

**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 Vinuesa**

## **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
°C	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 Alimentarius, 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 alimentaria 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 alimentaria.
- 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 alimentaria 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.

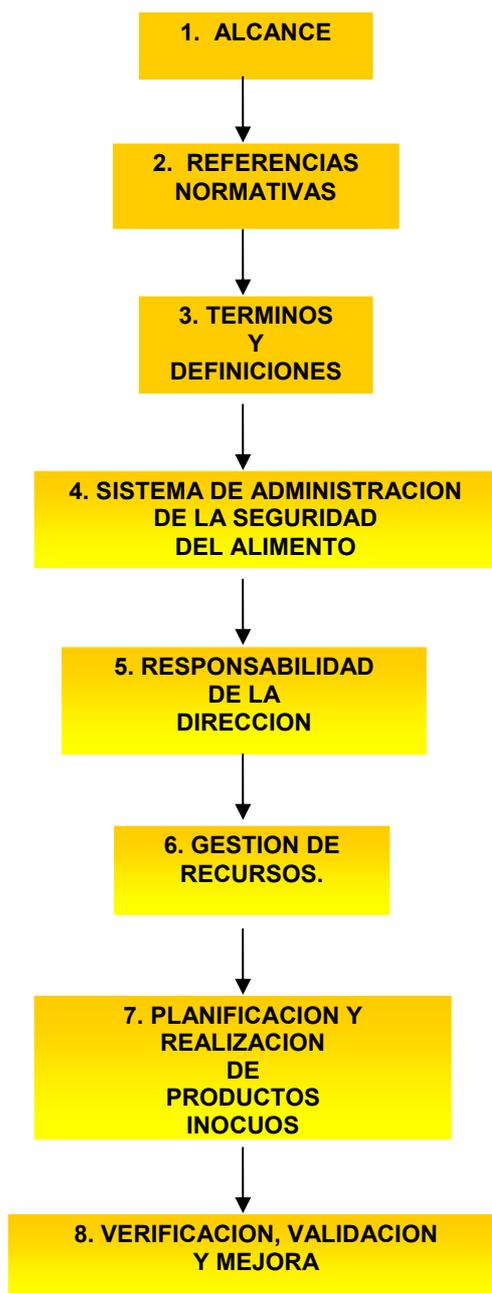
### **1.5. Control del Riesgo**

- 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 N° 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 auditorías 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 hasta 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 alimentaria 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 alimentaria 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

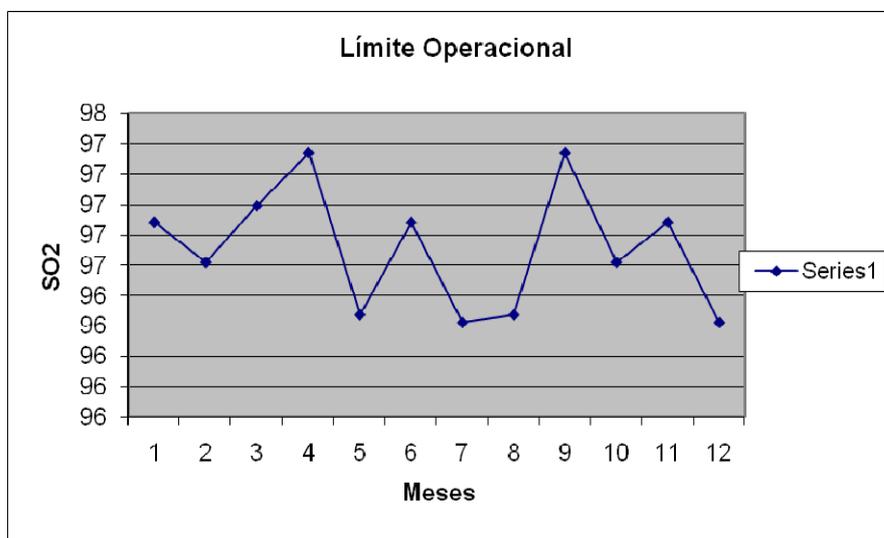
el lote, cuando los ppm de residual se encuentran muy elevados; es decir mayor a 97 ppm que es el límite operacional de la planta como acción correctiva inmediata. El mismo que ha sido evaluado y obtenido por medio de análisis previos para la conservación del producto sin que afecte las características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

**TABLA 2**

**LÍMITE OPERACIONAL**

Muestras aleatorias

N° 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 4°C, según la Normativa del Plan Nacional de Control para productos frescos. Luego se adiciona hielo para mantener su temperatura, si excede los 4°C 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 Alimentaria 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

<b>GERENTE GENERAL</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Definir y comunicar oportunamente la responsabilidad y autoridad que tienen los colaboradores de la empresa para con el SGSA</li><li>• Asignar y facilitar los recursos de infraestructura, económicos y de talento humano requeridos por el SGSA</li><li>• 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</li><li>• Respaldar con su firma las aprobaciones realizadas por el Comité de Calidad a la documentación del SGSA</li><li>• Nombrar al Representante de la Dirección para el SGSA</li></ul>
------------------------	---

<b>EQUIPO DEL SGSA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aprobar cambios dentro del SGSA y a la documentación del sistema</li><li>• Realizar la revisión periódica del SGSA</li><li>• Elaborar planes de acción para el mejoramiento continuo y las acciones correctivas y/o preventivas derivadas de auditorías externas</li></ul>
<b>REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el correcto funcionamiento del SGSA</li><li>• Presentar el informe anual ante la dirección sobre el desempeño del sistema y de cualquier necesidad de mejora</li><li>• 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</li><li>• Preparar la información pertinente para la revisión del SGSA</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Interactuar con auditores externos</li><li>• Aprobar el Plan de Auditoria Interna</li><li>• Administrar y mantener la documentación formal del sistema</li><li>• Liderar el Comité de Calidad</li><li>• Proponer la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad</li><li>• Proponer modificaciones al Manual de Calidad</li><li>• Verificar el funcionamiento y actualización de la documentación del SGSA</li></ul>
<b>JEFE DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Elaborar el Manual de Calidad siguiendo las directrices de la Gerencia y/o el Representante de la Dirección</li><li>• Preparar la documentación pertinente para las diversas auditorías</li><li>• Mantener un archivo actualizado de los informes de auditorías</li><li>• Actualizar los archivos de los documentos inherentes al SGSA</li><li>• Mantener actualizadas las versiones de los</li></ul>

	<p>formularios usados como registro</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mantener los archivos del Seguimiento y Control de los procesos normados y de las Solicitudes de Acciones Preventivas/Correctivas</li><li>• Hacer seguimiento del cumplimiento de las acciones preventivas/correctivas</li><li>• Elaborar las actas de las reuniones del Equipo del SGSA y los documentos acordados</li><li>• Proponer mejoras a la documentación</li><li>• Preparar y dictar charlas de Buenas Prácticas de Manufactura, Sistemas de Calidad, y otras inherentes a la gestión de calidad</li><li>• Coordinar la realización de las Auditorías Internas</li><li>• Contestar los reclamos de clientes, de manera oportuna</li></ul>
<b>AUDITORES INTERNOS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Planificar los puntos a auditar en las auditorías internas</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ejecutar las auditorías</li><li>• Nombrar a un auditor como líder del equipo en cada auditoría</li></ul>
--	--

### **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 cumplimiento 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 auditorías 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 con 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.

- Procedimiento para retiro del producto (RECALL)

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 empleado 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 empleado 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 respectiva 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 las 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 riesgos 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 - 18°C 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 el 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.

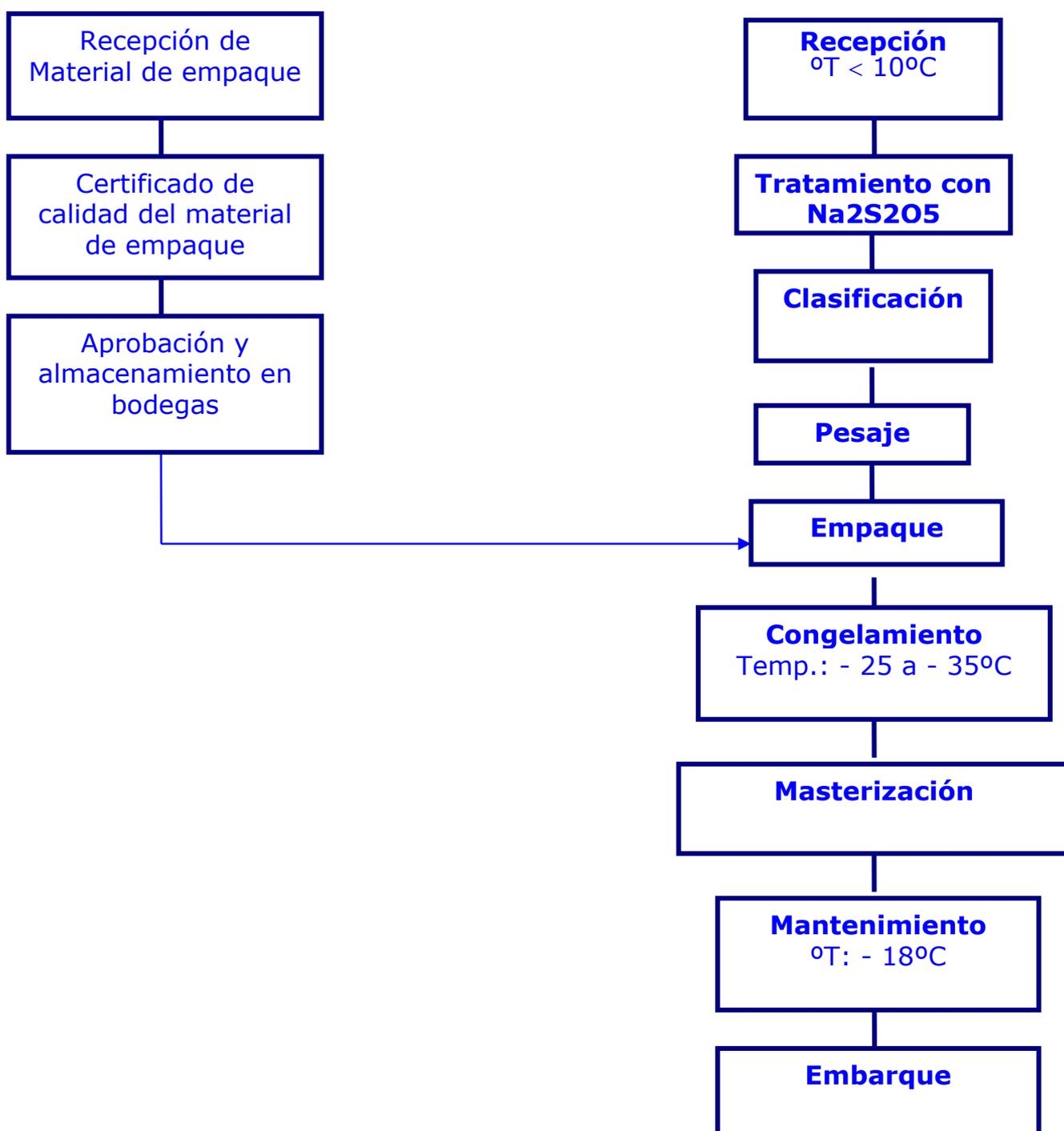
### **5.3.5. Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control**

#### **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 4°C.

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 empaqa 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 -35°C 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 crítico de control (si /no)
<b>RECEPCION</b>	<b>BIOLOGICO</b> Crecimiento de bacterias Patog. <b>QUIMICO</b> Presencia de sulfitos <b>FISICO</b> Ninguno	No  Si	Los camarones son reservorio natural de pat.  Se realiza tratamiento al camarón	Control de tiempo y ° T  Comunicación al proveedor que no debe exceder 100 ppm E223	No  <b>Si</b>

