

“Diseño de un Sistema de Control de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 y Sistema HACCP en una empresa agroindustrial de Guayaquil Año 2007”

Sully Johanna Ramos Negrete
Ing. Jorge Fernández
Instituto de Ciencias Matemáticas “ICM”
Escuela Superior Politécnica del Litoral “ESPOL”
Campus Gustavo Galindo, Km. 30.5 vía Perimetral, Apartado 09-01-5863, Guayaquil, Ecuador
sramos@espol.edu.ec; johannita1285@msn.com; jfernand@espol.edu.ec

Resumen

En la actualidad la seguridad e inocuidad alimentaria es uno de los factores indispensables para el consumo de los alimentos y en especial de productos elaborados manualmente, es por esto que día a día las medidas de control son más exhaustivas y minuciosas en el ámbito alimenticio, para a su vez asegurar la inocuidad de los alimentos que se producen.

Una herramienta de control para verificar la inocuidad en el ámbito alimenticio es el HACCP y en especial la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad respaldado por la norma ISO 9001:2000, el diseño de un buen sistema de control de calidad permite que los procesos de elaboración de un producto, bien o servicio garanticen su seguridad no sólo en cuanto a higiene sino también en relación a la calidad del mismo. En los últimos años la calidad a nivel global a jugado un papel muy importante dentro de los mercados de comercialización, los cuales no sólo buscan un producto con un precio accesible sino que a su vez la calidad del mismo sea respaldada por un organismo de certificación internacional.

Nuestro trabajo se enfocó en la evaluación de los procesos de gestión productiva de una empresa manufacturera de concentrados de frutas tropicales, para lo cual diseñamos un modelo de control de los mismos que nos permita asegurar que el sistema cumpla con todos los requerimientos detallados por la norma ISO 9001:2000 y dado a que se trata de una empresa alimentaria cerciorarnos de que este esté bajo los estándares de las

El sigilo profesional de todo Auditor nos faculta a guardar la integridad de la información utilizada para el desarrollo de este trabajo, por ello somos responsables al utilizar información cercana a la realidad actual de la empresa.

Palabras Claves: ISO: International Standard for Organization; HACCP: Hazard Analysis Control Critical; PCC: Puntos Criticos de Control

Abstract

At the present time the security and alimentary innocuous are one of the indispensable factors for the consumption of the foods and especially of products elaborated manually, it is for this reason that day by day the control measures are more exhaustive and more meticulous in the nutritious environment, it stops in turn the innocuous of the foods that take place to assure.

A control tool to verify the innocuous in the nutritious environment is the HACCP and especially the implementation of a System of Administration of Quality supported by the norm ISO 9001:2000, the design of a good system of control of quality allows that the processes of elaboration of a product, well or service not only guarantees its security as for hygiene but also in relation to the quality of the same one. In the last years the quality at global level had played a paper very amount inside the commercialization markets, which don't only look for a product with an accessible price but rather in turn the quality of the same one is supported by an organism of international certification.

Our work was focused in the evaluation of the processes of productive administration of a company manufacturer of concentrated of tropical fruits, for that which we design a model of control of the same ones that allows to make sure that the system fulfills all the requirements detailed by the norm ISO 9001:2000 and given to that is of an alimentary company to make sure that this it is low the standards of those.

The professional seal of all Auditor authorizes us to keep the integrity of the information used for the development of this work, for we are it responsible to using near information to the current reality of the company.

Introducción

Sin duda alguna los alimentos son los productos de primera necesidad de consumo masivo, lo mismo que implica a que éstos sean los más elaborados y comercializados no sólo a nivel nacional sino también internacional debido a la fuerte demanda que existe por éstos.

En la actualidad debido a la fuerte competencia y oferta que existe entre el mercado global por productos alimenticios, las empresas se ven obligadas a realizar desarrollos e investigaciones constantes, tanto para la mejora de sus productos como hacia la buena atención de sus clientes, es por esto que surgen los diversos organismos calificadoros de la calidad, que mediante normas rigurosamente estrictas ayudan a que éstos objetivos se cumplan.

El comercio de productos alimenticios van en aumento, proporcionando así importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar consecuencias perjudiciales que se derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía.

