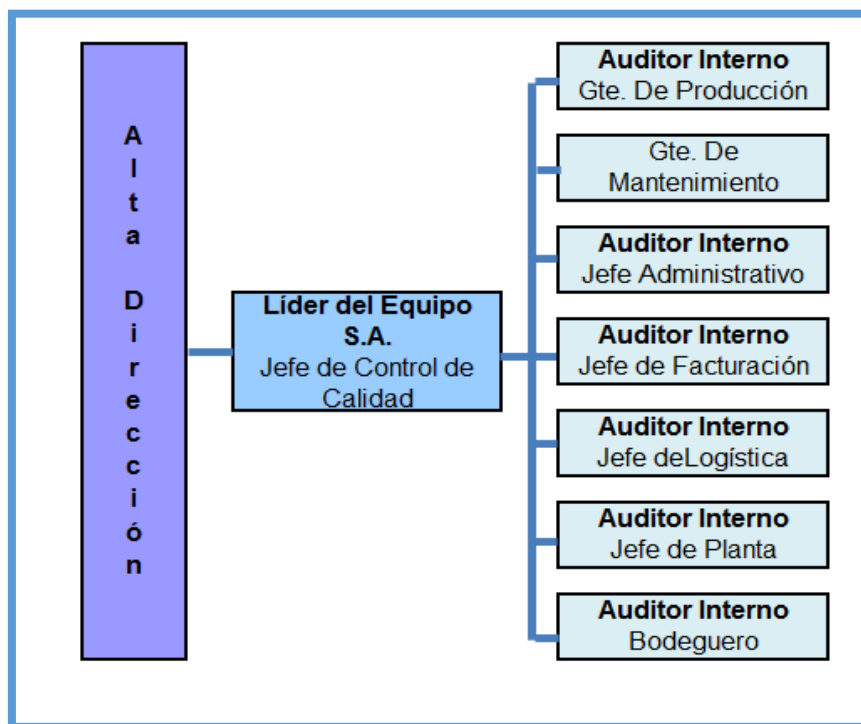
Con la finalidad de establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión eficaz bajo los requisitos de la Norma ISO 22000:2005 se diseñó un plan de trabajo como se define a continuación.

#### 3.1.1 Equipo de Seguridad Alimentaria

En el equipo de inocuidad debe existir una combinación de conocimientos multidisciplinarios y experiencia para el desarrollo e implementación del sistema.

La empresa convocó una reunión para asignar a los miembros del equipo de inocuidad o seguridad alimentaria como se muestra en la figura 4. El Equipo está conformado por:

- **Líder del Equipo S.A.:** persona encargada de dirigir el equipo y organizar su trabajo. Las funciones son:
  - Asegurar la formación y educación pertinente de los miembros.
  - Asegurar el establecimiento, implementación, mantenimiento y actualización del sistema de gestión.
  - Reportar o informar a la alta dirección de la empresa la eficacia y adecuación del sistema de gestión.
  
- **Audidores internos y representantes de los procesos:** Los auditores internos son miembros del equipo de seguridad alimentaria con la responsabilidad de:
  - Colaborar con las actividades inherentes al SGSA.
  - Participar y dar apoyo al líder en las auditorías planificadas, revisión y mantenimiento del sistema de gestión.



**FIGURA 4. ORGANIGRAMA DEL EQUIPO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA**

**Fuente: CCADENA**

### **3.1.2 Capacitación y adiestramiento al personal en ISO 22000:2005.**

Al dar inicio al proceso de la implementación del SGSA, se capacitó a los empleados de la compañía en todos sus niveles.

De los cuales se destaca la preparación de:

- El equipo de inocuidad en temas como:  
Interpretación de la Norma ISO 22000:2005 y la

preparación como auditor interno en concordancia con ISO 19011:2002.

- El personal operativo cuyo enfoque de la capacitación se realizó basado en la pirámide de la seguridad alimentaria.
  - Identificación de los procesos y/o productos a certificarse.
  - Buenas Prácticas de Manufactura.
  - Higiene y Sanitización de los procesos.
  - Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
  - Sensibilización frente a los Sistemas de Seguridad Alimentaria.