<b>TRATAMIENTO CON METABISULFITO</b>	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno <b>QUIMICO</b> Presencia de sulfitos <b>FISICO</b> Ninguno	Si	Buen entrenamiento del manipulador, no exceder LC (Límite Crítico) Control de Calidad	Capacitación al personal del laboratorio de Control de Calidad	No
<b>CLASIFICACION</b>	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno <b>QUIMICO</b> Ninguno <b>FISICO</b> Ninguno				
<b>PESAJE</b>	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno <b>QUIMICO</b> Ninguno <b>FISICO</b> Ninguno				
<b>EMPAQUE</b>	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno <b>QUIMICO</b> Presencia de sulfitos <b>FISICO</b> Ninguno	Si	Produce alergias	declarado en la etiqueta	Si
<b>Nombre de la compañía:</b>			<b>Descripción del producto:</b>		
			Camarón entero (Alta mar) con E223		
<b>Dirección:</b> Guayaquil - Ecuador			<b>Método de almacenamiento y distribución:</b>		
<b>Firma:</b>			Cajas de 1 Kilo		
<b>Fecha:</b>			<b>Intención de uso y Mercado de consumo:</b>		
			Consumido previa cocción, todo tipo de consumidor y sensibles		
			Congelarlos a - 18°C por 18 - 24 meses		

**HOJA DE TRABAJO  
ANALISIS DE RIESGOS**

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

	alimentos (si/no)	alimentos (si / no)		significativos	
CONGELACION	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno <b>QUIMICO</b> Ninguno <b>FISICO</b> Ninguno				
MASTERIZACION	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno <b>QUIMICO</b> Ninguno <b>FISICO</b> Ninguno				
MANTENIMIENTO	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno <b>QUIMICO</b> Ninguno <b>FISICO</b> Ninguno				
EMBARQUE	<b>BIOLOGICO</b> Ninguno <b>QUIMICO</b> Ninguno <b>FISICO</b> Ninguno				
<b>Nombre de la compañía:</b>			<b>Descripción del producto:</b>		
			Camarón entero (Alta mar) con E223		
<b>Dirección:</b> Guayaquil - Ecuador			<b>Método de almacenamiento y distribución:</b>		
<b>Firma:</b>			Cajas de 1 Kilo		
<b>Fecha:</b>			<b>Intención de uso y Mercado de consumo:</b>		
			Consumido previa cocción, todo tipo de consumidor y sensibles		
			Congelarlos a - 18°C 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 prerequisites 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 SO<sub>2</sub> presente.

Empaque.- Verificación de los registros en donde se denote la impresión en las cajas de la presencia del SO<sub>2</sub>. 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 prerequisites operativos (PPR operativos)**

El o los prerequisites 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 prerequisites 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 cuantos 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 4°C.

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 Crítico de Control PCC	(2) Peligros Significativos	(3) Límites Críticos para Medida Preventiva	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctivas	(9) Registros	(10) Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
<b>Recepción</b>	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
<b>Empaque</b>	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

<b>Nombre de la Compañía:</b> <b>Dirección de la Compañía:</b> _____ _____ Guayaquil - Ecuador <b>Firma:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____	<b>Descripción del Producto:</b> <b>CAMARON ENTERO (ALTA MAR) CON METABISULFITO DE SODIO E223</b> <b>Método de Almacenamiento y Distribución:</b> <u>Cajas de 1 Kilo</u> _____ <b>Intención de Uso y Mercado Consumo:</b> <u>Consumirlo previa cocción, todo tipo de consumidor y sensibles</u> <b>Congelarlos a – 18°C por 18 – 24 meses</b>
--	--

### 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 realizará 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 es así, proceder a formular las 4 preguntas siguientes:

**TABLA 7**

#### ÁRBOL DE DECISIONES

PREGUNTA	RESPUESTA	DECISIÓN
<b>P1.</b> ¿Existen medidas preventivas en	Respuesta: NO	<b>No es un PCC</b> Identificar cómo el

<p>esta etapa o en etapas subsiguientes del proceso para controlar el peligro identificado?</p>		<p>peligro puede ser controlado antes o después del proceso y pasar al peligro siguiente</p>
	<p>Respuesta: SI</p>	<p>Ir a la P2</p>
<p><b>P2.</b> ¿Esta etapa está diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro hasta un nivel aceptable?</p>	<p>Respuesta: SI</p>	<p><b>La etapa es un PCC</b></p>
	<p>Respuesta: NO</p>	<p>Ir a la P3</p>
<p><b>P3.</b> ¿Podría la contaminación con el peligro identificado aparecer o incrementarse hasta niveles inaceptables?</p>	<p>Respuesta: NO</p>	<p><b>No es un PCC</b></p>
	<p>Respuesta: SI</p>	<p>Ir a la P4</p>
<p><b>P4.</b> ¿Una etapa siguiente eliminará o reducirá el peligro hasta un nivel aceptable?</p>	<p>Respuesta: SI</p>	<p><b>No es un PCC</b></p> <p>La aplicación del árbol concluiría para ese peligro y se pasaría a aplicar en el siguiente peligro</p>
	<p>Respuesta: NO</p>	<p><b>La etapa es un PCC</b></p>

### **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 4°C (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**

**DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD**

**OBSERVACIÓN**

FECHA: .....

PRODUCTO:.....

CANTIDAD: .....PROVEEDOR:.....

DÍA DE PRODUCCIÓN:.....CÓDIGO DE LOTE: .....

MOTIVO:.....

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**

<p style="text-align: center;"><b>DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REEMPAQUE</b></p> <p>FECHA: .....</p> <p>PRODUCTO: .....</p> <p>CANTIDAD:.....</p> <p>DÍA DEPRODUCCIÓN:.....</p> <p>MOTIVO:.....</p>
---

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

**FIGURA 3**  
**DESTRUCCIÓN**

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

**DESTRUCCIÓN**

FECHA: .....

PRODUCTO: .....

CANTIDAD:.....

DÍA DEPRODUCCIÓN:.....

MOTIVO:.....

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**

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

**SEGUNDAS VENTAS**

FECHA: .....

PRODUCTO: .....

CANTIDAD:.....

DÍA DEPRODUCCIÓN:.....

MOTIVO:.....

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**

<b>DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	
<b>RECHAZADO</b>	
FECHA:	.....
PRODUCTO:	.....
CANTIDAD:	.....
PROVEEDOR:	.....
CÓDIGO DE LOTE:	.....
MOTIVO:	.....

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**

<b>DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b> <b>APROBADO</b>
FECHA: .....
PRODUCTO: .....
CANTIDAD:.....
PROVEEDOR:.....
CÓDIGO DE LOTE:.....
MOTIVO:.....

#### **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 Alimentaria, 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 alérgicos 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**

### **6.1. 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.

### **6.2. 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 específico 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 vehículo de infecciones alimentarias.

- 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)

### **6.3. 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)

### **6.4. 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.

### **6.5. Auditoría interna**

Las auditorías 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 auditoría, pudiendo ser reelecto de manera indefinida.

- Planificación de las Auditorías Internas.-

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

- Preparación y Ejecución de Auditorías 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 auditoría. 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 auditoría 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 auditoría. En esta reunión se clasifican los hallazgos en:

**TABLA 8**

**CLASIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS**

<b>Hallazgo</b>	<b>Abreviatura</b>	<b>Explicación</b>
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 auditoría, 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

## **6.6. 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).

#### **6.7. 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.

### **6.8. 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 alimentaria.

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.

#### **6.9. 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 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 N° 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 cumplimiento 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.pdf>

2. FOOD SOLUTION,

[http://www.foodsolutionsperu.com/revista/estilo/foodsolutionsperu/articulo.php?id\\_articulo=15&id\\_revista=2](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](http://www.etsia.upm.es/ANTIGUA/DEPARTAMENTOS/economia/documentos/ISO_22000.pdf)

4. PRODUCTOS ALIMENTARIOS,

[http://www.navactiva.com/web/es/descargas/pdf/acal/iso\\_leycadena.pdf](http://www.navactiva.com/web/es/descargas/pdf/acal/iso_leycadena.pdf)

5. PROGRAMAS PRERREQUISITOS,

[http://grupos.emagister.com/debate/iso\\_22000\\_programas\\_prerrequisitos\\_operacionales/1036-22687](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\\_d\\_e\\_la\\_norma\\_iso\\_22000.htm](http://www.cl.sgs.com/es_cl/capacitacion/serie_iso_22000/interpretacion_d_e_la_norma_iso_22000.htm)



## DEFINICIONES

Código:

**SGA-001**

Versión: **00**

Pág. 129

**Seguridad o inocuidad alimentaria:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

**Calidad de producto:** grado en el que un producto cumple un conjunto de características o rasgos diferenciadores que cumplen con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas (definición según ISO 9000:2005.)

**Calidad alimentaria:** grado en el que un producto alimentario cumple con un conjunto de características o rasgos diferenciadores que cumplen con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas

**Política de la inocuidad de los alimentos.-** De acuerdo a lo establecido por el Codex Alimentarius, la inocuidad es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine. Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados. Cuando son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos, o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores, y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones. La temática de inocuidad es muy amplia, se refiere también a los

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación



## DEFINICIONES

Código:

**SGA-001**

Versión: **00**

Pág. 130

contaminantes químicos presentes en los alimentos, alimentos producidos por los modernos medios biotecnológicos, evaluación de riesgos microbiológicos, y publicaciones y documentos.

**Producto terminado.-** Aquel que ya sufrió todas las modificaciones que tenía que tener, que ya se empacó, y está en la bodega listo para enviar al consumidor final.

**Diagrama de flujo.-** Es la representación gráfica de la secuencia de procesos rutinarias. Se le llama diagrama de flujo porque los símbolos utilizados se conectan por medio de flechas para indicar la secuencia de la operación.

**PPR Operativo –programa de prerrequisitos de operación.-** aquellos PRP identificados en el análisis de peligros como esenciales

**Seguimiento.-** El seguimiento permite evaluar la calidad e impacto de un trabajo en relación con un plan de acción y plan estratégico. Para que el seguimiento resulte realmente valioso, se debe planificar de manera correcta.

**Corrección.-** Medición para compensar un error sistemático.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<h2>DEFINICIONES</h2>	Código: <b>SGA-001</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág. 131

**Trazabilidad:** Posibilidad de encontrar y seguir el rastro a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento destinado a la producción.

**Lote:** Grupo de unidades de producto que han sido producidos, procesados, envasados o empacados bajo circunstancias similares. El lote es determinado por parámetros establecidos previamente por la organización.

**Plaga.-** todo animal que puede contaminar directa o indirectamente a las aguas minerales naturales.

**Higiene de los alimentos.-** todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad, las buenas condiciones y la salubridad de las aguas minerales naturales en todas las fases, desde la explotación y tratamiento hasta el consumo final.