Todos, tanto agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse que los alimentos que consumimos sean inocuos y aptos para nuestro consumo. Estos principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con las de prácticas de higiene, cuando sea apropiado, y con las directrices sobre criterios microbiológicos.

Se recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos, tal como se describe en el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación.

1. Marco Teórico

La Auditoría es aquel instrumento de gestión que ha de incluir una evaluación sistemática, documentada y objetiva de la eficacia del sistema de prevención para lo cual deberá ser realizada de acuerdo con las normas técnicas establecidas o que puedan establecerse, y teniendo en cuenta la información recibida de los trabajadores.

El objetivo principal es ayudar a la dirección en el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades, proporcionándole análisis objetivos, evaluaciones,

recomendaciones y todo tipo de comentarios pertinentes sobre las operaciones examinadas. Este objetivo se cumple a través de otros más específicos como los siguientes:

a) Verificar la confiabilidad o grado de razonabilidad de la información contable y extracontable, generada en los diferentes niveles de la organización.

b) Vigilar el buen funcionamiento del sistema de control interno lo que implica el relevamiento y evaluación, tanto del sistema de control interno contable como el operativo.

La Auditoría de Gestión es el examen que se efectúa a una entidad por un profesional externo e independiente, con el propósito de evaluar la eficiencia de la gestión teniendo en cuenta los objetivos generales; su eficiencia como organización y su actuación y posicionamiento desde el punto de vista competitivo con el propósito de emitir un informe sobre la situación global de la misma y la actuación de la dirección.

Planear una auditoría implica determinar sistemáticamente cuáles áreas y procesos deben ser auditados y con qué frecuencia.

La programación de una auditoría es la parte de la planeación del proceso de auditoría que establece un itinerario para realizar las auditorías.

La planeación de las actividades de una auditoría en particular incluye:

- ✓ Selección específica de los procesos a ser auditados.
- ✓ Conocimiento de los procesos a ser auditados.
- ✓ Determinación de los recursos necesarios.
- ✓ Estimación de la fecha para realizarla.

Se debe determinar los requisitos generales contra los cuales debe ser realizada la auditoría, estos requisitos pueden estar definidos en documentos tales como procedimientos, instructivos, planos, contratos, etc.

Un sistema de Gestión de la calidad es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización, por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, en búsqueda de la satisfacción de sus clientes. Entre dichos elementos, los principales son:

- La estructura de la organización.
- La estructura de responsabilidades.
- Procedimientos.
- Procesos.
- Recursos.

La función de cada una de estas partes que integran el sistema es la siguiente:

- La estructura de la organización responde al organigrama de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión.
- La estructura de responsabilidades implica a personas y departamentos. La forma mas

sencilla de explicitar las responsabilidades en calidad, es mediante un cuadro de doble entrada, donde mediante un eje se sitúan los diferentes departamentos y en el otro, las diversas funciones de la calidad.

- Los procedimientos responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
- Los procesos responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.
- Los recursos, no solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deberán estar definidos de forma estable y además de estarlo de forma circunstancial.

El sistema de gestión de la calidad en una organización tiene como punto de apoyo el manual de calidad, y se completa con una serie de documentos adicionales como manuales, procedimientos, instrucciones técnicas, registros y sistemas de información.

La ISO 9001:2000 es la norma que contiene los requisitos que debe cumplir una organización para la implementación de un SGC. Es la norma cuyo cumplimiento debe verificarse para que la organización obtenga la certificación de su SGC.

El HACCP es un enfoque sistemático para evaluar los posibles peligros asociados con un producto y determinar los controles necesarios para minimizar o eliminar los riesgos de que éstos causen una enfermedad o daño.

Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos.

En la práctica el HACCP permite:

- ✓ Identificar cualquier peligro para la salud del consumidor final asociado con un producto o proceso
- ✓ Prevenir estos peligros o reducirlos a un nivel aceptable
- ✓ Establecer programas de control y medirlos
- ✓ Documentar

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

La determinación de un PCC en el sistema HACCP se ve facilitada por la aplicación de un árbol de decisiones. La aplicación del árbol de decisiones de

PCC ayuda a determinar si una fase en particular es un PCC. El mencionado árbol es aplicable sólo a aquellas etapas que representan un peligro significativo de acuerdo a lo determinado en el principio 1.