### **3.1.3 Identificación de las líneas de producto y procesos en las que se implementará el SGSA.**

Se definió el alcance del SGSA; especificando los productos o categorías de productos los procesos y los lugares de producción.

- Productos o categoría de productos:
  - Procesos de fabricación de rollos y fundas de polietileno naturales; pigmentados; laminados y/o impresos.



- Elaboración de fundas de otras películas plásticas como polipropileno; nylon; poliéster, que pueden ser laminadas y/o impresas.
- Producción de mangas termoencogibles o mangas para termoformados.

Utilizados como empaque directo o primario y como empaque secundario respectivamente.

- Procesos aplicables
  - Recepción de materia prima
  - Extrusión de la película de polietileno
  - Impresión
  - Laminado
  - Refile
  - Conversión o sellado de las láminas.
  - Despacho de producto terminado.
- Lugar de producción
  - Planta de producción ubicada en el Km. 10.5 de la Vía a Daule.

#### **3.1.4 Estructura documental**

ISO 22000:2005 posee 189 requisitos entre los cuales se desprenden requerimientos de documentos obligatorios. ANEXO A

- 13 Documentos
- 7 Procedimientos documentados
- 22 Registros.

#### **3.1.4.1 Política y objetivos.**

La empresa instauró una política de inocuidad apropiada a la a función o naturaleza del negocio. En la que se menciona el compromiso de la alta dirección, los objetivos del SGSA, además de la responsabilidad con la mejora continua, el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables. Para garantizar un producto apto para el contacto con alimentos y brindar seguridad y confianza a los clientes.

La medición de los objetivos TABLA 1 se basó en una:

- Política enfocada a la producción de productos seguros.
- Política enfocada al desempeño del SGSA.

- Política enfocada a la satisfacción del cliente.

**TABLA 1**

**OBJETIVOS DEL SGSA**

<b>POLITICA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>META</b>	<b>INDICADOR</b>
<b>SEGURIDAD ALIMENTARIA</b>			
<b>POLITICA ENFOCADA A LA PRODUCCION DE PRODUCTOS INOCUOS Y DE CALIDAD</b>	<b>Asegurar la inocuidad de los productos</b>	<b>0,1%</b>	<b>Kg. De Producto no conforme eliminados a partir de Producto inseguro</b>
<b>AUMENTO DE DESEMPEÑO DEL SGSA</b>			
<b>POLITICA ENFOCADA AL DESEMPEÑO DEL SGSA</b>	<b>Elevar el Desempeño del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentarias</b>	<b>90%</b>	<b>% Desempeño de programas de requisitos</b>
		<b>100%</b>	<b>% Efectividad de Simulacro de Trazabilidad</b>
<b>SATISFACCION AL CLIENTE</b>			
<b>POLITICA ENFOCADA A SATISFACCION DEL CLIENTE</b>	<b>Alcanzar un Indice de Satisfaccion de Clientes del 100%</b>	<b>100%</b>	<b>Numero de Reclamos por inocuidad</b>
		<b>100%</b>	<b>% Efectividad Simulacro Recall</b>

Fuente: CCADENA

La eficacia del sistema de gestión se ve reflejada y es evaluada a través de los objetivos o indicadores de gestión, los cuales nos permitirán tomar medidas correctivas, preventivas y correcciones en caso de no llegar o superar la meta propuesta.

Además nos ayudan a establecer un sistema de mejora continua que nos permite

desarrollar nuevas formas para asegurar la inocuidad, calidad y productividad, así como la velocidad de respuesta frente a cualquier situación o desviación del proceso.

#### **3.1.4.2 Procedimientos instructivos y registros**

La organización desarrolló y estableció los procedimientos documentados o mandatorios como:

- Control de Documentos.
- Control de Registros.
- Manejo de Productos Potencialmente inseguros.
- Trazabilidad y rastreabilidad
- Acciones Correctivas y Preventivas
- Retiro
- Auditoria interna.