**PPR Programa de Prerrequisitos.-** Antes de que el sistema de HACCP o los principios que en él se basan puedan aplicarse en forma apropiada a un proceso, es importante que exista una base sólida de buenas prácticas de higiene. Esta sección se refiere a las actividades preparatorias que han de considerarse como las condiciones mínimas que debe cumplir un establecimiento de elaboración previamente al análisis de riesgos y defectos.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>DEFINICIONES</b>	Código: <b>SGA-001</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág. 132

**Medida de control.**- toda acción o actividad que pueda utilizarse para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad del alimento o reducirlo a un nivel aceptable. Para los fines de este Código, las medidas de control se aplican también a los defectos;

**Medida correctiva.**- toda medida que haya de adoptarse cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indiquen una pérdida de control. Para los fines de este Código ello se aplica también a los PCD;

**Punto crítico de control (PCC).**- punto en el que es posible efectuar un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad del alimento o reducirlo a un nivel aceptable;

**Límite crítico.**- criterio para distinguir entre aceptabilidad e inaceptabilidad. Para los fines de este Código ello se aplica también a los PCD

**Árbol de decisiones.**- serie de preguntas que se aplican en cada fase del proceso en la que existe un peligro identificado, a fin de establecer cuáles de las fases constituyen PCC. Para los fines de este Código ello se aplica también a los PCD

**Limpieza.**- supresión de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otros materiales objetables;

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación



## DEFINICIONES

Código:

**SGA-001**

Versión: **00**

Pág. 133

**Defecto.-** condición observada en un producto que no cumple las disposiciones esenciales sobre calidad, composición y/o etiquetado de las correspondientes normas del Codex sobre productos;

**Desinfección.-** Reducción, mediante agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos presentes en el medio ambiente hasta un nivel que no ponga en peligro la inocuidad o idoneidad del alimento;

**Riesgo/peligro.-** agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud;

**Análisis de peligros.-** Proceso de acopio y evaluación de información sobre los peligros, y sobre las condiciones que dan lugar a su presencia, para decidir cuáles de ellos son significativos para la inocuidad de un alimento y por consiguiente deben tenerse en cuenta en el plan de HACCP;

**Sistemas de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP).-** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de un alimento

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>DEFINICIONES</b>	Código: <b>SGA-001</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág. 134

**Agua potable.-** agua dulce, apta para el consumo humano. Las normas de potabilidad no deberán ser inferiores a las especificadas en la última edición de las “Normas Internacionales para el Agua Potable”, de la Organización Mundial de la Salud;

**Programa de requisitos previos.-** programa que se debe establecer previamente a la aplicación del sistema de HACCP, a fin de cerciorarse de que un establecimiento de elaboración de pescado y mariscos funciona de conformidad con los principios del Codex de Higiene de los Alimentos, con el Código de Prácticas correspondiente y con la legislación pertinente en materia de inocuidad de los alimentos;

**Materia prima.-** pescado y mariscos y/o partes de pescado y mariscos frescos y congelados que pueden utilizarse para producir productos de pescado o mariscos destinados al consumo humano;

**Validación.-** obtención de datos que indican que los elementos del plan de HACCP son eficaces;

**Punto de corrección de defectos (PCD).-** Fase miento en que es posible efectuar un control y prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un defecto

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación



## DEFINICIONES

Código:  
**SGA-001**

Versión: **00**

Pág. 135

de calidad (no relacionado con la inocuidad), o bien eliminar un riesgo de fraude;

**Verificación.-** aplicación de métodos, procedimientos, pruebas u otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP. Para los fines de este Código, se aplica también a los PCD;

**Camarón fresco.-** Camarón capturado fresco que no ha sido sometido a tratamiento de conservación o que se ha conservado únicamente por enfriamiento. No incluye el camarón recién cocido

**Equipo HACCP.-** Es el grupo de gente quienes son responsables por el desarrollo del plan HACCP.

**Plan HACCP.-** Es el documento escrito basado en los principios HACCP que delinean los procedimientos a ser seguidos para asegurar el control de un proceso ó procedimiento específico.

**Peligros Biológicos.-** Relacionado con bacterias indeseables y Patógenas

**Peligros Químicos.-** Relacionado con sustancias químicas, detergentes, residuos de combustibles

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>DEFINICIONES</b>	Código: <b>SGA-001</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág. 136

**Peligros Físicos.-** Relacionado cuerpos extraños en el producto. (Piedras, palos, basura)

**Acción correctiva.-** Son los procedimientos a seguir cuando una desviación de un límite crítico ocurre en un punto crítico de control.

**Monitoreo.-** Es conducir una secuencia planificada de observaciones o medidas para analizar, si un punto crítico de control está bajo control y así producir un registro exacto para un futuro uso en la verificación.

**Desviación.-** Es la falla para alcanzar un límite crítico.

**Contaminación Cruzada.-** Es la transferencia de microorganismos de manera directa e indirecta, hacia lo productos, áreas, materiales o superficies

**Glaseado.-** capa protectora de hielo que se forma en la superficie de un producto congelado cuando éste se rocía o se sumerge en agua de mar limpia, agua potable, o agua potable con aditivos autorizados

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación



## LISTA DE REGISTROS

Código:  
**SGA-002**

Versión: **00**

Pág. 137

### Registros Pre Operativos:

1. Cloro presente en planta
2. Sanitización y limpieza de todas y cada una de las áreas de proceso de la planta.
3. Sanitización y limpieza de todas las áreas externas y alrededores de la planta.
4. Capacitación impartida
5. Visitas a la planta
6. Cronogramas de mantenimiento
7. Fichas técnicas actualizadas
8. Verificaciones y auditorias internas
9. Calibración de equipos

### Registros Operativos:

1. Materia Prima
2. Recepción
3. Análisis de residual
4. Temperatura de recepción, línea y en espera
5. Producción
6. Temperatura de túneles de congelamiento y cámaras de mantenimiento
7. Packing list
8. Trazabilidad

Además registros de acciones correctivas, verificación y validación.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación



# PLAN DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código: SGA-003

Versión: 00

Pág.: 138

FECHA DE EMISIÓN:

PROCESO	OBJETIVO	META	INDICADOR	ACCIONES A DESARROLLAR	RESPONSABLE	FECHA

Nombre y fecha de Elaboración

Nombre y fecha de Revisión

Nombre y Fecha de Aprobación

--	--	--



# SEGUIMIENTO Y CONTROL DE PROCESO

Código: SGA-004

Versión: 00

Pág. 139

PROCESO:

PERIODO:

RESPONSABLE DEL PROCESO:

Categorías	Grado de cumplimiento	Observaciones / Medidas a adoptadas

Elaborado por:

Fecha:

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>COMUNICADO PROVEEDORES</b>	Código: <b>SGA-005</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág. 140

### Parámetros de Calidad de los Productos

Por medio de la presente se comunica a todos los proveedores que el producto que ustedes traen para que sea aceptado y procesado en la planta debe cumplir los siguientes parámetros de calidad:

1. Un mínimo del 80% de 1era calidad.
2. Deben ser transportados en condiciones higiénicas y correctamente enhielado a una temperatura no mayor de 4°C.
3. La concentración de metabisulfito de sodio (E 223), no superior a 100 ppm.
4. Los icopores, hieleras, tanques, etc.; deben mantener una higiene óptima para el traslado de los productos, en caso que estén deteriorados, renovarlos totalmente.

En caso de que el producto no cumpla las condiciones solicitadas en los numerales de este memorando **no será recibido en planta.**

Atentamente,

JEFE DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>REGISTRO DE QUEJAS DEL CLIENTE</b>	Código: <b>SGA-006</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág. 141

Nombre del cliente o consumidor.	
País de Origen.	
Fecha de la queja.	
Producto cuestionado.	
Observaciones.	
Medidas Correctivas Adoptadas.	

\_\_\_\_\_  
**GERENTE**

\_\_\_\_\_  
**JEFE DE PLANTA**

\_\_\_\_\_  
**JEFE DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

\_\_\_\_\_  
**JEFE DE CONTROL DE CALIDAD**

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

Acta N°

<b>FECHA</b>	
--------------	--

Reunión ordinaria	
Reunión Equipo SGSA	

ORDEN DEL DIA

ASISTENTES	
NOMBRE	CARGO

PRÓXIMA REUNIÓN
<b>A definirse</b>

<b>Elaborado por:</b>
-----------------------

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

**DESARROLLO**

**FIRMAS:**

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación



# **MANUAL**

# **DE**

# **SEGURIDAD**

# **INDUSTRIAL**

AGOSTO DEL 2009

Elaborado por:  
JEFE DE GESTIÓN DE CALIDAD

Revisado por:  
JEFE DE PLANTA

Aprobado por:  
GERENTE GENERAL



Guayaquil, 7 de agosto del 2009

Yo Gerente General de la Empacadora y Exportadora, designo al Coordinador del Equipo de Seguridad Industrial, con la potestad de que el elija su equipo de trabajo.

Atentamente,

GERENTE GENERAL

Elaborado por:  
JEFE DE GESTIÓN DE CALIDAD

Revisado por:  
JEFE DE PLANTA

Aprobado por:  
GERENTE GENERAL



## **POLITICAS Y REGLAMENTOS**

### **OBJETIVO**

Establecer los principios generales del Manual de Seguridad de la Empacadora y Exportadora; Describir como esta estructurado y proporcionar un servicio de consulta permanente a todo el personal de la compañía.

Colaborar en la ejecución correcta de las tareas asignadas al personal operativo y propiciar la uniformidad en los métodos de trabajo, asegurando que las actividades y realizando sus operaciones de manera segura y protegiendo el medio ambiente.

### **ALCANCE**

La Empacadora y Exportadora; ha desarrollado un Manual de Seguridad Industrial aplicable a todos los procesos involucrados con la producción y comercialización de mariscos para asegurar la inocuidad del producto a exportarse.

### **RESPONSABILIDADES**

El Representante de la Dirección es el responsable de la elaboración, revisión y control del Manual de Seguridad Industrial.

El Gerente General es responsable de su aprobación y todos los niveles de la organización tienen la obligación de cumplir las disposiciones establecidas en el presente Manual de Seguridad Industrial.

## **INTRODUCCION**

Elaborado por:  
JEFE DE GESTIÓN DE CALIDAD

Revisado por:  
JEFE DE PLANTA

Aprobado por:  
GERENTE GENERAL



La Empresa inició sus operaciones como Empacadora y Exportadora Desde el año 1987 y esta orientada a la Producción y Comercialización de productos marinos.

La planta industrial y las oficinas de administración están ubicadas en Guayaquil.

La empresa ha desarrollado un Manual de Seguridad Industrial cuyo objetivo es realizar sus operaciones de una manera segura y protegiendo el medio ambiente.

## **PROCEDIMIENTO PARA EMERGENCIAS ESPECÍFICAS**

### **Procedimiento para incendio**

- a) Toda persona que descubra un fuego debe dar la voz de alarma. No intentar apagar el fuego si antes no se ha dado la voz de alarma.
- b) Analizar la posibilidad de evacuar las instalaciones y de solicitar ayuda exterior si el caso lo amerita.
- c) La Brigada Contra incendios debe atender el llamado de emergencia y presentarse en el lugar de reunión con el equipo necesario. Su actuación estará dirigida a salvar vidas. Evitar la propagación del fuego y a controlar el fuego.
- d) La Brigada de Primeros Auxilios se ubicará con los equipos en el lugar seguro pre- establecido.
- e) Interrumpir el paso de energía eléctrica y/o solventes/combustibles a la zona afectada cuando sea necesario.
- f) Al llegar los miembros del cuerpo de bomberos, el Jefe de Brigada le informará sobre lo ocurrido, así como las medidas adoptadas y los riesgos que se puedan presentar. El coordinador de Seguridad asesorará al jefe de bomberos y la Brigada contra incendios colaborará con el mismo, a fin de facilitar su labor.

**Después del fuego:**

1. Realizar la investigación del siniestro, determinando posibles causas y punto de inicio del fuego, instalaciones afectadas, pérdidas, lesiones, etc.
2. Hacer reporte de incendio y remitirlo al Gerente General.

**PROCEDIIMIENTO PARA EXPLOSION**

Si llegara a producir una explosión de cualquier tipo (transformador eléctrico, compresores, reactor, tanques):

**Persona que lo observo**

- Dar aviso sobre el lugar de la explosión.

**Guardias**

- Llamar al cuerpo de bomberos.
- Si les informan que hay heridos, llamar también una ambulancia o al Centro de Salud N° 10, que se encuentra a dos cuadras de las instalaciones.

**Brigada contra Incendios**

Se encargara de:

- Aislar el área de la explosión.
- Cortar la electricidad al área afectada.
- Controlar el fuego si se presenta.
- Enfriar y proteger tanques y materiales más cercanos.