Si se determina la existencia de un peligro en una fase y no existe ninguna medida preventiva que permita controlarlo, debe realizarse una modificación del producto o proceso que permita incluir la correspondiente medida preventiva.

Los límites críticos son los niveles o tolerancias prescritas que no deben superarse para asegurar que el PCC es controlado efectivamente. Si cualquiera de los parámetros referentes a los puntos de control está fuera del límite crítico, el proceso se encuentra fuera de control.

Para definir el límite y estado para un producto o proceso, suelen utilizarse parámetros objetivos como son: tiempo y temperatura, nivel de humedad, pH, actividad acuosa, cloro disponible, especificaciones microbiológicas y otras.

Asimismo, pueden considerarse parámetros organolépticos como aspecto, aroma, color, sabor y textura.

El monitoreo o vigilancia es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos.

Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar una pérdida de control en el PCC.

Lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo para que se adopten medidas correctivas con el objeto de recuperar el control del proceso antes de que sea necesario rechazar el producto.

Para aplicar el programa HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficiente y preciso. Esto considera la elaboración de un manual que incluya la documentación sobre todos los procedimientos del programa.

Así, pueden llevarse registros de:

- ✓ Responsabilidades del equipo HACCP
- ✓ Modificaciones introducidas al Programa HACCP
- ✓ Descripción del producto a lo largo del procesamiento
- ✓ Uso del producto
- ✓ Diagrama de flujo con PCC indicados
- ✓ Peligros y medidas preventivas para cada PCC
- ✓ Límites críticos y desviaciones
- ✓ Acciones correctivas

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del mismo. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan

las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos. Es importante que el sistema de HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

2. Generalidades de la Empresa

Foods Life S.A. está ubicada en la zona de la península de Santa Elena a 4 metros sobre el nivel del mar en el litoral del Ecuador.

La zona en la que está ubicada Foods Life S.A. es característica de trópico seco con precipitaciones anuales normales a 500mm y con una temperatura de 28° Celsius.

Misión

Producir y comercializar en el mercado nacional e internacional, elaborados de frutas y hortalizas, contribuyendo al desarrollo agrícola y agroindustrial del país, a través de acciones innovadoras y alta tecnología, enmarcados en principios éticos y morales, para lo cual contamos con talento humano comprometido con la calidad y el manejo sostenible de los recursos, manteniendo niveles de rentabilidad que permitan el crecimiento y retribución a los accionistas, a sus colaboradores y a la sociedad.

Visión

Consolidar a Foods Life S.A. como una empresa líder en la elaboración de confitados, concentrados y congelados de frutas tropicales, de reconocida trayectoria a nivel nacional e internacional y con el firme propósito de brindar a nuestros clientes productos inocuos y aptos para su consumo.

Política de Calidad

Producir alimentos naturales de alta calidad y aptos para el consumo humano, a través del control, y prevención de riesgos y del mejoramiento continuo de nuestros productos y procesos orientados a satisfacer las necesidades de cada uno de nuestros clientes.

Objetivos

Foods Life S.A. tiene como objetivos primordiales:

- ✓ Lograr la satisfacción de nuestros clientes buscando cubrir sus expectativas, observando el cumplimiento de la misión organizacional.
- ✓ Mejorar continuamente la calidad de nuestros productos, a través de la innovación y trabajo en equipo, para crear valor a nuestros clientes.
- ✓ Implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en las Normas ISO 9001:2000 y Sistema HACCP los cuales comprometan a la organización a la mejora continua en la elaboración de sus productos.

Foods Life S.A. es una agroindustrial que brinda servicios manufactureros a nivel nacional e internacional, realiza una gran variedad de productos como: confitados, congelados y concentrados de frutas y hortalizas tropicales.

Para la elaboración de concentrados, confitados, deshidratados y frutas congeladas por partes Foods Life se guía mediante especificaciones, con las cuales el único objetivo es la plena satisfacción de sus clientes garantizando la inocuidad de los mismos.



Figura 1. Productos

FOODS LIFE S.A. cuenta con una moderna planta de procesamiento que cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura y un estricto control de calidad desarrollado bajo el concepto de HACCP y de acuerdo a las normas ISO-9001. El sistema de calidad establecido en FOODS LIFE S.A. garantiza los requerimientos más exigentes del mercado otorgando confianza a cada uno de nuestros clientes

3. Manual de Gestión de Calidad

Objetivo

En esta sección se describe todas las políticas, compromisos y los lineamientos a adoptarse para la implementación del SGC en conformidad con la ISO 9001:2000, se toma como base los procesos que intervienen en la empresa, para la facilitación del entendimiento de los procedimientos a realizarse.