#### **3.1.4.3 Planes y programas.**

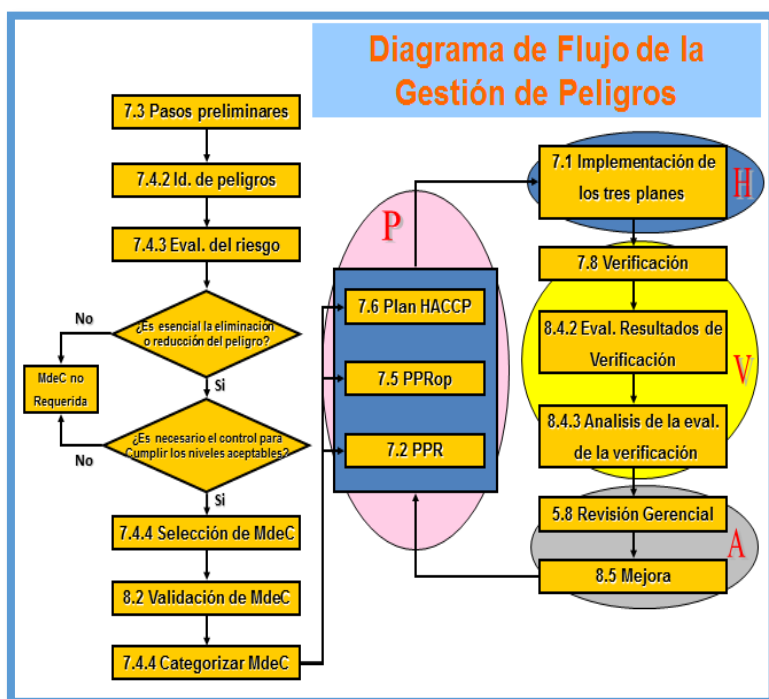
ISO 22000:2005 integra los principios del Sistema de Análisis de Peligros y determinación de Puntos Críticos de Control y

los pasos para su aplicación desarrollada por la comisión del Codex Alimentarius.[ 4]

La implementación y ejecución de los planes y programas se desarrollaron en concordancia con el diagrama de gestión de peligros.

FIGURA 5.

Que sigue la metodología del ciclo de Deming o PHVA.



**FIGURA 5. DIAGRAMA DE GESTION DE PELIGROS**

Fuente: CCADENA

Para la obtención de productos inocuos se debió planear todo aquello que se utiliza para

la fabricación del empaque y esto incluye el cumplimiento de los programas de prerrequisitos y el plan HACCP.

a) En **los programas de prerrequisitos** se describen las condiciones y actividades básicas necesarias para mantener un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de un empaque seguro.

La planificación empieza con la implementación y control de estos programas; que deben ser adecuados a la naturaleza del negocio, al tamaño y tipo de operación de los productos que se elaboran y/o manipulan. [ 4]

De este modo tenemos:

- Seguridad de Agua
- Limpieza de Superficies de contacto y no contacto con el producto.
- Prevención de la contaminación cruzada
- Higiene de los empleados
- Protección de adulterantes
- Manejo de compuestos químicos

- Salud de los empleados
- Control de plagas
- Política de vidrio
- Seguridad de aire
- Manejo de desechos comunes y peligrosos
- Control de madera

b) **El plan HACCP o Análisis de Peligros y Puntos Críticos y Puntos Críticos de Control,** se enfoca en la identificación, prevención, control, reducción o eliminación de aquellos peligros de seguridad alimentara a lo largo de la cadena de suministros.

Una vez instaurados los programas de prerrequisitos y en pleno funcionamiento empezamos con el análisis de peligro cuyos preliminares deben ser descritos en diferentes documentos.

- Especificaciones de materia prima
- Especificaciones del producto
- Descripción del uso previsto del producto
- Diagramas de flujo

- Descripción del proceso, etapas del proceso y las medidas de control.

El equipo de seguridad de los alimentos realizó la identificación de peligros para posteriormente determinar cuáles necesitan ser controlados, el grado de control requerido y la combinación de las medidas de control.

En esta etapa llamada **identificación de peligros** se enlistan todos los peligros que sean razonablemente esperados que ocurran en relación al tipo de producto, proceso e instalaciones. Esto se realizó con ayuda de los datos recolectados en los pasos preliminares para el análisis de peligros; la experiencia e información externa (datos históricos).

Una vez identificados los peligros de seguridad alimentaria, se determinó los niveles de aceptación del peligro en el producto final considerando requerimientos legales y reglamentarios; requisitos del cliente y uso intencionado.