**Brigada de Evacuación**

- Asegurarse de que todas las personas han salido a las áreas designadas.
- Coordinar la evacuación general.
- Coordinar el traslado de heridos y los primeros auxilios.

**Personal que no es miembro de La Brigada**

Elaborado por:  
JEFE DE GESTIÓN DE CALIDAD

Revisado por:  
JEFE DE PLANTA

Aprobado por:  
GERENTE GENERAL



- Aplique procedimiento de evacuación.
- Vaya al área asignada rápidamente y cumpla con las instrucciones.

### **Después de la Emergencia**

- Reportar lo ocurrido al Gerente General.

## **Desastres Naturales**

### **Sismos**

#### **Durante el sismo:**

- Mantener la calma entre el personal, no grite ni corra.
- Busque refugio de mesas, escritorios, del marco de una puerta o de otros muebles o elementos resistentes. Si usted esta adentro permanezca ahí.
- Mantenerse alejado de estanterías, coches y de otros elementos elevados.
- Mantenerse alejados de ventanas; cables electrónicos, almacenamientos elevados.

### **Inundaciones**

- Cerrar puertas y ventanas en la zona afectada.
- Cortar el paso de la energía eléctrica a la zona afectada, así como cerrar bombas de tuberías que atraviesan dicha zona.
- Construir dique y/o cavar zanjas, levantar muros con sacos de arena, tierra, aserrín, etc.
- Retirar sustancias químicas y productos que puedan reaccionar o dañar con efecto del agua.
- Retirar maquinas, equipos, archivos, etc. Que se puedan afectar por el agua.
- Evacuar parcialmente o totalmente las instalaciones, trasladando al personal de la zona de seguridad.
- Solicitar ayuda externa si se considera pertinente.
- No caminar por la zona inundada.



- i) Hacer reporte de la situación y remitirlo al Gerente General.

## **Huracanes**

### **Antes del huracán:**

- a) Revisar la existencia de láminas sueltas en el techo, antenas de radio o de televisión y asegurarlas adecuadamente.
- b) Revisar cerraduras y cerrojos de puertas y ventanas.
- c) Guardar en archivadores y escritorios con llaves todos los documentos y papeles importantes.
- d) Poner cinta masking tape en forma de X en los vidrios de regular o de gran tamaño.
- e) Estudiar la posibilidad de que el personal no se presente a trabajar, el día que se pronostica que va a pasar el huracán
- f) Tapar con tela o papel las rendijas de puertas y ventanas.
- g) Al dejar la maquina, equipos, materia prima y productos de puertas y ventanas y de otros puntos vulnerables. Algunos de los elementos mencionados podrán protegerse con plástico o vinyl.

### **Durante el huracán:**

- h) Mantener al personal bajo techo y alejado de puertas y ventanas.
- i) Cortar el paso de energía eléctrica y gas.

## **DESÓRDENES CIVILES Y BOMBAS**

### **Desórdenes Civiles**

- a) Antes de desordenes civiles en el exterior, deben cerrarse las puertas de acceso a la compañía y solicitar ayuda al departamento de policía.



- b) Establecer vigilancia especial en los puntos vulnerables de la compañía, y por ende, propensos a actos de vandalismo: Tanques de almacenamiento, área de compresores, estaciones eléctricas, etc.

### **Amenaza de Bomba**

1. Si la amenaza de bombas se recibe por teléfono, la persona que la recibe debe continuar hablando con naturalidad y actuar de acuerdo a lo establecido en el documento “Atención de llamadas amenazantes”.
2. Comunicarse inmediatamente con el Gerente General o con el Coordinador de Seguridad.
3. Solicitar ayuda a los organismos externos que correspondan.
4. Evacuar parcial o totalmente al personal
5. La tarea de buscar la bomba debe ser en manos de personal externo especializado. Nuestros empleados deben mantenerse al margen de la situación
6. Solamente el Gerente General informará a la policía u otro organismo sobre lo sucedido y colaborarán con ellos en lo que sea necesario.

### **Rescate**

#### **Rescate de espacios confinados**

- a) La persona que se percata de la emergencia, debe dar voz de alarma; avisando a algún compañero, al Jefe de Sección. Avisar inmediatamente al médico.
- b) Notificar al Coordinador de Seguridad y a la Brigada de Primeros Auxilios y rescate.
- c) Si la persona atrapada está conciente, tratar de sacarlo con las herramientas pertinentes.
- d) Para rescatar a una persona que ha perdido el conocimiento, el equipo de rescate entrará siguiendo el procedimiento de entrada a tanques y solamente con autorización con el Jefe de Seguridad o Director de Planta. Solicita ayuda a cuerpos de rescate y/o médicos del exterior, si es necesario.



- e) Si la persona perdió conocimiento, aunque después se sienta bien debe ser atendido en un centro hospitalario.

**Después del Rescate:**

- f) Hacer investigación del accidente y hacer investigación del accidente y enviar reporte al Coordinador de Seguridad, quién informará Gerente General

## **LLAMADAS AMENAZANTES**

### **1. Atención a llamadas amenazantes**

La compañía se ha caracterizado por mantener excelente relaciones con los diferentes extractos. No obstante sabemos que en todas las latitudes existen personas o grupos de individuos que pueden actuar agresivamente contra lo que representa el orden.

Es por lo anterior que hemos visto la necesidad de preparar, con fines preventivos, al personal que atiende la central telefónica y/o la recepción, ya que su participación ante “llamadas amenazantes” puede ser decisiva para controlar la situación.

La presente lista de recomendaciones en ningún momento pretende ser absoluta, muy por el contrario, debe irse incrementando con las observaciones y sugerencias que le aporten empleados o personas en general.

### **2. La llamada**

El propósito de casi todas las “llamadas amenazantes” es el de interrumpir la actividad normal de la compañía. Generalmente el responsable se encuentra cerca observando los movimientos: carreras de personal, evacuación, movimiento de autoridades, etc.



La llamada puede ser contra alguna persona específica (Ejecutivo, Supervisor, etc.) o bien en general a las instalaciones (colocación de una bomba, asalto o toma del edificio).

Debe tener presente que la llamada telefónica puede ser el único contacto que tengamos con el terrorista, por lo tanto es de suma importancia tratar de obtener la mayor información posible.

### **3. Recomendaciones**

1. La persona que recibe la llamada amenazante debe mantenerse tranquila.
2. Debe alcanzar un papel y lápiz y escribir la mayor cantidad de detalles posibles (hora, acento, tipo de amenaza, ruido y/o voces de fondo, sexo, edad, etc.).
3. Por medio de una señal manual, mail o papel escrito informe lo que ocurre, de modo que avise al Gerente General, Gestión de Calidad y Planta.
4. Trate de averiguar:
  - Porque lo hace, con que fin lo hace.
  - A que hora estallará la bomba o ocurrirá el hecho.
  - Donde se puede buscar o gente inocente resultará afectada (mencione áreas específicas de la Compañía).
  - Que forma tiene el paquete, color, etc.
  - Quien es o a quien representa.
  - Si nota que la persona va a cortar la llamada dígame con Firmeza que por que lo hace.
5. Recuerde que debe tratar de prolongar la conversación el mayor tiempo posible, de modo de oportunidad de rastrear la llamada.

Una vez que haya cortado la llamada, comuníquese inmediatamente con el Gerente General, o con el Coordinador de Seguridad y explíqueles completamente lo ocurrido.



Al concluir con el punto anterior, entréguele la central telefónica a otra persona y siéntese usted en un lugar aparte, a poner en orden todas las notas que escribió en el transcurso de la llamada, trate de recordar hasta el detalle que crea sin importancia y escríbalo todo.

## **PLAN DE ACCION DE LA BRIGADA CONTRA INCENDIOS**

Este instructivo establece el plan de acción y procedimientos para combatir incendios en su fase inicial, utilizando extintores, mangueras, y otros equipos portátiles, hasta que llegue el Cuerpo de Bomberos de Guayaquil a asumir la responsabilidad y dirección de la acción para combatir el incendio.

Una vez que han llegado los Bomberos, nuestra brigada se ocupará de actividades de refuerzo y proveerá la información necesaria sobre nuestras instalaciones.

Es muy importante que cada persona lea, comprenda, recuerde y siga estos procedimientos. Si existe duda pregunte al Supervisor o al Coordinador de Seguridad.

### **Otras Emergencias**

Además de combatir fuegos incipientes, las responsabilidades de la brigada incluyen la protección y aislamiento de otras áreas adyacentes expuestas al fuego; controlar derrames que pudieran ocurrir; coordinar las actividades de evacuación, salvamento y rescate; y brindar primeros auxilios hasta que llegue asistencia médica.

Los miembros de la Brigada deben también conocer las acciones a seguir en el caso de desastres naturales y accidentes graves, por lo que es importante que lean los planes de emergencias establecidos.



### **En caso de incendio- acción inmediata**

La primera persona que vea el fuego:

1. Dar la alarma de incendio y avisar la ubicación del fuego.
2. Simultáneamente, comience la acción para apagar el fuego, para evitar que se extienda hasta que lleguen al lugar del incendio los demás miembros de la brigada.

### **Segundo turno**

Además de dar la alarma de incendio, comuníquese con los guardias y asegúrese de que llame a los bomberos. Si no logra comunicarse con el guardia llame a los Bomberos al 102.

### **Cuando suena la alarma de incendio**

1. Parar todos los equipos de producción inmediatamente recuerde reducir la velocidad en velocidad variable, antes de apagarlos (reactor, etc.)
2. Todos los miembros de la brigada se reunirán en el sitio de la emergencia para recibir instrucciones.
3. El Jefe de Brigada y sus ayudantes acudirán inmediatamente al lugar de reunión para dirigir la acción de la brigada.
4. El personal de mantenimiento y los operadores de montacargas se reunirán en el taller de mantenimiento.

### **Funciones de la Brigada**

El Jefe de Brigada o quien lo reemplace, ordenará entonces iniciar la acción para combatir el incendio, debiendo cada miembro realizar la tarea que le ha encargado, según se describe a continuación:

#### **A. Bomba de agua contra incendio**

1. Acudir al interruptor de arranque de la bomba más cercana y, estar listo para encenderla cuando se lo indique.
2. Servir de enlace entre el encargado de prender la bomba y el Jefe de Brigada.



B. Mantenimiento

Cortar la electricidad al área afectada, cuando el Jefe se lo indique. Esperar otras instrucciones en el taller.

C. Montacarguistas

Esperar instrucciones en el taller, y cuando se lo indique alistar el montacargas, por si es necesario retirar materiales que puedan estar expuestos al fuego o que estén obstruyendo la acción de la brigada.

D. Comunicación

1. Inmediatamente acudir a la caseta de guardianía y confirmar que el guardia llamó al Cuerpo de Bomberos. Avisar al Jefe de Brigada que se llamó a los Bomberos, y luego dirigirlos hasta el lugar del incendio.
2. Reportarse al Jefe de Brigada para ayudar en la comunicación entre el Jefe de Brigada y el Jefe de Evacuación y/o sus ayudantes.

E. Hidrantes

Acudir a los hidrantes que se les indique y alistar las mangueras y pitón para la acción.

1. Pitonero
2. Manguera
3. Válvula.

F. Extintor de carretilla

Llevar el extintor más cercano al lugar del incendio.

G. Extintores portátiles

Llevar los extintores al lugar de reunión y esperar ordenes.

H. Extintores oficinas

Si se produce un fuego en el área de oficinas, dar la alarma y comenzar a combatir el fuego inmediatamente con los extintores disponibles.



Si el fuego no es en las oficinas, no acuda al lugar del incendio. Siga el procedimiento de evacuación.

Los miembros de la Brigada que no estén participando en la acción contra incendio, deberán regresar a sus puestos de trabajo cuando se lo indique el Jefe o sus ayudantes.