Además se detalla el alcance que tendrá el sistema para la inclusión de nuevos procesos y regulaciones a los cuales se vea afectada la organización.

Procedimiento

Para el Diseño del Sistema es necesario plantear la política de calidad que se adoptará por la empresa así como también los objetivos que esta se propondrá cumplir para el uso óptimo de sus recursos a la vez la medición y el análisis de los resultados que sus operaciones genere.

La responsabilidad de la dirección juega un papel primordial en la implementación del SGC, dado a que es la responsable de dirección el desarrollo e implementación del SGC, para lo cual se debe establecer lo ya antes mencionado, política, objetivos, etc. El gerente General será quién delegue las responsabilidades del SGC la cual será asumida por el coordinador. Además el gerente tiene la responsabilidad y obligación de la revisión periódica del SGC para el aseguramiento de la mejora continua de la empresa.

5. Conclusiones y Resultados

Como resultado de este trabajo concluimos:

- Foods Life S.A. es una empresa que mantiene una comunicación poco formal entre sus departamentos sobre todo en las áreas operativas, éstas suelen realizarse de manera verbal ocasionando que no exista documento que respalde dicha operación.
- La planta de Foods Life tiene identificado claramente los equipos y procedimientos necesarios para su uso, sin embargo dichos documentos no son conocidos en totalidad por el personal pertinente.
- Foods Life maneja un sistema operativo que permite el control de producción en la planta, sin embargo éste tiene un rendimiento poco eficiente para la cantidad de producción que se realiza dentro de la misma.
- Foods Life S.A. maneja un manual de procesos estratégicos en el cual no se define claramente todos los procedimientos operativos de la planta, lo cual le ocasiona problemas constantes de producción.
- El proceso de producción de congelados maneja un procedimiento exclusivo para el manejo de los análisis de problemas, sin embargo este procedimiento no se cumple de manera eficiente.

Como resultado de la implementación del SGC, se pudo observar que este modelo puede ser implementado a cualquier tipo de industria sin importar su actividad económica, la dirección del mismo marcará la diferencia de su adopción y ejecución.

Por tal motivo en este caso en especial se recomienda lo siguiente:

- ❖ Foods Life S.A. debería fortalecer su sistema de registros de producción, de tal manera de que éstos sean controlados y verificados de manera oportuna.
- ❖ Para el control y verificación de la comunicación tanto interna como externa, Foods Life S.A. debería elaborar un procedimiento que describa claramente las formas de comunicación del personal.
- ❖ Es recomendable que Foods Life S.A. elabore un manual de procedimientos estratégicos, de tal manera que este sirva como directriz de la producción de la planta.
- ❖ Se recomienda la creación de un manual HACCP para identificar y satisfacer las necesidades del consumidor.
- ❖ El manual HACCP deberá garantizar la seguridad de los productos.

6. Agradecimientos

Primordialmente agradezco a DIOS por toda la paciencia, sabiduría otorgada para la ejecución de esta tesis, por haberme llenado de dedicación, perseverancia, constancia, humildad y sobre todo de valentía para la realización de la misma.

A mis Padres y Hermanos, por todo el amor y el apoyo constante otorgado durante toda esta trayectoria estudiantil, les estaré eternamente agradecida.

A mis amigos, amigas y demás personas que de alguna u otra forma me ayudaron para emprender y culminar esta tesis, de todo corazón mil gracias.

7. Referencias

- [1]Leonard J. Kazmier, Estadística Aplicada a la Administración y a la Economía, Tercera Edición, Año 1998.
- [2]Foods Life S.A., Estados Financieros, Año 2007.
- [3]Sully Ramos, Apuntes de Materia de Auditoría de la Calidad, Año 2007.
- [4]ISO 9001:2000.
- [5]Normas AIB.
- [6]Whittington-Pany, Principios de Auditoría, Decimocuarta edición, Editorial MacGrawHill, Año 2006.
- [7]ISO 22000:2005.
- [8]ISO 19000.