La identificación de peligros dio paso a la evaluación del riesgo para determinar si su



eliminación o su reducción a niveles aceptables son esenciales para la producción de un producto o envase seguro y si su control es necesario para permitir el cumplimiento de los niveles aceptables.

Los criterios utilizados para la evaluación de riesgos se describen en la tabla 2. Y la significancia se ha definido como el producto de la probabilidad de ocurrencia por la gravedad o severidad (efectos adversos a la salud) del agente o peligro identificado. Considerando la severidad de las consecuencias en caso de falla en el funcionamiento.

**TABLA 2.**

**CRITERIOS PARA LA IDENTIFICACION DE PELIGROS Y EVALUACION DE RIESGOS**

<b>PROBABILIDAD (P)</b>	<b>CASOS</b>
3	2 o más casos por año
2	2 ó 3 casos en 3 años
1	De 0 a 1 caso en 3 o más años

<b>GRAVEDAD (G)</b>	<b>CASOS</b>
3	Daño o enfermedad grave que conduce a la muerte.
2	Daño y/o enfermedad que puede ser superado con tratamiento.
1	Malestar leve de salud que es superado de manera natural

Fuente: CCADENA

Basado en el grado de significancia del peligro se seleccionó las medidas de control las cuales fueron revisadas con respecto a su efectividad y categorizadas de acuerdo a la jerarquía de las medidas de control. Tabla 3

**TABLA 3.**  
**JERARQUÍA DE LAS MEDIDAS DE CONTROL**

Criterios para medidas de control		
Aplicar al 100% de Peligros le corresponde una Medida de Control		
PROBABILIDAD (P)	GRAVEDAD (G)	JERARQUIAS DE LAS MEDIDAS DE CONTROL
1	1	Al menos de Control
1	2	Al menos de Control
1	3	Cualquiera de los 4
2	1	Al menos de Control
2	2	Al menos de Control
2	3	Al menos de reducción
3	1	Al menos de control
3	2	Cualquiera de los 4
3	3	Al menos de reducción

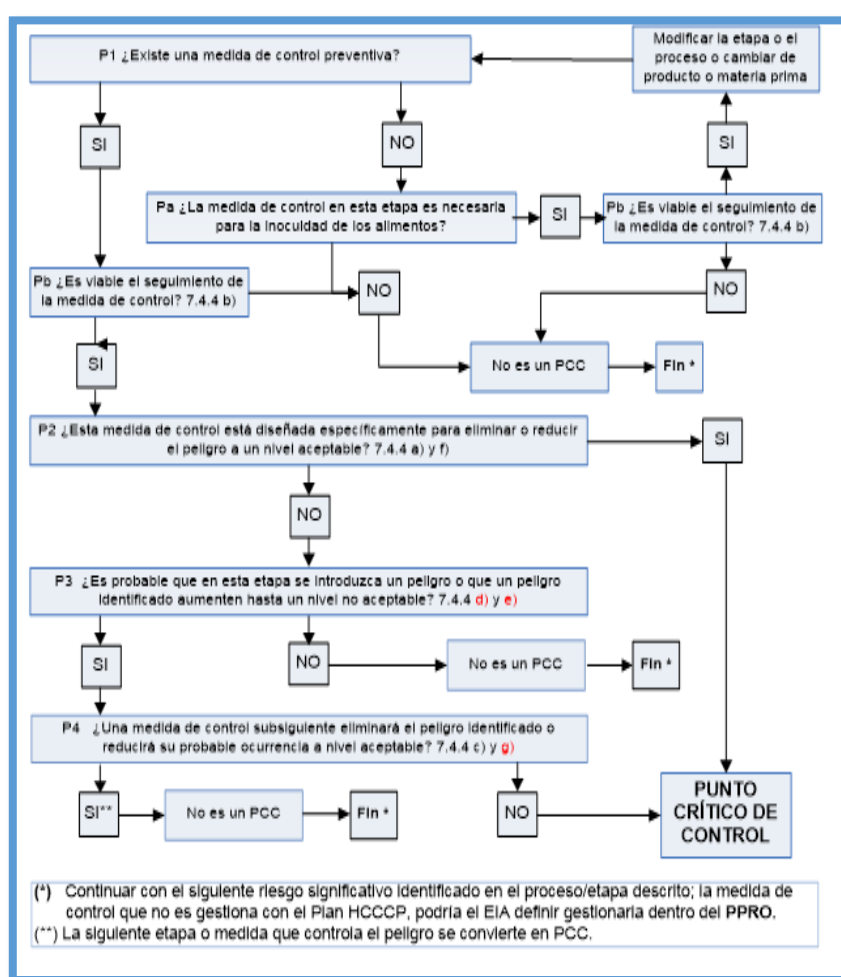
Fuente: CCADENA

### Establecimiento del plan HACCP

Para establecer los programas prerrequisitos operacionales y plan HACCP, con sus puntos de control y puntos críticos de control se aplica el árbol de decisiones, ver FIGURA 6,

a aquellos peligros categorizados como significativos. Siendo que un peligro significativo para el SGSA de PLASINCA es y será aquel peligro cuya evaluación de riesgo sea mayor o igual a tres.

Una vez identificados los puntos críticos de control así como las medidas de control se establece el plan HACCP



**FIGURA 6. ÁRBOL DE DECISIONES PARA PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL**

Fuente: COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

El plan HACCP incluye la siguiente información

- Peligros a ser controlados en el PCC.
- Medidas de Control.
- Límites de control.
- Procedimientos de monitoreo.
- Correcciones y acciones correctivas si el límite crítico se excedió.
- Responsables y autoridades
- Registros de monitoreo

#### **3.1.4.4 Planeación de la verificación**

La planeación de la verificación como se muestra en la TABLA 4 define el propósito, los métodos, frecuencias y las responsabilidades para la verificación de actividades.

Con la verificación de las actividades del SGSA confirmamos que

- Los programas de prerequisites están implementados
- Los niveles de peligro se encuentran en niveles aceptables y son identificados.
- Otros procedimientos son implantados y efectivos para la organización y el sistema de gestión.

**TABLA 4**  
**PLANIFICACIÓN DE LA VERIFICACIÓN DEL SGSA**

POLITICA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA	OBJETIVO	META	INDICADOR	FRECUENCIA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL CALCULO	PROCESO RESPONSABLE
<b>SEGURIDAD ALIMENTARIA</b>						
POLITICA ENFOCADA A LA PRODUCCION DE PRODUCTOS INOCUOS Y DE CALIDAD	Asegurar la inocuidad de los productos	0,1%	Kg.de producto no conforme eliminados a partir de un producto inseguro	Mensual	Control de Calidad	Producción Aseguramiento de Calidad
<b>AUMENTO DE DESEMPEÑO DEL SGSA</b>						
POLITICA ENFOCADA AL DESEMPEÑO DEL SGSA	Eleva el Desempeño del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentarias	90%	% Desempeño de PPR	Mensual	Control de Calidad	Producción, Calidad, Bodega, Mantenimiento
		100%	% Efectividad de Simulacro de Trazabilidad	Semestral	Control de Calidad, Producción	Control de Calidad, Producción
<b>SATISFACCION AL CLIENTE</b>						
POLITICA ENFOCADA A SATISFACCION DEL CLIENTE	Alcanzar un Indice de Satisfaccion de Clientes del 100%	100%	Numero de Reclamos por inocuidad (De alta significancia)	Semestral	Control de Calidad	Ventas
		100%	% Efectividad Simulacro Recall	Semestral	Control de Calidad	Ventas, Gerencia, Producción, Calidad, Bodega, Logística

Fuente: CCADENA

### 3.1.4.5 Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad de alimentos

El equipo de inocuidad de alimentos debe planear el proceso necesario para validar las

medidas de control y/o combinación de medidas de control, y verificar y mejorar el sistema de gestión de inocuidad de alimentos. Para ello antes de implementar las medidas de control se validó que la selección de medidas de control es capaz de lograr el control intencionado de los peligros para la inocuidad de alimentos para los cuales fueron diseñadas.

### **3.2 Auditoría Externa.**

Auditoría de tercera parte, llamada también externa, es una auditoría realizada por un organismo independiente a la organización; cuyo objetivo es determinar si el sistema de gestión ha sido establecido, documentado, implementado y mantenido de acuerdo a la norma especificada en nuestro caso ISO 22000:2005

El compromiso de PLASINCA, con sus clientes y la inocuidad de sus productos se ve reflejada en la intención de la certificación del sistema de gestión implementado para conseguirlo se realizaron varias etapas desde la selección del ente de certificación y los procesos de auditoría propiamente dicho.

### **3.2.1 Auditoria documental**

El organismo de certificación escogido fue SGS del Ecuador.

Auditoría documental, como su nombre lo indica consiste en la revisión de los documentos base del sistema de gestión de seguridad alimentaria. Y concluye con la recomendación para seguir a la siguiente etapa.

### **3.2.2 Auditoria de certificación**

Se realizó del 25 al 27 de noviembre del 2013.

El estándar o criterio de auditoria: ISO 22000:2005 con acreditación UKAS.

La auditoría consistió en tomar una muestra del sistema de gestión implementado para evidenciar cumplimiento del mismo en relación a los requisitos de la normativa escogida.

### **3.2.3 Certificación**

Una vez concluido el proceso de auditoría, en la reunión de cierre el auditor indica que PLASINCA ha sido recomendada para la certificación

Luego de esto el ente certificador, procedió a emitir el certificado para luego ser entregado a la institución **ANEXO B**. El cual tiene una vigencia de tres años.

#### **3.2.4 Seguimiento**

Son visitas obligatorias que se realizan anualmente por parte del ente externo para mantener la validez del certificado.



# CAPITULO 4

## 4 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 4.1 Conclusiones

- Se realizó la capacitación al 100% del personal administrativo; operativo y jefaturas en conocimientos básicos de ISO 22000:2005 así como en los documentos del sistema y la importancia de la mejora continua. Se obtuvo el 90% de comprensión de acuerdo a las evaluaciones realizadas.
  
- Se diseñó, estableció e implementó la estructura documental, su eficacia se identificó en el cumplimiento de la política enfocada en el desempeño del SGSA logrando el 90% en el desempeño de los programas de pre requisitos y el 100% de efectividad en los simulacros de trazabilidad

- La evaluación de peligros de seguridad alimentaria no identificó peligros significativos lo cual nos da como resultado cero puntos críticos de control y cero programas de prerrequisitos operacionales.

## **4.2 Recomendaciones**

- Se recomienda realizar actualizaciones de acuerdo a los estándares internacionales como FSSC 22000:2013. Cuyas especificaciones técnicas para la ejecución de los programas de prerrequisitos son exclusivas para las empresas que elaboran material de empaque para alimentos.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] LOPEZ, S. "Implantación de un Sistema de Calidad", Primera edición, Ideaspropias Editorial Vigo, 2006.
- [2] CICLO PDCA, 2013, formato php, Disponible en Internet.  
<http://www.pdcahome.com/5202/ciclo-pdca/>
- [3] GALGANO, A. " Los 7 Instrumentos de la Calidad Total", Tercera edición, Ediciones Diaz de Santos S.A.,1995
- [4] SGS S&SC, "Norma Internacional ISO 22000", Primera edición, 2005  
  
FAO/OMS, COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS, formato pdf,  
Disponible en internet  
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/005/W3700S/W3700s.pdf>

**ANEXO A**  
**REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION**

REQUISITO / TAREA			
	D	PD	R
<b>4 Sistema de gestión de seguridad alimentaria</b>			
4.1 Requisitos generales	X		
4.2 Requisitos de documentación			
4.2.1 General			
4.2.2 Control de documentos		X	
4.2.3 Control de registros		X	
<b>5 Responsabilidad de la dirección</b>			
5.1 Compromiso de la dirección			
5.2 Política de seguridad alimentaria	X		
5.3 Planificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria			
5.4 Responsabilidad y autoridad			X
5.5 Líder del equipo de seguridad alimentaria			
5.6 Comunicación			
5.6.1 Comunicación externa			X
5.6.2 Comunicación interna			
5.7 Preparación y respuesta a emergencias	X		
5.8 Revisión por la dirección			
5.8.1 General			X
5.8.2 Información para la revisión			
5.8.3 Resultados de la revisión			
<b>6 Gestión de recursos</b>			
6.1 Provisión de recursos			
6.2 Recursos humanos			
6.2.1 General			X
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación			X
6.3 Infraestructura			
6.4 Ambiente de trabajo			

REQUISITO / TAREA			
	D	PD	R
<b>7. Planificación y realización de productos seguros</b>			
7.1 General			
7.2 Programas pre-requisitos (PRPs)			X
7.3 Etapas preliminares para realizar análisis de peligros			
7.3.1 General			X
7.3.2 Equipo de seguridad alimentaria	X		X
7.3.3 Características de producto	X		
7.3.4	X		
7.3.5 Diagramas de flujo, etapas de proceso y medidas de control			X
7.4 Análisis de peligros			
7.4.1 General			
7.4.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables			X
7423			X
7.4.3 Evaluación del peligro	X		X
7.4.4 Selección y evaluación de medidas de control	X		X
7.5 Estableciendo los programas pre-requisitos (PPRs) operacionales	X		X
7.6 Estableciendo el plan HACCP			
7.6.1 Plan HACCP	X		
7.6.2 Identificación de los puntos críticos de control (CCPs)			
7.6.3 Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control	X		
7.6.4 Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control	X		
7.6.5 Acciones para cuando el seguimiento exceda los límites críticos		X	
7.7 Actualización de la información y documentos preliminares que especifican los PRPs y el plan HACCP			
7.8 Planificación de la verificación			X
7.9 Sistema de trazabilidad			X
7.10 Control de la no conformidad			
7.10.1 Acciones de corrección		X	X
7.10.2 Acciones correctivas		X	X
7.10.3 Manipulación de los productos potencialmente inseguros	X		
7.10.4 Retiros		X	

<b>8 Validación, verificación y mejora del sistema de seguridad alimentaria</b>			
<b>8.1 General</b>			
<b>8.2 Validación de las combinaciones de medida de control</b>			
<b>8.3 Control del seguimiento y medición</b>			x
<b>8.4 Verificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria</b>			
<b>8.4.1 Auditorías internas</b>		x	x
<b>8.4.2 Evaluación de los resultados de la verificación individual</b>			
<b>8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación</b>			x
<b>8.5 Mejora</b>			
<b>8.5.1 Mejora continua</b>			
<b>8.5.2 Actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria</b>			x
<b>9 Certificación</b>			
<b>9.1 Auditoría de Certificación</b>			
D.- Documento	13	7	22
PD.- Procedimiento Documentado			
R.- Registro.			

**ANEXO B**

**CERTIFICADO**

<p style="text-align: right;">Certificate EC14/81840787</p> <p style="text-align: center;">The management system of</p> <p style="text-align: center;"><b>PLASTICOS INTERNACIONALES PLASINCA C.A.</b></p> <p style="text-align: center;">Km. 10,5 Via Daule, Lotización Expogranos Solar 7, Guayaquil, Guayas, Ecuador</p> <p style="text-align: center;">has been assessed and certified as meeting the requirements of</p> <p style="text-align: center;"><b>ISO 22000:2005</b></p> <p style="text-align: center;">For the following activities</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Manufacture polyethylene's rolls, films and packing bags: naturals, pigmented, laminated with/ without printed</li> <li>2. The construction of packing bags with another plastic film: naturals or laminated with/ without printed as direct food contact packaging</li> <li>3. The production of sleeves (shrink) as secondary packaging.</li> </ol> <p style="text-align: right;">Food Sector: M1</p> <p style="text-align: center;">This certificate is valid from 17 April 2014 until 16 April 2017 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Re certification audit due before 26 November 2018 Issue 1. Certified since 17 April 2014</p> <p style="text-align: right;">Authorised by</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center; font-size: small;">SGS United Kingdom Ltd. Systems &amp; Services Certification Rosemore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH85 3EN UK t+44 (0)151 350-6956 f+44 (0)151 350-6900 www.sgs.com</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">SGS 22000 01 0311</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">Page 1 of 1</p>	     <p style="text-align: center; font-size: small;">005</p>
--	---




This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services available at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the importance of labels, identification and verification marks established therein. The authenticity of this document may be verified at