## **PLAN DE EVACUACION**

### **Procedimientos de Evacuación.**

1. En casos de incendio o emergencias graves, el Jefe de Evacuación dará la orden de evacuación general.
2. Acuda rápidamente a su lugar de reunión; repórtese y siga las instrucciones. Colabore en su grupo para asegurarse de que todas las personas que estaban en su área de trabajo han salido.
3. El personal, dividido en grupos, procederá a salir de la fábrica, cuando se lo indique el Jefe de Evacuación.
4. La evacuación deberá realizarse con seriedad, de una manera tranquila, ordenada y rápida.
5. Mantenga la conversación y otros ruidos al mínimo para poder escuchar las instrucciones.
6. No bloquee las salidas y escalera.

### **Ayudantes del Jefe de Evacuación**

1. Anticipadamente; asegúrese de conocer lo siguiente:
  - a) La ubicación del lugar de reunión:
  - b) Por lo menos dos vías de salidas; Todas las personas que trabajan en su área;
  - c) Los equipos que deben quedar apagados.



2. Cuando suena la alarma deben acudir rápidamente al lugar de reunión designada para su zona.
3. Reunir a las personas de su área y constatar si están todos completos. Para esto es necesario que se ayude de los demás para saber si alguien no ha sido asistido ese día o si había salido.
4. También es responsable de reunir en el área de evacuación a los visitantes que se encuentren en su zona al momento de una emergencia.
5. Informar al Jefe de Evacuación si falta algún apersona de la zona. Nadie debe intentar regresar al área de la emergencia ni a un área en llamas. La labor de rescate será coordinada por el Jefe de Evacuación.
6. Esperar en el área de reunión hasta recibir instrucciones del Jefe de Evacuación, quien ordenará el abandono del área si lo considera necesario.
7. En todo momento debe lograr que las personas actúen con la rapidez necesaria, pero manteniendo la calma y sin gritar, para poder escuchar ordenes y advertencias.

### **Primeros Auxilios**

Existe un botiquín de primeros auxilios, en las oficinas de los supervisores.

Si la emergencia es mayor llamar a una unidad medica lo más pronto posible.

**Cliente:**  
**Customer:**

Camarón entero de mar

<b>Valoración de la calidad del producto</b> <b>Evaluation of product quality</b>	⑤	④	③	②	①
	Siempre Always	Casi siempre Almost Always	A veces Sometimes	Rara vez Seldom	Nunca Never
Recibe el producto de acuerdo a las especificaciones de embalaje acordadas <b>Product packaging is received as per established specifications</b>	⑤	④	③	②	①
Recibe el producto de acuerdo a las características organolépticas requeridas <b>Product fulfills required organoleptic specifications</b>	⑤	④	③	②	①
Recibe el producto de acuerdo a las características físico – químicas requeridas <b>Product fulfills required physical-chemical specifications</b>	⑤	④	③	②	①
Recibe el producto de acuerdo a las características microbiológicas requeridas <b>Product fulfills required microbiological specifications</b>	⑤	④	③	②	①

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

<b>Valoración de la calidad del servicio</b> <i>Evaluation of service quality</i>	
La documentación se recibe completa, clara y a tiempo. <i>Required documents are received complete, and on time</i>	⑤      ④      ③      ②      ①
Están los envíos acorde a cada uno de sus requerimientos <i>Shipments are received as per requirements</i>	⑤      ④      ③      ②      ①
La Identificación del producto cumple con lo establecido <i>Product labelling fulfills requirements</i>	⑤      ④      ③      ②      ①
En caso de existir algún problema se responde ágilmente al mismo. <i>In case problems arise, they are promptly taken care of</i>	⑤      ④      ③      ②      ①

Observaciones: <i>Observations:</i>	
Elaborado por: <i>Processed by:</i>	Fecha: <i>Date:</i>

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación





	<b>PLAN DE MEJORAMIENTO</b>	Código: <b>MAN-001</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.163

<b>Asignación del Proyecto:</b>
<b>Análisis de Causas:</b>
<b>Posibles soluciones:</b>

**Planificación**

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación



# PLAN DE MEJORAMIENTO

Código:

**MAN-001**

Versión: **00**

Pág.164

ACTIVIDADES	MESES												RESPONSABLE
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	

Dentro de las actividades incluir los Recursos y Controles necesarios.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación



# PLAN DE MEJORAMIENTO

Código:  
**MAN-001**

Versión: **00**

Pág.165

**Implementación:**

**Metas alcanzadas:**

**Evaluación:**

<b>Responsable del Plan.</b>		<b>Aprobación:</b>	
<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>	

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>	Código: <b>SGA-010</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.166

<b>Fecha:</b>
<b>Hora:</b>
<b>Desviación:</b>
<b>Responsable:</b>
<b>Acción Correctiva:</b>
<b>Responsable de Acción Correctiva:</b>
<b>Acción para evitar la reocurrencia:</b>
<b>Verificación:</b>

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.167

## 1. INTRODUCCIÓN

Este manual aplica a todos los materiales, materias primas, instalaciones, manipuladores de alimentos, equipos y utensilios, para garantizar la inocuidad total.

El presente documento es una guía general sobre cómo se puede estructurar un Manual de Higiene de Personal como parte de los Manuales requeridos para las Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa de alimentos.

En el se establecen una serie de normas o disposiciones de acatamiento obligatorio que forman los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura que se deben seguir en la Empacadora.

Todo el personal que labora en la Empacadora deberá conocer, entender y cumplir estas disposiciones con el fin de que el producto que dicha empresa procesa y comercializa, sea sano, seguro y cumpla con las expectativas de calidad que los clientes esperan.

Todos los principios de este manual están basados en la normas del Codex Alimentarius “Texto Básico para Higiene de Alimentos” y CFR – Parte 110 (21 CFR 110.1 -110.10); FDA secs. 402, 701, 704, 704 de la ley federal de alimentos, fármacos y cosméticos (21 U.S.C 342, 371, 374); SEC. 361 de la

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.168

ley de servicios de salud pública (42 U.S.C.264), Registro Oficial 696 de la República del Ecuador – Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

## **2. DISEÑO DE LA PLANTA**

El área establecida como construcción de la planta es 20 x 40 metros cuadrados, en sus alrededores presenta o circunda con viviendas tipo comercial y habitacional. En si la capacidad de congelación son 20000.lbs/día y procesar productos tales como: camarón entero, cola.

Todos los equipos se encuentran ubicados adecuadamente a fin de minimizar cualquier riesgo de contaminación cruzada por malas prácticas de higiene.

### **2.1 Edificio e instalaciones**

#### 2.1.1. Terreno

La planta se encuentra ubicada en un sector industrial al norte de la ciudad de Guayaquil. La planta esta localizada en un área libre de malos olores, desechos, plantas elaboradoras de químicos u otro contaminante ambiental.

#### 2.1.2. Perímetro de la planta

La planta se encuentra totalmente cerrada con paredes altas, su patio se encuentra totalmente fundido en concreto de cemento armado, por lo que no existe crecimiento de maleza que puede constituir fuente de anidación de plagas.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.169

La planta cuenta con canales externos adecuados que facilitan la evacuación rápida de las aguas lluvias y de proceso.

### 2.1.3. Área de desperdicios

Existe un área exclusiva para la evacuación de desperdicios generado durante el proceso. Estos desperdicios son eliminados de forma continua, el recolector pasa tres veces por semana.

Esta área ha sido adecuadamente protegida con mallas para evitar el ingreso de insectos y roedores.

### 2.1.4. Área de recepción, descabezado y clasificado

Esta sala se encuentra diseñada con tumbados y paredes de color con azulejos y el piso es de baldosas con una pendiente de caída hacia los canales de evacuación de las aguas de proceso.

Todas las áreas de proceso previo al ingreso tienen cortinas plásticas, e iluminación adecuada manteniendo un ambiente entre 18 °C y 22°C.

Se ha colocado lámpara atrapa insectos en las diferentes entradas de la planta para prevenir el ingreso de plagas. Existen colgadores de acero inoxidable para los delantales plásticos mandiles que utiliza el personal operario en la jornada de trabajo.

Así mismo existen letreros de acrílico sobre normas de higiene para conocimiento del personal operario.

### 2.1.5. Área de lavado de gavetas

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.170

Existe un área de lavado de gavetas en donde una vez limpias y desinfectas son apiladas de manera ordenada para su posterior uso y luego llevadas al áreas respectiva.

#### 2.1.6. Instalaciones y facilidades sanitarias

La planta cuenta con servicios sanitarios para damas y caballeros separada del área de proceso. Los servicios sanitarios se encuentran dotados con lavamanos, dispensadores de jabón sanitizante, y papel toalla para que el personal pueda realizar las buenas prácticas higiénicas. El área de baterías sanitarias cuenta con un sistema de llaves automáticas con presión y de suficiente iluminación, además posee claraboyas que ayudan a la eliminación de malos olores.

Están destinadas unas personas para la limpieza diaria de los baños, eliminación diaria de los desperdicios y dosificación de las sustancias para el lavado de manos.

#### 2.1.7. Agua residuales – desechos

La planta cuenta con tratamiento de aguas residuales, se envían muestras mensuales del agua residual, con el fin de estar bajos los reglamentos municipales que amparan al medio ambiente. Para esto, se contrata los servicios de una entidad privada para realizar dichos análisis.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.171

## 2.2. Equipo y utensilios

Los equipos utilizados en la planta son hechos de material inerte, acero inoxidable.

El acero utilizado en todos los equipos es inoxidable de grado alimenticio que garantiza la ausencia de materiales contaminantes.

La limpieza de los equipos se realiza in situ siguiendo los cronogramas de limpieza y desinfección.

La parte de los equipos sometidos a lubricación no tienen que estar en contacto directo con la materia prima en proceso y estos deben de ser lubricantes de grado alimenticio.

Los equipos y superficies de contacto no deben presentar remaches tornillos externos, soldaduras, agujeros o cortes que sirvan de alojamiento para bacterias por una mala higiene o diseño de equipos.

### 2.2.1. Equipos de congelación.

En la planta existen 6 túneles de congelamiento.

La de túneles tiene la característica que consta de termómetros medidores de temperatura.

Son estacionarias y se llenan con coches de acero inoxidable.

Tienen cortinas plásticas para evitar la pérdida de frío

Son de pisos de concreto liso y resistente a la congelación.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.172

Las paredes están diseñadas con material aislante para ayudar en la congelación.

Las paredes y pisos son fáciles de lavar.

Consta de iluminación adecuada con protector de luces.

### 3. MATERIA PRIMA Y MATERIALES

#### 3.1. Selección de proveedores – especificaciones de materia prima

Todos los proveedores de materia prima y materiales requeridos e insumos requeridos por la empacadora. Son revisados antes del uso en producción.

Las especificaciones, solicitudes y contratos con proveedores tienen que:

- Ser formalmente escritas y firmadas, cumplir con parámetros de calidad solicitados incluyendo tolerancias.
- Cumplir todos los lineamientos establecidos por la planta.
- No deberán ser un riesgo de contaminación

Antes de que cualquier material o materia prima sea usado tiene que ser aceptado y provenir de un proveedor calificado y certificado.

Todos los materiales serán identificados, separados físicamente entre si, codificados en sus respectivas áreas designadas.

El almacenamiento de materia prima tiene que ser en gavetas exclusivas, es decir que no sean utilizadas para otra actividad. Se codificarán por colores.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.173

Se tiene que prevenir al máximo, el riesgo de contaminación cruzada por lo que se establecerá personas responsables para cada área.

El personal no podrá transitar de un área a otra, ya que cada área era restringida para personal ajeno a ellas.

#### **4. REQUERIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Para realizar el mantenimiento de las maquinas clasificadoras se coordinará con la Jefe de Planta para realizar dicho mantenimiento cuando no se este procesando, para así evitar cualquier riesgo de contaminación ya sea por químicos o por el personal que realice esta actividad.

##### **4.1. Sustancias empleadas para la limpieza y desinfección de la planta.**

La planta efectúa la limpieza con jabón clorado y jabón desengrasante, en dosis diferentes dependiendo de los lugares destinados a ser desinfectados.

La dosificación de cloro es:

Para los pediluvios 100ppm.

Para la limpieza de la materia prima (agua potable entre 0.3 a 1.5 ppm)

Para el lavado de los equipos de 50 ppm y estos a su vez son enjuagados con agua potable.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.174

Para el lavado de utensilios cuchillos, canastillas, tinas, guantes, (agua potable entre 0.3 a 1.5 ppm)

Para la limpieza de canales de evacuación de aguas negras 200ppm.

El agua de la cisterna debe estar entre 0.3 a 1.5 ppm.

Los camiones térmicos son lavados antes de abrir las puertas para el desembarque de la materia prima con agua potable entre 0.3 a 1.5 ppm

No se utilizan sustancias químicas tóxicas y cuando se efectúa la limpieza, el proceso debe haber terminado. En las operaciones de limpieza se utilizan recipientes rotulados para este procedimiento.

Se desinfectan las líneas de proceso para evitar que las plagas sean atraídas por olores de residuos.

El material de empaque es desinfectado antes de ser llevado a la planta y revisado de que no este contaminado con sustancias tóxicas.

#### **4.2. Procedimiento de limpieza y desinfección**

El equipo de proceso, una vez terminada la labor de empaque, es inmediatamente limpiado, se desalojan residuos de bigotes de camarón, cáscara del camarón, etc.

Las bandas de proceso serán limpiadas antes de cada proceso.

Las paredes de los equipos y de la planta se limpian diariamente.

Los pisos se limpian con frecuencia durante el día de proceso.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.175

El tumbado se limpia cada vez que sea necesario, mínimo 2 veces por año.

La iluminación tiene los protectores adecuados y se dan mantenimiento a las iluminarías.

Lo procedimiento de limpieza serán adecuados que mantendrán la calidad y seguridad microbiológica a todo nivel de la planta cuales están diseñado para:

Prevenir la contaminación del producto

Prevenir la contaminación entre áreas, equipos, procesos y ambiente.

Prevenir que los equipos se deterioren por una mala aplicación de materiales de limpieza y uso de químicos.

#### **4.3. Limpieza durante la producción**

Los pisos húmedos promueven la proliferación de microorganismos incluyendo los patógenos. La contaminación entre piso se pueden transferir (en partículas de aire, salpicaduras, etc.) a la superficies de contacto con el producto de manera directa e indirecta, de ahí la importancia de mantener lo piso tan seco como sean posible.

El desarrollo bacteriano puede ocurrir en la ropa de trabajo por lo que es necesaria la limpieza y desinfección de dicho uniformes.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.176

Se realizará limpieza de pisos al finalizar cada lote de producción y de manera general al finalizar toda la jornada de trabajo.

## **5. PERSONAL**

### **5.1. Requisitos médicos**

#### **5.1.1. Salud ocupacional**

La empacadora tendrá como responsable al Jefe de Sistema de Gestión de Calidad para que solicite la presentación del certificado de salud oficial emitido por el Ministerio de Salud Publica valido por un año. La empresa elaborara una ficha medica donde se describe el record medico de cada persona. Aparte la empresa realiza los respectivos chequeos anuales a su personal.

Toda persona que presente síntomas de malestar deberá comunicar a su superior para su respectivo permiso.

La empresa cuenta con un botiquín de primeros auxilios ubicado en el laboratorio de control de calidad en caso de accidentes durante el trabajo y si es de gravedad es llevado el personal herido al dispensario de salud más cercano, el mismo que es el Centro de Salud N° 10

### **5.2. Higiene de personal**

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.177

Todo el personal que labora en la planta debe tener alto estándares de calidad de higiene de personal.

Todo lo operadores deben vestir limpio, utilizar uniformes los cuales serán cambiados cada ve que sean necesario.

El producto deberá ser manipulado con guantes plásticos en las diferentes áreas. Estos guantes deberán ser aprobados, es decir, no tóxicos. Lo guantes serán cambiados cada vez que presenten daño o suciedad.

No se podrá utilizar guantes que provengan del descabezado del producto, para la clasificación o empaque del mismo.

### **5.3. Vestimenta.**

Todo el personal deberá tener ropa adecuada, limpia y fácil de identificar; el personal ajeno de planta. El uniforme esta compuesto de mandil, pechera, botas, mascarilla, redecilla.

El uniforme debe ser de color claro para controlar la limpieza del personal.

Es obligatorio llevar cubre cabellos o gorras.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.178

Existen letreros destinados a educar y concientizar al personal, a la higiene del vestuario.

#### **5.4. Lavado de manos**

La planta dispone de lavados de manos ubicados estratégicamente a la entrada del personal a la planta con el fin de desinfectarse las manos en las siguientes etapas: la primera con jabón desinfectante, y luego el enjuague.

Los guantes deben estar completamente limpios. Existen letreros destinados a hacer cumplir esta actividad.

#### **5.5. Prohibiciones**

En la planta se encuentran prohibido el uso de joyas, aretes, reloj, llaveros, anillos y cualquier otro producto que pudiera contaminar el producto.

No se permite que las operarias presenten las uñas pintadas, cosméticos en la cara y olores como perfumes.

No se permite llevar alimentos a la planta tanto cuando se encuentre procesando como cuando la planta esta parada.

Esta prohibido fumar y trabajar en estado etílico.

No se permite escupir, ni masticar chicles.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.179

Esta prohibido que el personal tenga alguna anomalía en su piel, en la que sea notorio la aplicación de cremas y este procesando directamente con el alimento.

Todas estas actividades están descritas con rótulos ubicados estratégicamente dentro de la planta.

### **5.6. Vestuarios**

Los vestuarios son los suficientes ventilados y limpios.

No se permite colocar alimentos en los casilleros por que atraen plagas, tales como: insectos y roedores. La empacadora a puesto a disposición del personal, duchas para la limpieza del personal (varones y mujeres), para que sean utilizadas antes de ingresar al proceso y al final de la jornada de trabajo.

### **5.7. Capacitación y entrenamiento**

Todo el personal responsable da las actividades de proceso recibe capacitación incluyendo jefes y supervisores, la misma que se detallará en el cronograma anual.

Existe un programa de capacitación para el personal operario a lo largo de año en la cual se describe los temas tratados y firmas del personal participante.

### **5.8. Visitantes**

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.180

Los visitantes deberán guardar la compostura correcta cuando ingresen a la planta y respetar las normas de higiene de la planta.

Todas las personas ajenas a la planta (visitas de exterior, proveedores de materia prima, auditores, compradores y personas en general) entrarán la planta con la ropa adecuada, es decir, mandil, gorro, mascarilla y botas.

Todas las visitas de personas externas deben entrar a la planta sin aretes, reloj, cadenas, etc., que pudieran producir un riesgo a la materia prima.

### **5.9. Supervisión**

El personal responsable de producción, calidad, planta, estará en la obligación de hacer cumplir estas disposiciones y de llevar el plan de control para llenar los registros como prueba de cumplimiento.

## **6. CONTROL DE PESTES**

El programa de control de plagas se encuentra implementado, documentado y se llevan los registros de verificación y control

La planta cuenta con al asesoría y apoyo técnico de una empresa externa de fumigación, la cual deberá capacitar al personal y ofrecerá sugerencia en

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.181

cuanto a desviaciones encontradas. La planta tiene en el perímetro externo trampas enumeradas.

Se efectúan fumigaciones 2 veces al mes por personal experto en esta área, además se fumigará en interiores cuando sea necesario, con ayuda de una bomba manual.

La planta tiene como objeto disminuir todo riesgo de infestación por insectos, roedores y otros; además poseen cortinas plásticas en la entrada de las áreas de proceso, la cuales son limpiadas e higienizadas cuando sea necesario.

Deberá existir lámparas atrapa insectos a la entrada de las áreas de proceso, a fin de disminuir la presencia de insectos voladores.

## 7. ALMACENAMIENTO

La planta cuenta con una bodega donde se almacenan los agentes de limpieza y toda clase de productos químicos, tales como el cloro, detergentes.

El material que se utiliza para realizar la limpieza, tales como: escobas, toallas, cepillos, etc., son colocados en área específica.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.182

Esta área se deberá ampliar para mayor comodidad y mantener en orden los materiales.

Todos los pallets plásticos tienen que cumplir con todas las normas de desinfección antes de ser usados o ingresados al área de proceso.

No se usarán por ningún motivo pallets de madera, ya que estos son una fuente potencial de contaminación microbiológica y cuerpos extraños.

### **7.1. Transporte**

El personal encargado del almacenamiento y recepción verificará los vehículos antes de comenzar a cargar o descargar el mismo, verificando de esta manera las condiciones higiénicas del vehículo.

Todos los vehículos antes de transportar el producto tienen que ser revisados y desinfectados y por ningún motivo ser utilizados para otro producto que no sea camarón.

- Mantenimiento de registros  
 Todos los registros pertinentes al plan de sistema de inocuidad alimentaría serán de uso interno y confidencial, los documentos originales estarán en la oficina de la coordinación.

Todos estos registros estarán a disposición de las autoridades supervisoras para ejecutar las verificaciones rutinarias y significativas

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.183

de los controles de procesos utilizados; el nivel de saneamiento para el mismo producto a través de las operaciones de proceso.

Todos los registros podrían 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.

Todos los registros del sistema de inocuidad alimentaria. Deberán ser considerados por un período de 12 meses después de la durabilidad prevista del producto.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES RELACIONADOS A SANEAMIENTO</b>	Código: <b>SGA-012</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.184

### **SANIDAD E HIGIENE DEL AGUA (S. S. O. P # 1)**

#### **OBJETIVO:**

El agua que entra en contacto con el camarón o las superficies que tienen contacto directo con el producto y el agua utilizada para la fabricación de hielo provendrán de una fuente sanitaria segura y será tratada. El agua deberá ser en cantidades adecuadas para satisfacer la demanda del producto y deberá ser potable.

#### **PROCEDIMIENTO:**

1. Al iniciar la jornada de trabajo se revisará de la Jefa de Sistema de Gestión de Calidad cloro disponible, la concentración presente y luego se adicionará la cantidad de cloro necesaria, si lo necesitara.
2. La disposición será realizada por la Jefa de Sistema de Gestión de Calidad.
3. Se utiliza agua potable a lo largo de todo el proceso con un residual de cloro de 0,3 a 1,5 ppm, por lo cual también se utiliza para la fabricación de hielo, asegurando así que no sobrevivan microorganismos patógenos.
4. Las cisternas tienen que estar protegidas mediante una malla metálica contra el ingreso de aguas lluvias, insectos, roedores, su limpieza debe realizarse cada 3 meses.
5. El agua de glaseado final tendrá la misma cantidad de cloro presente en las cisternas, es decir no se adicionará cloro a esta.

#### **MONITOREO:**

Deberá verificarse diariamente la calidad del agua utilizada tomando muestras midiendo su calidad organoléptica, contenido de cloro y pH. El laboratorio de control de Calidad enviará muestra de agua 1 vez al año a un laboratorio calificado con el fin de realizar un análisis de tipo físico y químico; así mismo una vez cada mes para realizar un análisis microbiológico.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES RELACIONADOS A SANEAMIENTO</b>	Código: <b>SGA-012</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.185

Los parámetros a medir son los siguientes:

Examen Químico.-

- Calcio
- Sodio
- Magnesio
- Hierro
- Manganeso
- Sulfatos
- Cloruros
- Nitritos
- Dureza Total
- Bicarbonatos
- Cloro Residual
- Conductividad eléctrica
- Sólidos totales disueltos

Examen Físico.-

- Turbiedad
- Color
- Olor
- Sabor
- Temperatura
- pH

**REGISTROS:**

Los controles diarios realizados por el laboratorio de control de calidad y análisis particulares se mantendrán archivados por los menos 2 años.

**LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE CONTACTO**

**(S.S.O.P. # 2)**

**OBJETIVO:**

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES RELACIONADOS A SANEAMIENTO</b>	Código: <b>SGA-012</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.186

1. Utilizar el equipo y utensilios de un material no tóxico, durable y desinfectado con compuestos de limpieza y sanitizantes.
2. Mantener los guantes y vestimentas de materiales impermeables siempre limpios y desinfectados.

**PROCEDIMIENTO:**

Antes de iniciar la jornada diaria de trabajo se deberán seguir los siguientes pasos de desinfección e higiene.

1. Todas las áreas deberán realizar un enjuague diario de pisos, paredes, mesas, tanques, gavetas, canastillas; con una solución clorada de 30 ppm, de igual manera para las máquinas con una
2. Los baños de pie deben contener solución clorada de 100 ppm.
3. Los lavaderos con sus respectivos dispensadores con solución de jabón sanitizante; deberán estar ubicadas en la entrada del personal y en el área de proceso 1.
4. Lavar la puerta posterior del camión antes de abrir, con chorros de agua potable y luego descargar el camión.
5. El sistema de iluminación debe ser suficiente y estar en buenas condiciones y con sus respectivos protectores.
6. Las mallas de los extractores de aire deben evitar la entrada de insectos y las lámparas matainsectos estarán limpias y en buen estado, su limpieza será cada semana.
7. La entrada del área de congelación provista de su respectiva cortina de plástico.
8. Realizar una limpieza al mes de la bodega de material de empaque para evitar acumulación de polvo.

Las gavetas que llevan el camarón serán lavadas con chorros de agua, jabón desengrasante o jabón clorado, cepillada y luego enjuagar con una solución de 0,3 a 1,5 ppm de cloro; antes de ser almacenada, la limpieza debe ser diaria.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES RELACIONADOS A SANEAMIENTO</b>	Código: <b>SGA-012</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.187

Las gavetas utilizadas en la planta deberán ser lavadas con jabón desengrasante, chorros de agua a presión y finalmente enjuagadas con una solución clorada con 30 ppm al término de cada jornada.

9. Todas las áreas de la planta: recepción, descabezado, pesado, silo de hielo, deberán mantenerse limpias y ordenadas. Los sacos que han transportado hielo se lavarán de la siguiente manera: inmersión rápida en solución clorada de 30 ppm
10. Al finalizar la jornada se removerán residuos sólidos, se enjuagará con agua potable y finalmente con una solución clorada según la necesidad.
11. Los canales de drenaje finalmente se enjuagarán con solución clorada de 100 - 200 ppm.
12. Los jefes de cada área mantendrán sus sitios de trabajos limpios y ordenados.
13. La entrada del producto en el área de recepción será protegida con cortinas plásticas para evitar el ingreso de insectos voladores.
14. El agua de las tolvas será reemplazada cuando la situación lo amerite.

**MONITOREO:**

Se asignará personal responsable de la limpieza y sanidad de la planta. Los jefes de área efectuarán una inspección después de cada período de limpieza.

**REGISTRO:**

La información de resultados de la inspección diaria será registrada en el Registro diario de Sanitización de la planta.

**PREVENCION PARA LA CONTAMINACION CRUZADA.**

**(S. S. O. P. # 3)**

**OBJETIVO:**

1. Lavar y desinfectar pisos, canastillas, delantales y utensilios antes de que entren en contacto con el producto.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES RELACIONADOS A SANEAMIENTO</b>	Código: <b>SGA-012</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.188

2. Evitar que toda actividad ajena al proceso ponga en riesgo la calidad de la materia prima y que constituya una fuente de contaminación (polvo, limpieza de bandas, mantenimiento de equipos, fumigación, combustible, madera, vidrio, etc.).

**PROCEDIMIENTO:**

Cuando se manipule alimentos se deberá evitar lo siguiente:

- Evitar derrame en el piso de combustibles o sustancias químicas si se utilizan.
- Evitar efectuar mantenimientos de equipos cuando se procese o se almacene producto terminado, ya que al ingresar el personal de mantenimiento podría causar contaminación al camarón con grasa, aceites, metales, etc.
- No se debe efectuar procedimientos de limpieza cuando se esta procesando alimento, esto pone en riesgo de contaminación química por detergentes o soluciones de limpieza al producto.
- Evitar el uso de materiales de limpieza que estén fabricados de madera (cepillos, escobas).
- Personal ajeno a la planta como proveedores, visitantes ingresaran con indumentaria adecuada la cual será proporcionada por la planta.
- Será prohibido el uso de perfumes, pinturas de uñas y maquillajes que constituyan un riesgo en la manipulación del camarón.
- Evitar el uso de etiquetas de papel o cartón sobre el alimento para identificar proveedor fecha de ingreso producción.

**MONITOREO:**

Se enviará cada mes, a un laboratorio particular calificado, muestras del producto crudo para un análisis microbiológico.

**REGISTROS:**

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES RELACIONADOS A SANEAMIENTO</b>	Código: <b>SGA-012</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.189

Los resultados de los análisis se archivarán.

### **HIGIENE DE LOS EMPLEADOS (S. S. O. P. # 4)**

**OBJETIVOS:**

Todos los empleados deberán desinfectar sus manos en los respectivos lavaderos antes de retornar al área de trabajo, los cuales estarán provistos de jabón y una solución desinfectante. Los servicios sanitarios estarán provistos de dispensadores de papel toalla, además de iluminación, ventilación adecuada y un sistema de eliminación de aguas negras.

**PROCEDIMIENTO:**

Debido a que microorganismos que están en la materia cruda son perjudiciales, los empleados que se encuentren laborando en área de proceso de materia cruda no deben entrar en aquellas áreas donde se esta trabajando con productos finalmente elaborados y si fuese algún trabajo deben primero lavar y desinfectar sus manos en los respectivos lavaderos.

1. Todo el personal deberá estar correctamente uniformado, poseer botas, mascarillas, mandil, guantes y protectores de cabello en perfecto estado de higiene.
2. El personal masculino estarán bien afeitados y con el pelo corto, el personal femenino mantendrá las uñas bien cortadas y sin esmalte, el cabello totalmente recogido dentro de las gorras, no comerán ni fumarán en el área de trabajo, no se permite escupir, masticar chicle, portar alhajas (relojes, anillos, cadenas, aretes, etc.)
3. Todo el personal deberá lavar sus manos antes de ingresar al área de trabajo con agua potable y jabón sanitizante para desinfectar, de igual

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES RELACIONADOS A SANEAMIENTO</b>	Código: <b>SGA-012</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.190

manera desinfectará las botas en los pediluvios, esto es muy importante antes de comenzar la jornada y luego de ir a los servicios higiénicos.

4. Personal será asignado para la limpieza y ordenamiento constante de los baños, los inodoros serán lavados al comienzo y final del día.
5. Pisos y paredes de los baños se desinfectarán con una solución clorada a 80 ppm.
6. Los letreros ubicados en sitios visibles son para concientizar al personal de la importancia de la higiene en la planta.
7. Personal de visita, controladores de pesca y otros deberán ingresar a la planta con su vestimenta respectiva, esto es: gorra, mandil, botas, protector de cabello y protector de boca.
8. No se permitirá ingreso de personal extraño a un área de trabajo si este no es autorizado.
9. Personal de mantenimiento entrará a la planta con su respectiva vestimenta de trabajo y sujetándose a las normas de higiene y desinfección establecidas.

#### **MONITOREO:**

Los jefes de área estarán encargados de vigilar el cumplimiento de estos procedimientos. Se dará el entrenamiento necesario al personal para indicarles la importancia de la higiene en el Trabajo.

#### **REGISTRO:**

La información de la inspección realizada será anotada en el Registro diario de higiene del personal.

### **PROTECCION CONTRA LAS ADULTERACIONES**

**(S. S. O. P. # 5)**

#### **OBJETIVO:**

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES RELACIONADOS A SANEAMIENTO</b>	Código: <b>SGA-012</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.191

Proteger alimentos, superficies de contacto y material de empaque de la contaminación causada por lubricantes, combustibles, pesticidas, agentes para la limpieza, agentes desinfectantes, fragmentos de metales o cristales que pudieran drenar o caer dentro del alimento.

**PROCEDIMIENTO:**

1. Todo producto utilizado en la planta deberá tener el respaldo de un documento del proveedor que garantice que no es peligroso para la salud pública bajo las medidas de prevención que señalen los documentos.
2. Los compuestos de limpieza y agentes desinfectantes utilizados estarán identificados claramente y almacenados fuera del área de proceso.
3. Los agentes químicos no usados en el procesamiento de camarón deberán ser almacenados por separado, de aquellos químicos que si son usados en el proceso.
4. Solamente el personal autorizado deberá manejar estas sustancias.
5. Material de empaque se debe almacenar y proteger donde no existen agente químicos.
6. Si sucediera el caso de ruptura de vidrios por parte de las lámparas en las áreas de proceso, y so estos cayeran junto con el acrílico de protección a la mesa de proceso, todo el producto que haya estado en mesa será bajado de la misma, con el fin de que no exista algún peligro, y a su vez el producto deberá ser retirado por el proveedor, ya que la planta no cuenta con detector de vidrios. En un futuro se implementará dicho sistema.

**MONITOREO:**

Los jefes de área serán responsables de observar y corregir cualquier situación donde el uso de uno de estos agentes químicos puedan contaminar, los empleados también a sus jefes.

**REGISTRO:**

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES RELACIONADOS A SANEAMIENTO</b>	Código: <b>SGA-012</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.192

Registros relacionados con la compra y uso de agentes químicos se mantendrán en el archivo por un período de dos años.

### **ETIQUETADO, BODEGAJE Y USOS DE COMPONENTES TOXICOS**

#### **(S. S. O. P. # 6)**

**OBJETIVO:**

Proteger el producto contra la contaminación de agentes tóxicos permitidos en la planta.

**PROCEDIMIENTO:**

Los procedimientos a seguir deberán estar de acuerdo a las normas recomendadas por el fabricante o importador del producto, quien otorgará la respectiva certificación de que el producto fue aprobado por la FDA.

**MONITOREO:**

Jefes y empleados usarán correctamente estos compuestos químicos, los jefes verificarán que los agentes tóxicos estén almacenados en el área designada. El personal responsable verificará que los agentes sean recibidos con la etiqueta del fabricante original y el certificado de calidad del proveedor.

**REGISTRO:**

Se mantendrá archivado registros referentes al uso de agentes tóxicos y químicos.

### **SALUD DE LOS EMPLEADOS (S. S. O. P. # 7)**

**OBJETIVO:**

Persona que demuestre alguna enfermedad contagiosa, lesión, herida expuesta al proceso u otra fuente de infección que pueda contaminar el alimento será excluido de su trabajo.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES RELACIONADOS A SANEAMIENTO</b>	Código: <b>SGA-012</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.193

**PROCEDIMIENTO:**

1. Personal que presente cualquier enfermedad deberá reportarse inmediatamente a su jefe para su asistencia respectiva.
2. Es imprescindible el uso de mascarillas ya que al toser o estornudar desprende bacterias que contaminarán al producto u otras personas.
3. En el laboratorio de control de calidad existe un botiquín con medicamentos de primeros auxilios que le proporcionan al personal cuando lo necesita.

**MONITOREO:**

La Jefe de Sistema de Gestión De Calidad llevará un registro de los medicamentos que entrega al personal.

**REGISTRO:**

La Jefe de Sistema de Gestión De Calidad se encarga de disponer de todos los Certificados de Salud del Personal que labora en la planta. Además se llevará el registro de fichas médicas del personal, el mismo que es emitido por el Centro de Salud N°10y todos las planillas referentes a las buenas prácticas de manufactura del personal.

**CONTROL DE PLAGAS (S. S. O. P. # 8)**

**OBJETIVO:**

Exterminar todo tipo de plagas e insectos de la planta.

**PROCEDIMIENTO:**

1. La empresa contratará una compañía con experiencia en la aplicación de productos químicos para fumigación periódica, se fumigará y se aplicarán trampas para roedores mensualmente según lo pactado en exteriores y una vez al mes en el interior de la planta o dependiendo de las exigencias.
2. Los desperdicios se eliminarán lo más pronto posible.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES RELACIONADOS A SANEAMIENTO</b>	Código: <b>SGA-012</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.194

3. Evitar aguas estancadas.
4. Los sistemas de drenaje y trampas dentro y fuera de la planta deben estar limpios.
5. Las rejillas de los sistemas de drenaje se deben mantener en sus lugares respectivos
6. Materiales de empaque se almacenarán sobre pallets y no pegados a la pared.
7. Las puertas de entrada a la sala de proceso se mantendrán cerradas mientras no se reciba producto para evitar la entrada de moscas.
8. Buen mantenimiento de mallas protectoras, lámparas mata insectos y cortinas de plástico.

**MONITOREO:**

El jefe de área se encargará de notificar cualquier problema referente a estos factores. La Jefe de Sistema de Gestión De Calidad notificará a la empresa contratada para la respectiva fumigación.

**REGISTROS:**

Información de control de plagas y vectores se mantendrá almacenada en el archivo correspondiente.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE INMERSION DEL LANGOSTINO EN EL ADITIVO METABISULFITO DE SODIO</b>	Código: <b>SGA-013</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.195

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.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>TRAZABILIDAD DE MATERIA PRIMA QUE INGRESA A LA EMPACADORA</b>	Código: <b>SGA-014</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.196

Todas las materias primas, material de empaque, productos en proceso y producto terminado se encuentren debidamente rotulados lo que permiten su fácil identificación y ubicación.

Todos los productos que ingresen a las bodegas tanto de material de empaque como productos químicos y cámaras de producto terminado son manipulados de acuerdo a los procedimientos documentados.

Las instalaciones y servicios de la planta son adecuadas para el almacenamiento y conservación de los insumos y productos.

Una vez que el producto se encuentre empacado es trasladado a las cámaras de mantenimiento.

Todos los documentos generados por los requisitos pre – operacionales, serán archivados en el laboratorio de control de calidad o en la oficina de producción, y cualquier actividad que se realice por motivo de acciones correctivas serán emitidas inmediatamente a la Gerencia por medio de correo electrónico, serán enviados archivos al mail de la empresa para su posterior verificación.

Mientras que los registros de procesos serán entregados al Jefe de Gestión de Calidad para la posterior trazabilidad, empezando desde la recepción con sus respectivas guías, hasta el embarque del producto terminado junto con el packing list.

Cuando la materia prima ingresa a la Empacadora

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>TRAZABILIDAD DE MATERIA PRIMA QUE</b>	Código: <b>SGA-014</b>
	<b>INGRESA A LA EMPACADORA</b>	Versión: <b>00</b>
		Pág.197

1. Se archivan en una carpeta las guías de remisión del producto
2. En la recepción de la materia prima se realiza lo siguiente:
  - I. Se escoge una muestra representativa al azar, se procede a pesar para sacar las cuentas por libra y cuenta total.
  - II. Se realiza el análisis físico de:
    - Deshidratado.
    - Firmes.
    - Blando.
    - Mudados.
    - Cabezas reventadas.
    - Cabezas rojas
    - Cabezas flojas.
    - Melanosis.
    - Quebrado.
    - Picado.
    - Color:
      - A1: bajo
      - A2: medio
      - A3: alto
    - Olor:
      - Aceptable.
      - No aceptable (tierra, diesel)

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>TRAZABILIDAD DE MATERIA PRIMA QUE</b>	Código: <b>SGA-014</b>
	<b>INGRESA A LA EMPACADORA</b>	Versión: <b>00</b>
		Pág.198

- Textura:
  - Muy bueno.
  - Bueno.
  - Deficiente.

3. Se realiza el análisis químico del aditivo: Metabisulfito de sodio ( Método Yodimétrico de Maceración), se anota la lectura final, los insumos o reactivos requeridos para dicho análisis son:

- Agua destilada
- Reagente # 1 para SO<sub>2</sub>
- Solución Yoduro Yodato
- Solución de almidón

Cada uno de estos reactivos están sustentados por sus respectivas fichas técnicas.

4. Se procede aceptar o rechazar la materia prima de acuerdo a los ppm que obtenga la muestra realizada, los cuales deber ser no mayor a 97 ppm que es el Límite Operacional(LO). Se envía el producto a proceso.

5. El producto es procesado según los procedimientos:

- a. Se clasifica el camarón de acuerdo a la especie y tallas.
- b. Se pesa el camarón por tallas, de acuerdo a las especificaciones del cliente.
- c. Se decora el producto en las cajas plastificadas respectivas (empaques).

Los empaques son:

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>TRAZABILIDAD DE MATERIA PRIMA QUE</b>	Código: <b>SGA-014</b>
	<b>INGRESA A LA EMPACADORA</b>	Versión: <b>00</b>
		Pág.199

- Máster (terciario).
- Cajas (secundario).
- Funda pañal (primario).
- Zuncho plástico y grapas metálicas.

Los máster, cajas plastificadas y fundas pañales, están sustentadas por sus respectivas fichas técnicas.

d. Se procede adicionar agua de glaseo, la misma que es potable y apta para el consumo humano.

e. Se colocan las cajas en los coches respectivos y se lleva al túnel de congelamiento.

Paralelamente a este proceso 2 señoras se encuentran en el área de empaque revisando las cajas y marcándolas con los siguientes datos: Independientemente si se trata de camarón entero o cola.

- i. Especie
- ii. Talla.
- iii. Fecha de producción.
- iv. Fecha de Vencimiento.
- v. Código de proveedor.

Se realiza el descongelado del producto según los requerimientos del comprador.

El producto es almacenado en las cámaras de mantenimiento hasta su embarque.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>TRAZABILIDAD DE MATERIA PRIMA QUE INGRESA A LA EMPACADORA</b>	Código: <b>SGA-014</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.200

En el embarque se registran los códigos de los proveedores para proceder a realizar el packing list, el mismo que especifica las libras exportadas por proveedor y el total de exportación, previamente se ha realizado la inspección del contenedor asegurando que éste no contenga alguna materia extraña al producto y conserve la temperatura adecuada para su transportación.

Se procede a realizar la emisión del diagrama de estiba, documento en el cual se detalla los másters embarcados por fila de contenedor, junto con los documentos antes mencionados se obtienen los certificados sanitarios de exportación, documento imprescindible para la trazabilidad

Una vez realizado el embarque se realizan ejercicios de trazabilidad, para la verificación del buen funcionamiento del sistema.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>REGISTRO DE VALIDACION MEDIDAS DE CONTROL</b>	Código: <b>SGA-015</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág. 201

<b>Fecha:</b>
<b>Hora:</b>
<b>Medidas de control:</b>
<b>Etapas del proceso o aplicación de normas:</b>
<b>Reevaluación de PCC y Monitoreo/árbol de decisión:</b>
<b>Validación de las Medidas de control:</b>
<b>Verificación:</b>

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>VERIFICACION INTEGRAL</b>	Código: <b>SGA-016</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág. 202

Fecha.-

Realizada en Guayaquil, la verificación integral del proceso de camarón entero de mar tratado con Metabisulfito de sodio, de la Empacadora. Se ha determinado que se han realizado los siguientes cambios, los mismos que han sido verificados y posteriormente validados, con el fin de la correcta aplicación del Sistema de Inocuidad.

Dentro de los aspectos analizados se encuentran los siguientes:

Producto.-	
Peligros asociados.-	Físicos, Químicos y biológicos
PCC determinados.-	
Empaque.-	Fichas técnicas
Proceso.-	

Atentamente,

JEFE DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>REGISTRO DE CALIBRACION DE EQUIPOS</b>	Código: <b>MAN-002</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág. 203

<b>Fecha:</b>
<b>Hora:</b>
<b>Desviación:</b>
<b>Área de proceso:</b>
<b>Descripción del equipo a calibrar:</b>
<b>Verificación:</b>

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación



## SUMARIZACIÓN Y SEGUIMIENTO DE SAC'S DE AUDITORÍA - RECLAMOS

Código: **SGA-017**

Versión: **00**

Pág. 204

Auditoria y No. SAC	No. Requisito/Área o Proceso	Referencia de No Conformidad/ Tipo	Acción Correctiva	Fecha y Responsable	Fecha Reprogramada	Fecha de Cierre

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación



# PLAN DE AUDITORÍA INTERNA

Código: **SGA-018**

Versión: **00**

Pág. 205

Criterio:

Objetivo:

Alcance:

Área / Proceso a auditar	Responsable del Proceso	Fecha					
Reunion de apertura							
Reunion de enlace							
Reunion de cierre							

Proceso a auditar:

Auditores Internos:

Elaborado por:

Aprobado por:

Fecha:

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación



# CUESTIONARIO DE AUDITORÍA

Código: **SGA-019**

Versión: **00**

Pág. 206

AUDITORIA: Interna A proveedores

OBJETIVO:

PROCESO AUDITADO:

Interlocutor:

Auditor Interno:

Fecha: Hora:

Nº	PUNTO DE COMPROBACION	SI	NO	OBSERVACIONES
Elaborado por: Fecha :				

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación



# INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

Código: **SGA-020**

Versión: **00**

Pág. 207

## LISTADO DE HALLAZGOS

Fecha:

Criterio:

Objetivo:

Alcance:

PROCESO O ÁREA	RESPONSABLE	FECHA:	AUDITADO POR:	LISTADOS DE HALLAZGOS	CLASIFICACION		
					OB	NCm	NCM
<b>ESFUERZO NOTABLE:</b>					<b>TOTAL</b>		

Elaborado por:

Fecha:

AUDITOR LÍDER

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación



# SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS

Código: SGA-021

Versión: 00

Pág. 208

SAC #

NCM (No Conformidad Mayor)	NCm (No Conformidad Menor)	OBSERVACIÓN	RECLAMO
FECHA:	EMISOR:	RECEPTOR:	
<b>DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO:</b>			
<b>ANÁLISIS DE CAUSA:</b>			
<b>INFORME DE ACCIÓN CORRECTIVA Y/O PREVENTIVA:</b>			
ACCIONES A TOMAR:	FECHA:	RESPONSABLE:	
<b>EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS:</b>			
	FECHA:	RESPONSABLE:	
<b>EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS:</b>			
CIERRE		FECHA:	RESPONSABLE:
SI	NO		
<b>EVALUACIÓN ECONOMICA:</b>			

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>EVALUACION AUDITORIAS</b>	Código: <b>SGA-022</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág. 209

<b>Fecha:</b>
<b>Hora:</b>
<b>Auditor / Área auditada:</b>
<b>Desviaciones encontradas:</b>
<b>Procedimientos existentes:</b>
<b>Conclusiones análisis de peligros:</b>

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>ACTUALIZACION SISTEMA DE GESTION</b>	Código: <b>SGA-023</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág. 210

<b>Fecha:</b>
<b>Hora:</b>
<b>Comunicaciones internas o externas:</b>
<b>Conclusiones de verificaciones:</b>
<b>Conclusiones de revisión por la dirección:</b>
<b>Actualización del sistema:</b>
<b>Responsable y tiempo de ejecución:</b>

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación