

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL
Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción

“Diseño del Sistema para la Gestión de la Seguridad Alimentaria
ISO 22000:2005 en el área de envasado en empresa productora
de aceites comestibles”

PROYECTO DE GRADUACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

INGENIERAS DE ALIMENTOS

Presentada por:

Kerlly María Ibáñez Cedeño.

Betsy Gabriela Vera Cedeño.

GUAYAQUIL-ECUADOR

AÑO: 2010

A G R A D E C I M I E N T O

A Dios, a nuestros padres, hermanos, y a todas las personas que de uno u otro modo ayudaron a la realización de este trabajo, especialmente a la Ing. Sandra Vergara, Directora del proyecto por su invaluable ayuda.

DEDICATORIA

A nuestros Padres y
Hermanos.

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Ing. Francisco Andrade S.
DECANO DE LA FIMCP

Ing. Sandra Vergara G.
DIRECTORA DE PROYECTO

Ing. Sandra Acosta D.
VOCAL PRINCIPAL

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, nos corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL).

Kerlly María Ibáñez Cedeño

Betsy Gabriela Vera Cedeño

RESUMEN

En éste proyecto se diseñó un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria basado en la norma ISO 22000:2005, a la Empresa productora de aceites comestibles en la línea de envasado.

Se planteó los requisitos acordados con los clientes y proveedores tanto internos como externos, con la finalidad de mantener una adecuada línea de comunicación y de garantizar la trazabilidad de las materias primas y producto final; cumpliendo con la política de calidad la cual se encuentra enfocada a la satisfacción de las necesidades del cliente, ofreciendo productos y servicios con estándares de calidad nacional e internacional.

Se realizó revisiones y actualizaciones de los programas de prerrequisitos y del plan HACCP, para que exista un control continuo de los riesgos significativos.

Se efectuó las medidas preventivas para riesgos laborables, de la contaminación, desempeño ambiental y protección de las áreas de trabajo.

En la Empresa se definió el alcance del sistema ISO 22000:2005, que va desde la recepción del aceite en los tanques de almacenamiento, hasta la obtención como producto final aceites puros y especiales, incluyendo también todas las instalaciones involucradas en el proceso de envasado.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	II
ÍNDICE GENERAL.....	III
ABREVIATURAS.....	VIII
TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	IX
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO 1

1. SITUACIÓN ACTUAL	3
1.1. Generalidades de la Empresa.....	3
1.2. Objetivos.....	8
1.2.1. Objetivo General.....	8
1.2.2. Objetivos Específicos.....	8
1.3. Justificación del proyecto y beneficios del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.....	9
1.4. Alcance.....	10
1.5. Relación de la ISO 9001:2008 con la ISO 22000:2005.....	10

CAPÍTULO 2

2. SISTEMAS IMPLEMENTADOS EN LA EMPRESA DE ACEITES COMESTIBLES.....	12
2.1. Revisión y actualización de Buenas Prácticas de Manufactura...	13
2.2. Revisión y actualización del Sistema Análisis de Peligros Puntos Críticos de Control.....	16
2.3. Documentación actual de los Sistemas de Gestión de la Empresa.....	20
2.4. Auditoría de diagnóstico.....	28

CAPÍTULO 3

3. DISEÑO DE PASOS PREREQUISTOS DEL PROCESO DE LA LÍNEA DE ENVASADO DE ACEITES COMESTIBLES.....	30
3.1. Diagrama de proceso de la línea de envasado de aceites Comestibles.....	30
3.2. Interacción entre las etapas de proceso de envasado de aceites comestibles.....	31
3.3. Diagrama de flujo y descripción de cada etapa del proceso de la línea de envasado de aceites comestibles.....	32
3.4. Descripción del producto en base al Codex Alimentario.....	39
3.4.1. Uso deseado por parte del consumidor, verificación del diagrama de flujo.....	40

CAPÍTULO 4

4. SISTEMA HACCP EN LA LÍNEA DE ENVASADO DE ACEITES COMESTIBLES.....	41
4.1. Análisis e identificación de riesgos en la línea de envasado de aceites comestibles.....	41
4.2. Identificación de Puntos Críticos de Control en la línea de Envasado de Aceites Comestibles.....	50
4.2.1. Matriz de Riesgo.....	53
4.3. Límites críticos para las medidas preventivas asociadas con cada PCC.....	54
4.4. Procedimientos para monitorear los puntos críticos de control....	56
4.5. Establecimiento de acciones correctivas.....	56
4.6. Establecimiento de sistemas efectivos de registros.....	58
4.7. Sistema de control de documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.....	59

CAPÍTULO 5

5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	62
5.1. Validación y verificación del sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos en el área de envasado de aceites.....	62
5.2. Control de seguimiento y la medición.....	64

5.3. Sistema de trazabilidad en el área de envasado de aceites.....	66
5.4. Control de las no conformidades.....	68
5.5. Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.....	70
5.5.1. Mejora continua del sistema en el área de envasado de aceites comestibles.....	71
5.5.2. Actualización del sistema.....	71
5.6. Elaboración de procedimiento para el control de documentos..	72
5.7. Elaboración de procedimientos para el control de productos no conforme.....	73
5.8. Definición de la política de seguridad alimentaria adecuada a los propósitos de la empresa.....	75
5.9. Funciones y responsabilidades del personal cuya actividad pueda afectar a la seguridad alimentaria.....	77
5.9.1. Formación del Comité de Seguridad Alimentaria.....	84
5.9.2. Líder del equipo de inocuidad de los alimentos.....	87
5.10. Referencia de los principales cargos dentro del organigrama que se relacionan con el Sistema ISO 22000:2005.....	87
5.11. Revisión de los parámetros de contratación y calificación de proveedores que podrían afectar a la seguridad alimentaria.....	89

CAPÍTULO 6

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	91
--	----

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ABREVIATURAS

A	Alta.
B	Baja.
BPM	Buenas prácticas manufactura.
D	Detección A. M. B.
DC	Defecto de Calidad.
G	Gravedad A. M. B.
HACCP	Análisis de peligros y puntos críticos de control.
LC	Límite crítico.
Lt	Litros.
M	Media.
ml	Mililitros.
O	Ocurrencia A. M. B.
PC	Punto de control.
PCC	Punto crítico de control.
PF	Peligro físico/ cuerpos extraños.
PM	Peligro microbiológico.
PPR	Programa de prerrequisito.
PQ	Peligro químico.
RBD	Refinado, blanqueado y desodorizado.
TN	Tanque de almacenamiento de aceite.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Alimento apto: Es el aseguramiento de que el alimento es aceptable para el consumo humano de acuerdo a su uso entendido.

Calidad: La totalidad de las características de una entidad que le otorgan su actitud para satisfacer necesidades explícitas o implícitas.

Codex Alimentario: Colección reconocida internacionalmente de estándares, códigos de prácticas, guías y otras recomendaciones relativas a los alimentos, su producción y seguridad alimentaria bajo el objetivo de la protección del consumidor.

Conformidad: Cumplimiento de requisitos especificados.

Contaminación: La presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas y de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.

Contaminante: Cualquier agente biológico ó químico, materia extraña u otra sustancia adicionada sin intención al alimento, que podría comprometer a la seguridad del alimento ó alguna de sus propiedades.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Desengrase: Es la remoción de material graso sobre una superficie. Para realizarlo, se requiere de agua a temperatura y un químico para desengrasar.

Desinfección: La reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento, sin disminuir la calidad de él, mediante agentes químicos y/o métodos higiénicamente satisfactorios.

Establecimiento: Cualquier edificio ó área en las que el alimento es manipulado y los alrededores están bajo el control de la misma administración.

Evidencia objetiva: Información cuya veracidad se puede demostrar, con base en hechos obtenidos a través de la observación, la medición, el ensayo u otros métodos.

Fosfátidos: Son lípidos complejos que forman parte o integran todas las membranas biológicas.

HACCP: Es una herramienta para identificar, evaluar y controlar los riesgos que puedan existir durante la fabricación, distribución y consumo de un alimento, el HACCP es un sistema integral que garantiza la seguridad de un alimento.

Higiene: Son todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su uso final, además los hábitos del personal durante la jornada de trabajo.

Higiene alimentaria: Todas las condiciones y medidas necesarias que permitan la seguridad y disponibilidad del alimento en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Insaponificables: Son lípidos que carecen de ácidos grasos, son los terpenos y los esteroides.

Interesterificación: Es un proceso generalmente enzimático, al que se someten las grasas poliinsaturadas, aceites.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad. Los límites críticos se establecen para determinar si un PCC sigue bajo control. Si se sobrepasa o infringe un límite crítico, a los productos afectados se los considera potencialmente no inocuos.

Limpieza: La eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.

Manipulador de alimentos: Cualquier persona quien directamente manipula alimentos empacados o no empacados, equipos y utensilios para procesar alimentos ó tiene contacto con superficies, donde están los alimentos y es por lo tanto lógico que cumpla con los requerimientos de higiene alimentaria.

Microorganismos: Son organismos vivos, microscópicos, es decir, no se les puede observar a simple vista. Se multiplican muy rápidamente y en grandes cantidades. Son ampliamente distribuidos en la naturaleza.

No conformidad: El no cumplimiento de un requisito especificado.

Proceso: Un conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforma entradas en salidas.

Peligro: Es una fuente o situación con potencial de términos de lesiones, daño a la propiedad y o procesos al ambiente o una combinación de estos.

PPR: Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.

PPR: Identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción.

Punto de Control: Si un valor de las variables controladas está fuera de los límites de especificaciones, y la misma esta o calificada como un PC, su acción inmediata es corregir la desviación.

Punto crítico de control: Inocuidad de los alimentos, fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Procedimiento: Una manera específica de efectuar una actividad.

Producto: Es el resultado de actividades o procesos.

Proveedor: La organización que suministra un producto al cliente.

Riesgo: Presencia o posible presencia inaceptable de un agente (físico, químico, microbiológico o alérgico) que puede causar daño.

Sanitizante: Es un químico que limita la infección, matando las células vegetativas de los microorganismos.

Sanitación: Es un conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos, la sanitación es la creación y mantenimiento de condiciones higiénicas y saludables.

Seguridad alimentaria: Es el aseguramiento de que un alimento no le causará daño al consumidor cuando éste lo prepare y/o lo ingiera de acuerdo a su entendido uso.

Sistema BaaN: Este sistema nos permite ingresar la producción de aceite que se ha elaborado en cada turno establecido. Facilita el movimiento de inventario, ya que aquí se ingresan la cantidad de insumos y materia prima que y envases que hay en stock.

Validación: Confirmación mediante examen y aporte de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos particulares respecto de un uso específico previsto.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo trata del “Diseño del Sistema para la Gestión de la Seguridad Alimentaria ISO 22000:2005 en el área de envasado en empresa productora de aceites comestibles”.

La realización de éste proyecto resulta conveniente y práctico en la Empresa productora de aceites comestibles, ya que involucra la mejora continua e implica un avance tecnológico que aumentará la confianza a los consumidores, y también la garantía sanitaria de los alimentos. En pocas palabras esta herramienta es indispensable para enfrentar la exigencia innegociable por parte de los consumidores e irrenunciable por parte de la industria alimentaria, en definitiva, por lo que la garantía sanitaria ya no es un factor de calidad, sino una condición previa a los requisitos que deben tener los productos terminados, y los procesos que se utilizan para su producción y que permiten su gestión y mejora.

Para poder emplear el funcionamiento de la inocuidad alimentaria se realizó la actualización correspondiente de las HACCP y de las BPM ya que presupone su nivel de higiene en todas las fases de previas al envasado como son: la recepción, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor.

En este trabajo se describe los peligros propios que se pueden encontrar en la línea de envasado de aceite, las medidas preventivas que se puede aplicar a las envasadoras y los sistemas de vigilancia a implantar, así como las medidas correctivas previstas, en caso de ser necesarias, y los registros de control que deben quedar en la Empresa.

CAPÍTULO I

1. SITUACIÓN ACTUAL.

1.1. Generalidades de la Empresa.

Esta empresa ecuatoriana fue fundada en 1937 como comercializadora textil, en 1968 reinicia sus operaciones como comercializadora de algodón en rama, extendiéndose rápidamente al sector agroindustrial como desmotadora de algodón y procesadora de semilla de algodón.

En 1978 incursiona ya en la rama industrial como refinadora de aceites y grasas vegetales.

Muy pronto, en 1981 se orienta al manejo autónomo del suministro de sus materias primas, integrando así al grupo dos compañías dedicadas a la producción y extracción de aceite de palma.

Finalmente, en 1983 incluye dentro de sus planes industriales la producción de jabones de lavar.

En el transcurso de estos años, esta empresa ha logrado conseguir en sus unidades productivas elevados niveles de confiabilidad buscando siempre innovar en mecanización y tecnología. Es así como ha sido la primera en instalar en Ecuador equipos de fraccionamiento en seco de aceite de palma y palmiste con filtros de alta presión, y equipos de interesterificación; y como consecuencia posee las plantas de procesamiento de margarinas, aceites y mantecas más modernas del país.

Antecedentes de la Empresa.

Esta empresa impulsa una estrategia de mercadeo imaginativa y agresiva siendo los primeros en lanzar al mercado Ecuatoriano como:

- Manteca 100% vegetal.
- Aceite para consumo en funda.
- Aceite de soya trirefinado, especial para el enlatado de atún.
- Margarinas de mesa sin materiales primas hidrogenadas.

En la década del 90 esta empresa constituyó el primer centro de investigación y desarrollo de aceites y grasas vegetales en el país. En éste centro se ha desarrollado productos con alto valor agregado, como sustitutos y extensores de manteca de cacao con bases de aceites de palma y palmiste. Adicionalmente, se trabajó de la mano con los clientes industriales para el desarrollo de productos grasos que estuvieran acordes a los requerimientos que sus procesos necesitasen, logrando así tomar gran posicionamiento en el mercado de consumo industrial.

En esta década se impulsó la diversificación de los negocios. Se inaugura la fábrica de plásticos, produciendo así sus propios envases para los aceites, mantecas y margarinas y nace la línea de productos para la limpieza, aplicando la misma tendencia de investigación, logrando rápidamente ubicar productos para la limpieza diferenciados en el mercado ecuatoriano.

Se puso en funcionamiento la planta de refinación física más moderna de Latinoamérica; y arrancaron con la nueva planta de producción de jabones.

Arrancaron un software integrado de información y comunicación (BaaN).

Desde 1991 la empresa incursiona exitosamente en el mercado internacional ofreciendo productos diferenciados y de calidad reconocida. Teniendo entre sus clientes más importantes Frito Lay, Nestlé, Carozzi, Watt's, Danica, entre otros. Abarcando mercados como Venezuela, Colombia, Panamá, Perú, Chile, México y Argentina.

Con una sostenida tasa de crecimiento en los últimos 20 años, en el año 2002 ésta empresa logró incorporar el negocio de aceites y grasas de una multinacional reconocida internacionalmente, que incluye diferentes marcas de aceites y margarina. Estos hechos convierten a esta empresa la más grande del sector de aceites y grasas comestibles del país y en un factor muy importante en la industria de oleaginosas latinoamericana.

Como productor de jabones de lavar la empresa se encuentra en la tercera posición en el sector y ha liberado el mismo ofreciendo productos diferenciados que satisfacen las cambiantes necesidades del consumidor ecuatoriano. Así, en la década de los 90 se lanzó al mercado el primer jabón combo (combinación del jabón vegetal y detergente) del País.

Actualmente, la Empresa compite con multinacionales e industrias locales entregando al mercado latinoamericano productos especiales como: sustitutos de extensores de chocolates, grasas para helados y coberturas, aceites de alta tecnología para frituras y conservas, entre otros. También produce y comercializa las marcas líderes en el mercado de consumo doméstico nacional, ofreciendo a sus clientes y consumidores un servicio diferenciado y un producto de óptima calidad que satisface sus necesidades.

Contribuyen hoy, al desarrollo de la sociedad ecuatoriana a través de la generación de más de 1300 plazas de trabajo directas y con la provisión de productos y servicios de alta calidad que impulsan actividades comerciales secundarias que dinamizan la economía ecuatoriana.

Ubicación.

La Empresa se encuentra ubicada en km 5. ½ vía Manta – Montecristi en la provincia de Manabí.

1.2. Objetivos.

1.2.1. Objetivo General.

Diagnosticar y diseñar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, para que a la organización dedicada a elaborar aceites comestibles, le sirva como guía o directriz en el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

1.2.2. Objetivos Específicos.

- Evaluar los Sistemas de Calidad en Empresa de Aceites comestibles e implementar mejoras en dichos sistemas conforme a los requisitos de la norma de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005, para mejorar su desempeño y su servicio al consumidor.
- Identificar y controlar los posibles peligros de seguridad alimentaria derivados de sus productos y procesos.

- Aumentar la aceptación, satisfacción y confianza del consumidor asegurando la inocuidad del producto.

1.3. Justificación del proyecto y Beneficios del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Dentro de los objetivos estratégicos de la Dirección, la empresa ha tomado la decisión de desarrollar el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, a Sistemas en base a la Norma ISO 22000:2005, que ayudará a lograr la inocuidad de sus productos mediante el manejo adecuado de los procesos y por ende la seguridad y calidad de los mismos. Esto aumentará la confianza, por parte del consumidor, en los productos alimenticios ofertados, tanto en su aspecto higiénico sanitario, como de calidad, lo que conlleva el aumento de competitividad e introducción en un mercado cada vez más globalizado y exigente.

Los Beneficios del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria son:

- Comunicación organizada y selectiva entre los socios comerciales.

- Mejora de la documentación, al integrar los sistemas.
- Control de los riesgos para la seguridad alimentaria más eficaz y dinámica.
- Gestión sistemática de los programas de requisitos previos.

1.4. Alcance.

El alcance de este proyecto comienza en la recepción del aceite RBD en los tanques iniciales TN 23 y TN 24 y termina en la entrega del producto a los distribuidores.

1.5. Relación de la ISO 9001:2008 con la ISO 22000:2005.

La compatibilidad entre la norma ISO 9001:2008 y la norma ISO 22000:2005 es elevada, la estructura de ambas es común y comparten muchos requisitos. (Ver tabla # 1).

TABLA # 1

RELACIÓN DE LA ISO 22000:2005 CON LA ISO 9001:2008

ISO 22000:2005			ISO 9001:2008
Introducción		1 2 3 4	Introducción Generalidades Enfoque basado en procesos Relacion con la Norma ISO 9004 Compatibilizada con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1 1.1 1.2	Objeto y campo de aplicación Generalidades Aplicación
Referencias normativas	2	2	Referencia normativas
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	4	4	Sistema de gestión de calidad
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2	4.2	Requisitos de la documentación
Generalidades	4.2.1	4.2.1	Generalidades
Control de los documentos	4.2.2	4.2.3	Control de documentos
Control de los registros	4.2.3	4.2.4	Control de los registros
Responsabilidad de la dirección	5	5	Responsabilidad de la dirección
Compromiso de la dirección	5.1	5.1	Compromiso de la dirección
Política de la inocuidad de los alimentos	5.2	5.3	Política de la calidad
Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	5.3	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Responsabilidad y autoridad	5.4	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos	5.5	5.5.2	Representante de la dirección
Comunicación	5.6	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
Comunicación externa	5.6.1	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.3	Comunicación con el cliente
Comunicación interna	5.6.2	5.5.3	Comunicación con el cliente
		7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
Preparación y respuesta ante emergencias	5.7	5.2	Enfoque al cliente
		8.5.3	Acción preventiva
Revisión por la dirección	5.8	5.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.8.1	5.6.1	Generalidades
Información para la revisión	5.8.2	5.6.2	Información para la revisión
Resultados de la revisión	5.8.3	5.6.3	Resultados de la revisión
Gestión de los recursos	6	6	Gestión de los recursos
Provisión de los recursos	6.1	6.1	Provisión de recursos
Recursos humanos	6.2	6.2	Recursos humanos
Generalidades	6.2.1	6.2.1	Generalidades
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación
Infraestructura	6.3	6.3	Infraestructura
Ambiente de trabajo	6.4	6.4	Ambiente de trabajo

CAPÍTULO 2

2. SISTEMAS IMPLEMENTADOS EN LA EMPRESA DE ACEITES COMESTIBLES.

La Empresa para mejorar frente al mercado tan competitivo y globalizado que existe en la actualidad, tiene implementado los siguientes sistemas: ISO 14000, HACCP, ISO 9001:2008 y maneja también los programas de prerrequisitos BPM.

Los programas de prerrequisitos y el plan HACCP, que posee la Empresa, son aquellos que exige la norma ISO 22000:2005, por lo cual fue necesario realizar una revisión y actualización de los mismos antes de empezar el diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. (Ver figura 2.1).

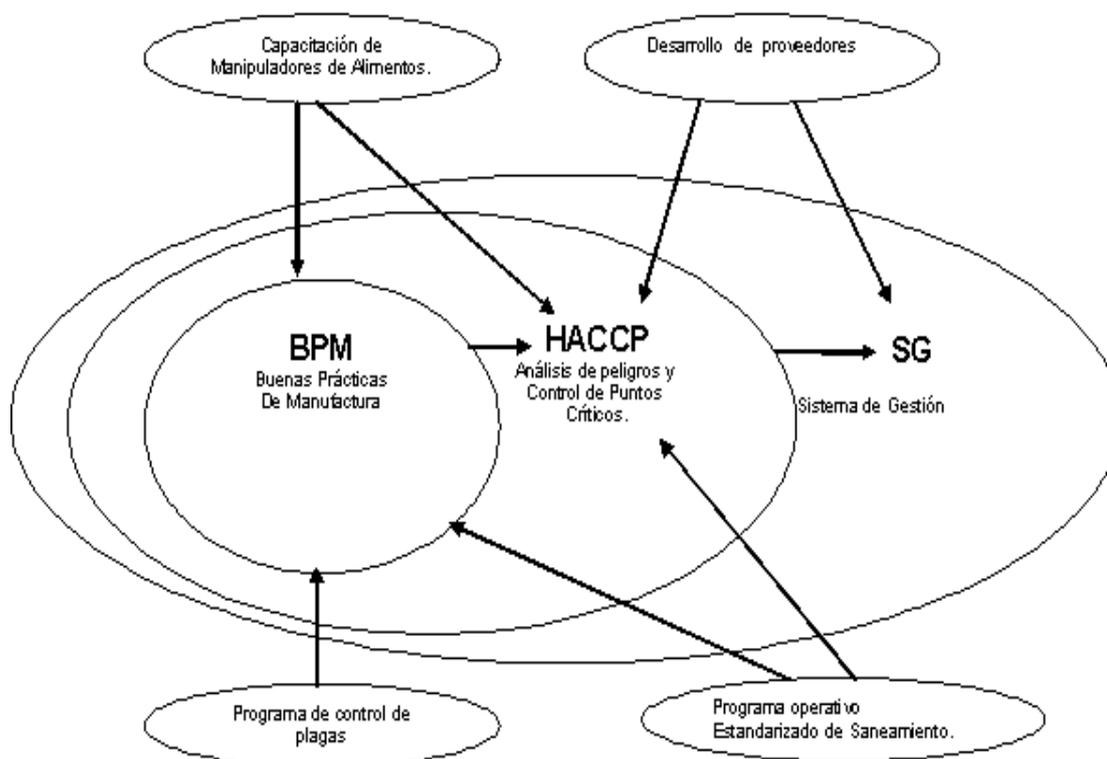


FIGURA 2.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

2.1. Revisión y Actualización de Buenas Prácticas de Manufactura.

La Empresa productora de aceites comestibles, maneja los programas de prerrequisitos; que son aquellos planes o acciones destinados al mantenimiento de un ambiente higiénico en todas las

etapas del proceso para la obtención de un producto inocuo, como son los planes de Buenas Prácticas de Manufactura.

Las BPM son llevadas a cabo exigidamente por el personal operativo junto con los jefes departamentales y la alta dirección. Con el propósito de evitar la contaminación del alimento y garantizar al consumidor su inocuidad.

Durante la revisión efectuada en la planta, se constató que existe el procedimiento para que las BPM se lleve de forma correcta, a éste se lo conoce como Procedimiento Operativo, Estándares de Saneamiento. Los cuales nos indican minuciosamente como debe realizarse la limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y materiales. El procedimiento consta de tres capítulos detallados a continuación:

1. Instructivo para limpieza de tanques.

Este instructivo se lleva a cabo con el fin de establecer un lineamiento de trabajo para la limpieza de los tanques de almacenamiento de desodorizados y de mezclas, y cabe recalcar que también aplica a todos los tanques de almacenamiento y de proceso.

2. Instructivo de trabajo para limpieza de filtros de proceso.

En éste instructivo se encuentran establecidos de forma detallada, los pasos a seguir para la limpieza de todos los filtros de proceso de envasado de aceites.

3. Instructivo de limpieza y sanitización de áreas.

El propósito de este instructivo es establecer las guías correspondientes para mantener el área de envasado de aceites limpia y sanitizada, con el objetivo de prevenir contaminación por microorganismos. Este instructivo se aplica para las áreas que se mencionan a continuación:

- Lavado de envases.
- Bodega.
- Proceso de envasado de aceites.
- Oficinas de operación.

Una vez hecha la revisión de los instructivos que se acaba de mencionar, se realizó la actualización en el “Manual de Procedimientos e Instructivos para operar Líneas de Envasado de Aceites”. Donde se detalló las pautas y pasos a seguir si llegara a existir la probabilidad de implementar un equipo nuevo, o se decida a realizar alguna modificación en la línea de producción.

2.2. Revisión y actualización del Sistema Análisis de Peligros Puntos Críticos de Control.

La Empresa productora de aceites comestibles maneja las HACCP, el cual es un sistema de prevención de riesgos de la inocuidad de los alimentos.

La planta de envasado de aceites comestibles, se rige estrictamente con los principios de las HACCP, los cuales establecen que la higiene y el manejo de los alimentos son fundamentales para alcanzar la inocuidad de los mismos, ya que un alimento es inocuo y se contamina a lo largo de la cadena de producción, comercialización y consumo.

Para evitar la contaminación, las guías y normas establecidas, abarcan el manejo adecuado de:

- Agua.
- Instalaciones sanitarias.
- Sanidad en las instalaciones de empaque.
- Salud e higiene del trabajador
- Transporte.

La Empresa tiene implementado un plan HACCP en cada línea de productos que elabora, cuyo objetivo fundamental es obtener productos sanos y seguros. Por esta razón se efectuó la revisión anual correspondiente al plan HACCP, en la que se utilizó la metodología de controlar los puntos críticos en la manipulación de alimentos; con el fin de impedir que se produzcan problemas relativos a la inocuidad. Gracias a esto, se identificó los peligros específicos durante el proceso de envasado del aceite y las medidas necesarias para su control.

En la empresa el plan HACCP se desarrolla siguiendo la metodología definida en el Codex alimentario (1), que consistente en 7 principios y 14 etapas. Estos principios y se detallan minuciosamente a continuación:

Principio 1

Etapas 1. Términos de referencia. Ámbito de aplicación.

Etapas 2. Grupo HACCP.

Etapas 3. Descripción del producto - proceso.

Etapas 4. Uso esperado del producto.

Etapas 5. Preparación del diagrama de flujo.

Etapas 6. Verificación del diagrama de flujo del proceso.

Etapa 7. Lista de los peligros asociados a cada etapa y las medidas preventivas existentes.

Principio 2

Etapa 8. Aplicar el árbol de decisión a cada fase del proceso para identificar los PCC.

Principio 3

Etapa 9. Límites y objetivos de proceso.

Principio 4

Etapa 10. Establecer un sistema de monitorización para cada PCC.

Principio 5

Etapa 11. Establecer un plan de acciones correctivas.

Principio 6

Etapa 12. Registros y documentación HACCP.

Principio 7

Etapa 13. Verificación.

Etapa 14. Revisión del plan HACCP.

Actualizaciones realizadas en el sistema HACCP:

Al realizar la revisión del sistema HACCP, se definió las actualizaciones correspondientes como se observa en la siguiente descripción:

Etapas 5 Y 6: En el diagrama de flujo del proceso, se actualizó los parámetros de calidad y de producción que son controlados en cada una de las etapas del proceso, así como también se actualizó el nombre de los registros empleados para la recolección de los datos.

Etapas 7 Y 8: Se realizó una revisión y actualización de las medidas preventivas y correctivas para el caso de la presencia de los peligros asociados.

Se revisó las medidas preventivas asociadas a cada peligro y se realizó la actualización correspondiente.

Etapas 9, 10 Y 11: Se realizó una revisión y actualización completa de los parámetros a controlar en los PC y PCC, así como también de los registros en donde se reportan estos.

Se consideró que el PCC se encuentra en la etapa de llenado, puesto que antes se consideraba que se encontraba en los materiales de empaque.

2.3. Documentación actual de los Sistemas de Gestión de La Empresa.

La Empresa posee manuales o procedimientos de trabajo, los cuales son documentos que contienen la información necesaria para realizar las operaciones de los diferentes procesos.

En el área de envasado existe una buena organización en la producción, ya que el jefe de producción junto con el Departamento de Aseguramiento de la Calidad han elaborado una serie de procedimientos, manuales e instructivos de trabajo que todo el personal debe cumplir.

Cabe recalcar que los procedimientos de trabajo son documentados en manuales, procedimientos e instructivos de acuerdo a las necesidades de cada proceso.

A continuación se menciona los procedimientos que en la actualidad lleva el área de envasado de aceites comestibles:

Procedimiento para Entrega de turnos.

Objetivo: definir un lineamiento en el cual se establezcan las normas y guías, que direccionen las responsabilidades de formas para la entrega y recepción de los turnos.

El procedimiento detalla lo mencionado a continuación:

1. Los pasos a seguir en la entrega y recepción de turnos, por todo el personal de la planta de envasado de aceites.
2. Detalla las horas que debe laborar un trabajador.
3. Explica claramente lo que se debe hacer cuando termina su turno y su relevo no llega.
4. Las responsabilidades que tiene el personal al entregar el turno.
5. Detalla como debe entregarse el turno.

Manual de Procedimientos e instructivos para operar líneas de envasado de aceites.

Como es importante operar una máquina envasadora de aceites, es necesario conocer el proceso de operación de arranque y

funcionamiento de las envasadoras de aceites, lo que permitirá que todo el personal involucrado en la línea mantenga un control en todos sus puntos de trabajo.

El propósito de este manual es determinar los procedimientos e instructivos que deben seguirse para:

- El arranque de las máquinas envasadoras.
- La operación de las máquinas envasadoras.
- Parada de las líneas de envasado de aceite durante el proceso de producción.

Cabe indicar que este manual aplica a todas las actividades involucradas para la operación de las líneas de envasado de aceites en las siguientes máquinas envasadoras: Volpak, Ausere, Alwild, Prepac#1 y #2, Kugler, Binner Ellison, llenado de bidones y tanques.

En este procedimiento se indican los instructivos de arranque-parada de cada envasadora y cada una de ellas llevan registros de:

- Fallas eléctricas y mecánicas.
- Control de peso y volumen.

- Control de producción de envasadora.
- Control de materiales de empaques.

Actualmente esta operando una nueva envasadora que es la Awteck, por lo tanto se actualizó el manual para incluir el instructivo de trabajo de la nueva envasadora con sus respectivos registros y se hizo el ingreso de un nuevo registro que es el de la limpieza de la envasadora.

Procedimiento para codificar producto terminado.

El objetivo de éste procedimiento es establecer los lineamientos generales para la codificación de los productos terminados.

Es aplicable a la identificación de todos los productos terminados, elaborados en el proceso de envasado de aceites. La ubicación de la codificación se realiza en forma automática, utilizando las codificadoras disponibles en planta, las cuales siguen un orden establecido.

La responsabilidad del operador de turno, es controlar el buen funcionamiento de las codificadoras de garrafas, botellas, bolos, doypack, bidones y cartones; y además tiene la obligación y

responsabilidad de coordinar los trabajos de reparación y asistencia técnica con los operadores de las maquinas envasadoras.

Procedimiento para regular las actividades de control de peso.

Este procedimiento tiene como objetivo determinar una guía para ayudar a mantener un sistema efectivo de control de peso sobre el producto elaborado. El área de envasado de aceites, controla sus pesos bajo un sistema de Control de Pesos Promedio, aplicando las disposiciones específicas locales de la norma INEN 483 (2), sus sistemas de control será bajo la toma de muestras de productos envasados.

Aquí un control efectivo de peso sirve para dos propósitos:

- Asegurar a que se cumplan los requisitos legales.
- Minimizar las pérdidas de productos por sobre-empaque.

La responsabilidad del control de peso en una línea de producción es del operador y sus ayudantes, por lo tanto tienen la función de ejercer un control de peso de acuerdo a lo que se indica en este procedimiento.

En cada máquina llenadora se toman 6 muestras cada hora, para luego registrarlas en una carta de control por variables. De acuerdo a la tabla INEN 483, el error máximo permisible es ± 1 . (2).

Procedimiento para entrega de producto terminado a bodega de planta.

Este procedimiento se aplica al producto terminado que se elabora en el proceso de envasado de aceites. Durante la entrega – recepción de producto terminado se debe verificar las cantidades reportadas en cada entrega, así también coordinar todo movimiento operacional y no realizar actos inseguros.

La responsabilidad de la entrega de producto terminado a bodega de planta es compartida por producción y bodega de producto terminado.

Procedimiento para ingresar a planta de envasado de aceites-plásticos.

El propósito de este procedimiento es describir los lineamientos a seguir previo ingreso, permanencia y a la salida de la planta de envasados de aceites.

Aplica a todo el personal de planta de envasado de aceites, contratistas, proveedores, visitantes en general y otras aéreas de la empresa.

Procedimiento para lavado de envases.

El propósito de éste procedimiento es establecer un lineamiento de trabajo para realizar el lavado de envases retornables que van a ser utilizados en el proceso de envasado de aceites.

Durante el lavado de envases, se debe coordinar todo movimiento operacional y no realizar actos inseguros.

Los diferentes envases al ser evaluados y que se detecten no actos para su uso, serán enviados al centro de acopio para su adecuada clasificación y disposición final.

Procedimientos Operativos. Estándares de saneamiento: Limpieza y desinfecciones de las instalaciones, equipos y materiales planta de envasado de aceites.

El propósito de este procedimiento es definir los requisitos y prácticas de limpieza y desinfección que se llevan a cabo en la planta de envasado de aceites en las instalaciones, equipos y

materiales, de manera que se garantice en todo momento la limpieza e higiene de los medios de producción.

La buena higiene exige una limpieza eficaz y regular de los establecimientos, equipos y utensilios para eliminar residuos de los productos y suciedades que contengan microorganismos que constituyen una fuente de contaminación de los productos.

La planta de envasado de aceites dispone de un plan de limpieza y desinfección donde se indican los equipos e instalaciones al limpiar, la frecuencia de limpieza y los métodos o instrucciones de trabajo a seguir en cada caso.

El presente procedimiento sirve de guía al operario para realizar las limpiezas donde se detalla esquemáticamente los materiales a utilizar, productos, medidas de seguridad, descripción de actividades, registros etc.

Manual de Gestión de Calidad.

El manual de Gestión de Calidad, describe las responsabilidades de la organización, la política de calidad de la Empresa, también explica cómo se lleva el manejo de la información y detalla cómo llevar a cabo los documentos operativos.

El manual posee registros asociados: Informe de No Conformes – acción correctiva y preventiva, plan de auditorías, cuestionario de auditorías, informe de auditorías, informe de sugerencia - reclamos.

2.3. Auditoría de diagnóstico.

Se realizó una inspección en las instalaciones del área de envasado de aceites sobre el programa de Buenas Prácticas de Manufactura, para constatar si cumplen con las especificaciones de acuerdo a la normativa.

Primero se evaluó las instalaciones y luego los requisitos de fabricación como se detalla en la tabla # 2.

TABLA # 2

B.P.M. DE PLANTA DE ENVASADO DE ACEITES COMESTIBLES	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES	
CAPÍTULO 1:	Instalaciones
CAPÍTULO 2:	Equipos y utensilios
REQUISITOS DE FABRICACIÓN	
CAPÍTULO 1:	Personal
CAPÍTULO 2:	Materiales e insumos
CAPÍTULO 3:	Operaciones de producción
CAPÍTULO 4:	Envasado, etiquetado y empaquetado

Instalaciones no controladas

En las instalaciones, se detectó ciertas irregularidades con respecto a las BPM, sin embargo se elaboró una tabla, dando a conocer la acción correctiva a tomar para cada inconformidad detectada. (Ver tabla # 3).

TABLA # 3

INSTALACIONES NO CONTROLADAS	ACCIONES CORRECTIVAS
La malla superior lateral izquierda se encontró con acumulación de polvo. Esto sucede debido a que la plataforma de mezanine genera polvo a las máquinas en la parte inferior.	Se encuentra proceso de instalación de rastrera o ceja en el contorno del mezzanine:
Por el lado externo faltan paredes de oficinas que dan al área de producción.	Completar las paredes en el área de oficinas, para que ésta área no este en contacto con la producción.
Marcos de ventanas no tienen pendiente y la malla está saturada de polvo y hongos en el área de almacenamiento plástico.	Colocar marcos nuevos con pendientes, y realizar una limpieza profunda para remover los hongos acumulados en la zona.
En las ventanas de la nueva cabina de empaques falta la película antiproyección.	Se encuentra el proceso de colocación de la película antiproyección.
Por la altura no es posible limpiar en la parte interior a la planta.	Se debe realizar la limpieza en las alturas una vez por semana, y es necesario la compra de escaleras largas que permitan llegar a la zona que se encuentra fuera de los alcances de limpieza.
Faltan rastreras laterales en el portón anterior frente al área de almacenamiento de plásticos.	Se encuentra en proceso la colocación de rastreras para que el polvo no se acumule y no llegue al área de almacenamiento de plásticos.
Falta completar identificación de tuberías en exteriores del área de envasado.	Es necesario que se realice la identificación de tuberías para evitar confusiones futuras.
Hay huecos en la pared por paso de nuevas tuberías en el área cercana a los generadores.	Una vez colocada las tuberías, inmediatamente se deben sellar los agujeros.
Falta completar señalización del flujo de tránsito.	Colocar la señalización con los colores correspondientes, en las áreas que no se encuentren identificadas.

CAPÍTULO 3

3. DISEÑO DE PASOS PREREQUISTOS DEL PROCESO DE LA LÍNEA DE ENVASADO DE ACEITES COMESTIBLES.

3.1. Diagrama de proceso de la línea de envasado de aceites comestibles.

A continuación se muestra el mapa de procesos de la línea de envasado de aceites comestibles que ha definido la Empresa, explican los 3 niveles de identificación de procesos estratégicos, claves y de apoyo. Adicionalmente se incluyó el diagrama de análisis del proceso, en el cual se identificó las entradas, salidas, controles y recursos a emplearse en el proceso. (Ver Figura 3.1).

- Transformación.
- Inyección y soplado de envases plásticos.

En la planificación se describe que cantidad se va a elaborar de producto, y junto con refinación y transformación empiezan a elaborar el producto deseado logrando un aceite RBD. Luego se realiza la verificación de los parámetros en el laboratorio de control de calidad de envasado y finalmente pasa a sus clientes, entre los cuales se encuentra la bodega de producto terminado de aceite.

La planificación también ejerce el papel de cliente, ya que se encarga de informar que cantidad de producto va a ser distribuido e indica cual es su lugar de destino. Toda la planificación se efectúa en la Gerencia de Operaciones, que son los encargados de recibir la información acerca de la elaboración del producto terminado.

3.3. Diagrama de flujo y descripción de cada etapa del proceso de la línea de envasado de aceites comestibles.

En el siguiente gráfico, se muestra el diagrama de flujo de elaboración de aceites:

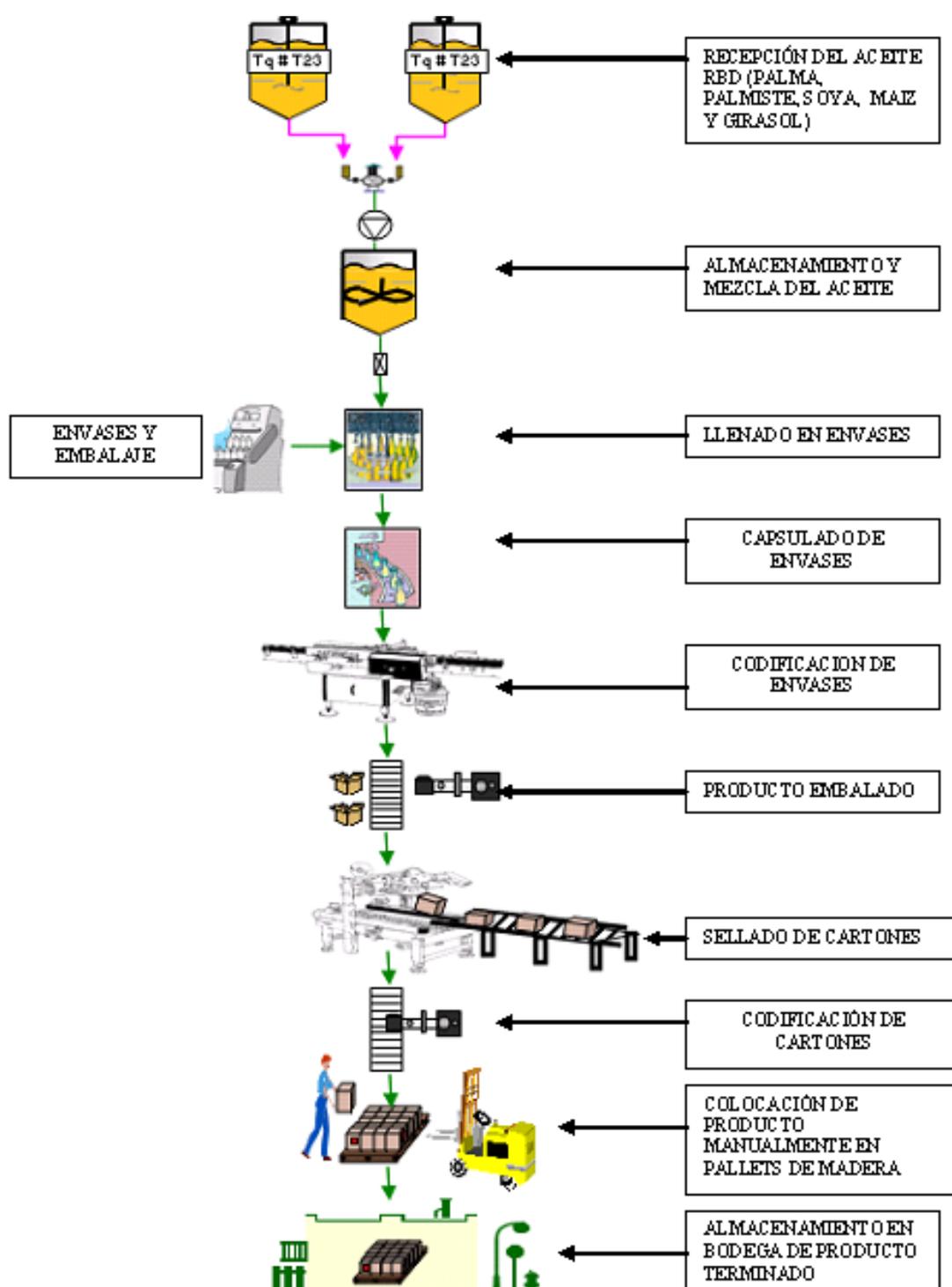


FIGURA 3.2 DIAGRAMA DE FLUJO DE ELABORACIÓN DE ACEITES COMESTIBLES

Almacenamiento.

La primera etapa del proceso de envasado, es el almacenamiento del aceite RBD en los tanques TN23 y TN24.

En ésta etapa se lleva un registro de control de la temperatura y también de los parámetros de calidad del producto, con respecto a la norma INEN 1 640 (3) midiendo parámetros físico – químicos, y características sensoriales como se detalla en la tabla # 4.

TABLA # 4

PARAMETRO	LIMITE
Acidez (% ácido oléico)	0.03-0.10
Humedad & Volátiles (%)	0.05 max.
Estabilidad al frío 0°C (horas)	10 min.
Color (Lov. 5¼")	15Y - 1,5R max
Indice Peroxido (meq O ₂ /kg) (*)	0.5
Olor / Sabor (**)	5/5

Descripción del diagrama de flujo del Proceso de Envasado de Aceites.

Recepción: Se receipta y se almacena el aceite en el tanque de mezclas. Aquí se efectúa la formulación del el aceite que se desea producir, y se realizan la siguiente secuencia:

Envasado de Aceites Contenerizados:

Antes de empezar la producción en cada línea de envasado, se debe verificar la disponibilidad de material de empaques y se debe coordinar con el operador de servicios de los tanques de alimentación, con la finalidad de lograr abastecer la cantidad de aceites que se desea producir.

Existen seis líneas de envasado:

- Envasado de aceites en línea Volpak.
- Envasado de aceites en línea Auseré.
- Envasado de aceites en línea Alwid.
- Envasado de aceites en línea Prepac #1-2.
- Envasado de aceites en línea Kugler.
- Envasado de aceites en Bidones y tanques.

Cabe mencionar que durante el proceso de envasado de aceites, se debe llevar un exhaustivo control de temperatura, la cual debe constatar en el registro correspondiente, con un máximo permisible de 32°C (3).

A continuación se menciona los tanques de alimentación para cada línea y también la presentación que elabora cada una:

Envasado de aceites en Línea Volpak.

Esta línea de producción coordina con los tanques de alimentación TN8, TN9, TN13, TN21; y se encarga de elaborar aceites en presentaciones 100ml – 250ml. Una vez obtenido el producto deseado, se codifican unidades y cajas de empaçado.

Envasado de aceites en línea Ausere.

Esta línea de producción coordina con los tanques de alimentación TN8, TN9, TN11, TN15; y se encarga de elaborar aceites en presentaciones de botellas de 1Lt. Una vez obtenido el producto deseado, se codifican unidades y cajas de empaçado.

Envasado de aceites en línea Alwid.

Esta línea de producción coordina con los tanque de alimentación TN8, TN9, TN13, TN21; y se encarga de elaborar aceites en presentaciones de botellas de ½ Lt y 1Lt. Una vez obtenido el producto deseado, se codifican unidades y cajas de empaçado.

Envasado de aceites en línea Prepac # 1 - 2

Esta línea de producción coordina con los tanques de alimentación TN8, TN9; y se encarga de elaborar aceites en presentaciones de

en fundas de ½ y 1Lt. Una vez obtenido el producto deseado, se codifican unidades se codifica unidades y cajas de empackado.

Envasado de aceites en línea Kugler.

Esta línea de producción coordina con los tanques de alimentación TN8, TN9, TN10, TN11; y se encarga de elaborar aceites en presentaciones en botellas de 2Lt. Una vez obtenido el producto deseado, se codifican unidades y cajas de empackado.

Envasado de aceites en bidones y tanques.

Esta línea de producción coordina con los tanques de alimentación TN16, TN17, TN18, TN19, TN20; se abastece de empaques y de pallets. Luego se desarrolla el proceso de llenado de aceite y se obtiene el producto terminado en presentación en bidones de 20 Lt.; tanques de 50Lt., 60Lt, 120Lt. y 220 Lt.; flexitanques de 950 Lts. Una vez obtenido el producto deseado, se codifican los bidones y tanques.

Entrega de producto terminado a bodega de aceites envasados.

Toda la producción realizada en cada una de las líneas de envasado de aceites, es direccionada a la bodega de aceites

envasados. Una vez realizada la entrega y recepción del producto terminado; se hace la verificación física, para proceder inmediatamente a efectuar el ingreso al sistema Baan.

Verificación de estándares de producto terminado.

El laboratorio de control de calidad se encarga de tomar muestras por lotes, y luego las coloca en periodo de cuarentena. Durante éste periodo se efectúan los respectivos análisis sobre el producto elaborado para evidenciar el cumplimiento de los parámetros de calidad.

Liberación de producto terminado y disponibilidad para distribución.

Si se evidencia el cumplimiento de los parámetros de calidad se procede a levantar la cuarentena, si esto no se cumple, el producto es enviado a reproceso.

Reproceso.

Si el producto terminado, no cumple con los parámetros establecidos, se procede a localizar y retirar inmediatamente los lotes afectados, manteniéndolos identificados.

Antes que el producto sea reintegrado a la cadena alimentaria, el Departamento de Control de Calidad, se asegura de que los peligros potenciales detectados en el producto final, han sido reducidos a niveles aceptables.

Una vez que se verifica que el producto se encuentra apto para el consumo humano, es enviado a reproceso.

Almacenamiento de producto terminado.

En el almacenamiento de producto terminado se coloca el producto apilado, el cual es clasificado por presentación, y en su registro debe constar el monitoreo de lotes despachados.

Despacho.

Para la etapa del despachado se registra la aprobación de transporte y el control de productos en tránsito.

3.4. Descripción del producto en base al Codex Alimentario.

La Empresa fabrica sus aceites en base a la norma del Códex Alimentario (1). El producto elaborado, cumple con todos los parámetros de calidad establecidos.

Aceite 100% puro, de apariencia líquida a bajas temperaturas, es de color amarillo intenso cuando está sin refinar. El producto refinado es de color amarillo, tenue de olor y sabor neutro.

Se componen de glicéridos de ácidos grasos y son de origen vegetal, animal o marino. Podrán contener pequeñas cantidades de otros lípidos, tales como fosfátidos, de constituyentes insaponificables y de ácidos grasos libres naturalmente presentes en las grasas o aceites. Las grasas de origen animal deberán proceder de animales que estén en buenas condiciones de salud en el momento de su sacrificio y sean aptos para el consumo humano.

3.4.1. Uso deseado por parte del consumidor, verificación del diagrama de flujo.

El uso esperado del aceite en la línea de consumo, es para ensaladas, mayonesas, salsa y aderezos, además como líquido de cobertura en enlatado de atún y también para mezclas con otros aceites vegetales.

CAPÍTULO 4

4. SISTEMA HACCP EN LA LÍNEA DE ENVASADO DE ACEITES COMESTIBLES.

4.1. Análisis e identificación de riesgos en la línea de envasado de aceites comestibles.

Para poder identificar los peligros potenciales en la línea de producción, se realizó una breve inspección en todas las fases del proceso de envasado, hasta llegar a la distribución.

Posteriormente se evaluó la posibilidad de que surjan uno o más peligros, y se realizó la identificación de las medidas para controlarlos, todo esto con el fin de evitar que el producto afecte la salud del consumidor.

El principio 1 se encuentra descrito en 7 etapas:

Etapas: Términos de referencias y ámbitos de aplicación.

En esta etapa se estableció el alcance del sistema HACCP y se definió cada peligro asociado al proceso.

Términos de Referencia.

El grupo HACCP consideró los siguientes peligros asociados tanto al proceso de elaboración de aceites, como a las materias primas y envases que entran en el proceso de elaboración:

Microbiológicos: Que no es aplicable para la producción de aceites y grasas.

Químicos: Son los residuos de sustancias químicas en materias primas, envases y demás insumos, lubricantes de la maquinaria, restos de los productos de limpieza y desinfección, etc.

Físicos: Se considera aquellos cuerpos extraños que puedan venir con las materias primas o que puedan ser incorporados accidentalmente al producto durante su elaboración.

Defecto de Calidad: Son alteraciones que afectan las características específicas del producto final (olor, color, sabor, consistencia, etc.).

Ámbitos de aplicación: El alcance del estudio abarca desde la recepción del aceite RBD en los tanques TN23 Y TN24, hasta la entrega del producto a los distribuidores.

Etapas 2: Grupo HACCP.

El Departamento de Aseguramiento de la Calidad tiene desarrollado el equipo HACCP, el cual es un grupo de trabajo multidisciplinar, y se encuentra configurado de la siguiente forma:

- Gerente responsable.
- Líder del equipo HACCP.
- Coordinador del equipo HACCP.
- Equipo de trabajo:
 - Representante de producción.
 - Representante de mantenimiento.
 - Representante de logística.
 - Representante de Higiene y sanidad de planta.

A continuación se detalla el organigrama del equipo HACCP en la figura 4.1.

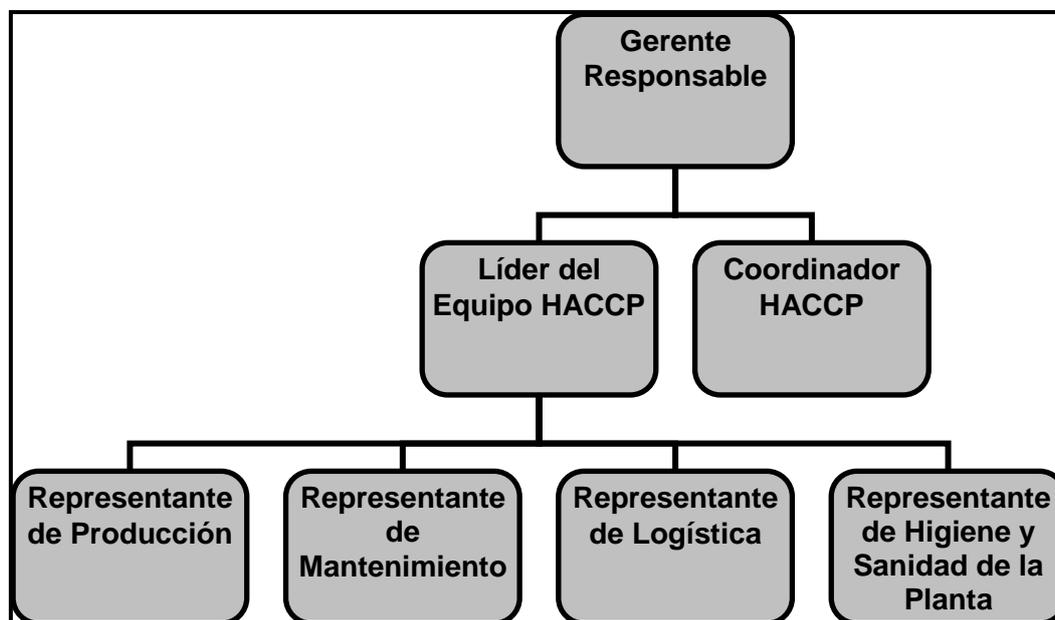


FIGURA 4.1 ORGANIGRAMA DEL EQUIPO HACCP

Etapa 3: Descripción del producto - proceso.

En esta etapa se realizó una completa descripción del producto, y se identificó adecuadamente los peligros potenciales que puedan provenir de las materias primas, ingredientes, u otros insumos que forman parte de la composición producto, como se detalla en la tabla # 5.

TABLA # 5

Nombre del producto:	Aceites puros de soya, girasol y maíz.
Descripción:	Aceite 100% puro de apariencia líquida a bajas temperaturas, de color amarillo intenso, a temperatura ambiente es líquido de apariencia brillante, libre de impurezas. De olor y sabor neutro.
El Tiempo de vida útil:	Es 12 meses, para consumo masivo e Industrial.
Almacenamiento:	Lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No debe ser expuesto al sol o calor ya que las altas temperaturas disminuyen su estabilidad oxidativa y la funcionabilidad del producto.
Transporte:	Se debe transportar en vehículos a temperatura ambiente y en caso de no seguir las instrucciones de manejo, puede causar disminución de la vida de anaquel.

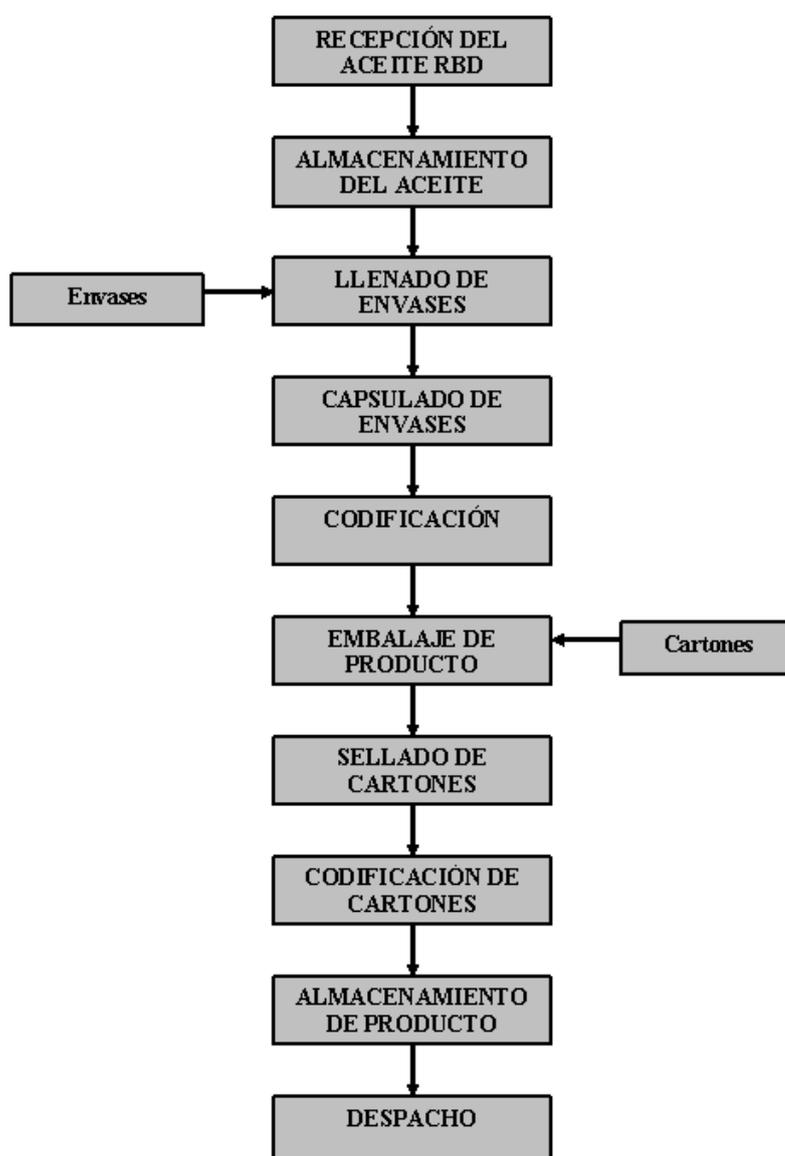
Etapa 4: Uso esperado del producto.

El uso esperado del producto final es para:

- Ensaladas.
- Mayonesas.
- Salsa y aderezos.
- Líquido de cobertura en enlatado de atún.
- Mezclas con otros aceites vegetales.

Etapa 5: Preparación del diagrama de flujo.

El diagrama de flujo fue esquematizado, para indicar todas las etapas en la que se encuentra involucrado el proceso de envasado de aceite. (Ver Figura 4.1).

**FIGURA 4.2 VERIFICACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO**

Etapa 6: Verificación del diagrama de flujo del proceso.

El grupo HACCP se encargó de verificar el diagrama in situ para comprobar y asegurar que han sido correctamente identificadas, representadas y descritas todas y cada una de las acciones, actividades u operaciones realizadas en la línea del proceso.

Sin embargo durante la verificación no se encontraron novedades.

Etapa 7: Lista de los peligros asociados a cada etapa y las medidas preventivas existentes.

Se realizó la identificación de la existencia de peligros que puedan afectar al producto final, encontrándose las causas que los puedan ocasionar.

Una vez que se identificó las causas y peligros que puedan afectar al producto final, se definió las medidas preventivas, las cuales se encuentran detalladas en las tablas # 6 y # 7.

TABLA # 6

ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO / CAUSA	MEDIDA PREVENTIVA
ALMACENAMIENTO RBD	El grupo HACCP determinó que no existe peligro asociado	
LLENADO	PF: Impurezas en el aceite, causada por cuerpos extraños que se encuentren en el filtro.	Se debe realizar periódicamente una limpieza de los filtros y anotar en el formato de limpieza.
EMPAQUES / CONTENERIZADOS	DC: Volumen fuera del rango de tolerancia.	Efectuar los ajustes de tiempo (sincronismo) de la máquina llenadora, en base a los resultados de contenido neto: Planilla Control de peso y volumen.
	PF: Impurezas en el aceite, causadas por cuerpos extraños que contenga el material de empaque.	<ul style="list-style-type: none"> • Aceptar material de envase previamente revisado y libre de impurezas. • Antes de su utilización, verificar por medio de la inspección visual los envases que alimentan la máquina.
	DC: Peso bruto incorrecto por variaciones en el material de empaque y en el contenido del producto.	Muestreo del peso bruto del 10% de cada lote en todas las presentaciones.
	Dc: Rotulación errada, por descuido del operador, o falla en el sistema de rotulado.	Mantener las pistolas en buen estado, verificar que exista la lista de programación de lote con la revisión periódica.

TABLA # 7

ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO / CAUSA	MEDIDA PREVENTIVA
DESPACHO / TRANSPORTE	DC: Mala presencia por mal apilamiento o manejo de los productos en el transporte.	<ul style="list-style-type: none"> • Respetar las normas de apilamiento impresas en la caja de cartón. • Transportar los productos al granel de acuerdo a las especificaciones para cada producto.
AGENCIA	DC: Mala presencia por mal apilamiento o manejo de los productos en el transporte.	<ul style="list-style-type: none"> • Respetar las normas de apilamiento impresas en la caja de cartón. • Transportar los productos al granel de acuerdo a las especificaciones para cada producto.
ALMACENAMIENTO	<p>PF: Plagas: Presencia de roedores que pueden contaminar o destruir los envases ya fabricados. Polvo: Contaminación por el medio ambiente, que puede causar contaminación en los envases.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicar el POES.04 de Control de Plagas. • Aislamiento del área de almacenamiento.
ETIQUETADO	PF: Se atribuye a la presencia de residuos de goma que se utiliza para asegurar las etiquetas.	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicar las normativas de BPM. • Aplicar el POES.02 Salud e Higiene del Personal.
	PM: Bacterias y Hongos; posible contaminación microbiológica por la manipulación manual de los mismos operarios.	<ul style="list-style-type: none"> • Concienciar al personal sobre las BPM. • Aplicar el POES.02 Salud e Higiene del Personal. • Se deben cumplir las rutinas de control de aseo en lo referente al lavado de manos.

4.2. Identificación de Puntos Críticos de Control en la línea de Envasado de Aceites Comestibles.

Se determinó los puntos, procedimientos o fases del proceso que pueden controlarse con el fin de eliminar los peligros o, en su defecto, reducir al mínimo la posibilidad de que ocurran.

Etapas 8: Aplicar la herramienta árbol de decisión a cada fase del proceso para identificar los PCC.

La identificación de los PCC, son la base en toda etapa ó fase del proceso sobre el que se debe ejercer un control, de tal forma que el peligro a la salud se evite, elimine o reduzca a un nivel aceptable.

Para identificar los PCC se aplicó la herramienta árbol de decisión, el cual consta de 4 preguntas detalladas a continuación:

1. ¿Existen medidas preventivas?
2. ¿Está específicamente diseñada la fase para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible ocurrencia de un peligro?.
3. ¿Puede ocurrir una contaminación con un peligro identificado por encima del nivel aceptable, o pueden estos incrementar a nivel inaceptable?.
4. ¿Eliminará una fase posterior el peligro o reducirá su posible ocurrencia a un nivel aceptable?.

Una vez que se evaluó cada uno de los PCC a través del árbol de decisión como se ilustra en las tablas # 8 y # 9, se identificó que el punto crítico de control se encuentra en los filtros de las máquinas envasadoras, debido a que puede existir acumulación de impurezas.

TABLA # 8

ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO / CAUSA	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACIÓN DE RIESGO			ÁRBOL DE DECISIÓN				PCC	PC
			G	O	D	1	2	3	4		
ALMACENAMIENTO RBD	El Grupo HACCP determinó que no existe peligro asociado.										
LLENADO	PF: Impurezas en el aceite, causada por cuerpos extraños que se encuentren en el filtro.	Se debe realizar periódicamente una limpieza de los filtros y anotar en el formato de limpieza.	A	B	A	SI	NO	NO	SI	SI	-
EMPAQUES / CONTENERIZADOS	DC: Volumen fuera del rango de tolerancia.	Efectuar los ajustes de tiempo (sincronismo) de la máquina llenadora, en base a los resultados de contenido neto: Planilla Control de peso y volumen.	M	B	A	SI	NO	NO	-	NO	SI
	PF: Impurezas en el aceite, causadas por cuerpos extraños que contenga el material de empaque.	<ul style="list-style-type: none"> • Aceptar material de envase previamente revisado y libre de impurezas. ▪ Antes de su utilización, verificar por medio de la inspección visual los envases que alimentan la 	A	B	A	SI	NO	NO	-	NO	SI
	DC: Peso bruto incorrecto por variaciones en el material de empaque y en el contenido del producto.	Muestreo del peso bruto del 10% de cada lote en todas las presentaciones.	B	A	A	SI	NO	NO	-	NO	SI
	Dc: Rotulación errada, por descuido del operador, o falla en el sistema de rotulado.	Mantener las pistolas en buen estado, verificar que exista la lista de programación de lote con la revisión periódica.	A	B	B	SI	NO	NO	-	NO	SI

TABLA # 9

ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO / CAUSA	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACIÓN DE RIESGO			ÁRBOL DE DECISIÓN				PCC	PC
			G	O	D	1	2	3	4		
DESPACHO / TRANSPORTE	DC: Mala presencia por mal apilamiento o manejo de los productos en el transporte.	<ul style="list-style-type: none"> Respetar las normas de apilamiento impresas en la caja de cartón. Transportar los productos al granel de acuerdo a las especificaciones para cada producto. 	A	B	B	SI	NO	NO	-	NO	SI
AGENCIA	DC: Mala presencia por mal apilamiento o manejo de los productos en el transporte.	<ul style="list-style-type: none"> Respetar las normas de apilamiento impresas en la caja de cartón. Transportar los productos al granel de acuerdo a las especificaciones para cada producto. 	A	B	B	SI	NO	NO	-	-	SI
ALMACENAMIENTO	PF: Plagas: Presencia de roedores que pueden contaminar o destruir los envases ya fabricados. Polvo: Contaminación por el medio ambiente, que puede causar contaminación en los	<ul style="list-style-type: none"> Aplicar el POES.04 de Control de Plagas. Aislamiento del área de almacenamiento. 	B	M	A	SI	NO	NO	-	NO	-
ETIQUETADO	PF: Se atribuye a la presencia de residuos de goma que se utiliza para asegurar las etiquetas.	<ul style="list-style-type: none"> Aplicar las normativas de BPM. Aplicar el POES.02 Salud e Higiene del Personal. 	B	M	A	SI	NO	NO	-	NO	-
	PM: Bacterias y Hongos; posible contaminación microbiológica por la manipulación manual de los mismos operarios.	<ul style="list-style-type: none"> Concienciar al personal sobre las BPM. Aplicar el POES.02 Salud e Higiene del Personal. Se deben cumplir las rutinas de control de aseo en lo referente al lavado de manos. 	A	M	B	SI	NO	NO	-	NO	SI

4.2.1 Matriz de Riesgo.

La matriz de riesgo, es una fuente de información que permite ahorrar muchas horas de trabajo, reconvirtiendo parte de las tareas hacia funciones de mayor análisis y, obviamente de mayor exigencia; por esta razón se estructuró la matriz de riesgo para detallar lo que se indica a continuación:

- Identificación y análisis de los peligros y las causas que los provocan. Ver numeral 4.1.
- Una vez que se tuvieron identificados los peligros, se definió las medidas preventivas para evitarlos. Ver numeral 4.1.
- Para la determinación de los PCC, se realizó una evaluación de riesgo, a través del árbol de decisión. Ver numeral 4.2.
- Se definió los límites críticos. Ver numeral 4.3.

- Se elaboró el programa de monitoreo, en el cual se indican los PCC y la descripción del método para evitarlos, la frecuencia que se debe realizar el control de los PCC y el responsable. Ver numeral 4.4.
- Se realizó el programa de acciones correctivas, y el responsable de su elaboración. Ver numeral 4.5.
- Se estableció el programa de verificación. Ver numeral 4.7.
- Se elaboró el establecimiento de registros. Ver numeral 4.7.

4.3. Límites críticos para las medidas preventivas asociadas con cada PCC.

Se estableció los límites críticos que deben ser cumplidos para asegurar que los PCC se encuentren bajo control.

Etapa 9: Límites y objetivos de proceso.

A cada medida de control de un PCC, se le asignó el límite crítico ó valor límite que separa a la aceptación del rechazo; es por ésta razón que en el proceso de envasado, el defecto o causa principal es la presencia de impurezas en el aceite, que son causadas por cuerpos extraños que puedan contener los filtros. (Ver Tabla # 10).

TABLA # 10

ETAPA	PELIGRO / CAUSA	MEDIDA PREVENTIVA	PCC	LÍMITE CRÍTICO
			REGISTROS	
LLENADO	<p>PF: Impurezas en el aceite, causadas por cuerpos extraños que contengan los filtros.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe realizar periódicamente una limpieza de los filtros y anotar en el formato de limpieza. ▪ O antes de envasar se debe realizar cualquiera de las siguientes opciones: Un soplado, barrido con producto o el cambio del filtro antes de empezar a llenar para ahorrar tiempo. 	<p>Formato de control de limpieza de filtros.</p>	<p>Presencia de impurezas en los filtros.</p>

4.4. Procedimientos para monitorear los puntos críticos de control.

Etapa 10: Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC.

En esta etapa se determinó la frecuencia, el responsable y el método del monitoreo, tal como se ilustra en la tabla # 11.

TABLA # 11

ETAPA	PELIGRO / CAUSA	MEDIDA PREVENTIVA	PCC	MONITOREO / VIGILANCIA		
			REGISTROS	LÍMITE CRÍTICO	LÍMITE OBJETIVO	FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO
LLENADO	PF: Impurezas en el aceite, causadas por cuerpos extraños que contengan los filtros.	Se debe realizar periódicamente una limpieza de los filtros.	Formato de control de limpieza de filtros.	Presencia de impureza en los filtros.	Ausencia de impurezas.	Antes de envasar se debe realizar cualquiera de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un soplado o barrido de producto. ▪ O para ahorrar tiempo se debe cambiar el filtro. Sin embargo se debe realizar periódicamente la limpieza de los filtros y debe ser anotada en el formato de limpieza correspondiente.

4.5. Establecimiento de acciones correctivas.

Etapa 11: Establecer un plan de acciones correctivas.

Se estructuró el programa de acciones correctivas, ya que puede existir la probabilidad de que un PCC no se encuentre bajo control ó muestre tendencia a salirse de control.

El plan de acciones correctivas es para corregir las causas de las desviaciones, y el responsable de su elaboración es el jefe de planta junto con el operador de turno. En la tabla # 12 se ilustra el sistema de monitoreo y vigilancia.

TABLA # 12

ETAPA	PELIGRO / CAUSA	MEDIDA PREVENTIVA	PCC	MONITOREO / VIGILANCIA			ACCIÓN CORRECTIVA
			REGISTROS	LÍMITE CRÍTICO	LÍMITE OBJETIVO	FRECUENCIA / MÉTODO	RESPONSABLE DE LA ACCIÓN
LLENADO	PF: Impurezas en el aceite, causadas por cuerpos extraños que contengan los filtros.	Se debe realizar periódicamente una limpieza de los filtros.	Formato de control de limpieza de filtros.	Presencia de impureza en los filtros.	Ausencia de impurezas.	Siempre se debe realizar la limpieza de los filtros antes de empezar la producción de envasado. La limpieza debe ser anotada en el formato de limpieza correspondiente. 1. Limpiar el filtro sumergiendolo en una solución jabonosa compuesta de detergente liquido. 2. Luego enjuagar y sumergir en aceite para eliminar residuos de agua. 3. Se procede a realizar un soplado.	Responsable: Jefe de Planta y Operador de turno.

4.6. Establecimiento de sistemas efectivos de registros.

Etapa12: Registros y documentación HACCP.

Se estableció efectivos sistemas de registros que permiten demostrar que se efectúa todas las actividades relacionadas con el sistema HACCP que incluyen:

- Registros de POES.
- Monitoreo.
- Acciones correctivas.
- Verificación.

Los registros que se llevan a cabo para los PCC se detallan en la tabla # 13.

TABLA # 13

ETAPA (ENVASADO DE ACEITES PUROS Y ESPECIALES)	PARÁMETROS A CONTROLAR	REGISTRO
LLENADO	Impurezas de filtros	Formato de control de limpieza de filtros.

Los registros que se llevan a cabo para los PC se detallan en la tabla # 14.

TABLA # 14

ETAPA (ENVASADO ACEITES PUROS Y ESPECIALES)	PARÁMETROS A CONTROLAR	REGISTRO
Empaque / Contenerizado	Volumen	Carta de Control de Pesos y Volumen.
	Rotulación	Carta de Control de Pesos y Volúmen.
	Impurezas	Hoja de Control de Material de Empaque y Producto.
	Peso Neto	Carta de Control de Pesos y Volumen.
Despacho / transporte	Apilamiento	Aprobación de transporte y control de productos en tránsito.
Agencia	Apilamiento	Aprobación de transporte y control de productos en tránsito.

4.7. Sistema de control de documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Etapa 13: Verificación.

El grupo HACCP se encarga de verificar el plan HACCP. Esta verificación se realiza cada vez que de forma repetitiva un determinado PCC o PC se encuentra fuera de control.

La verificación se realiza analizando los diferentes componentes del sistema:

- Análisis del producto final.
- Estudios de los reclamos del mercado.
- Se analizan las situaciones que están fuera de control.
- Se estudia las acciones correctivas que se han llevado a cabo anteriormente.
- Se comprueba las calibraciones de equipos que están relacionados al control de PC y PCC.

Etapa14: Revisión del plan HACCP.

La revisión se realiza una vez al año o como consecuencia de lo mencionado a continuación:

- Un defecto detectado en la verificación del sistema.
- Una modificación que se haga en el proceso.
- Cuando se ingrese la instalación de un nuevo equipo.
- Cambios en la legislación.
- Presencia de peligros nuevos.
- Cambios en algún aspecto del sistema.

El seguimiento y control del proceso de diseño y desarrollo de sistemas de elaboración, es realizado por el Gerente de Aseguramiento de Calidad, junto con el equipo HACCP.

CAPÍTULO 5

5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.

5.1. Validación y verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos en el área de envasado de aceites.

Como todo sistema, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos tiene que ser verificado para comprobar si se ajusta a los requisitos y que funciona eficazmente; para esto existe la herramienta imprescindible que son las auditorías internas a intervalos planificados.

Los responsables de la planificación de las auditorías internas, son el equipo de la inocuidad alimentaria, el cual se encarga de definir el alcance, el método de auditoría que se va a utilizar, y se encargará de llevar un registro de las auditorías realizadas.

Una vez obtenidos los datos de las verificaciones efectuadas y los resultados, éstos deben ser remitidos al Equipo de Inocuidad de los Alimentos; que son los responsables de evaluar estrictamente los resultados y procedimientos de verificación establecidos en el sistema, además se encargarán de analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo las auditorías tanto internas como externas.

Los resultados de los análisis informarán aspectos tales como:

- Si el sistema cumple o no con lo planificado.
- Si el sistema debe ser actualizado
- Si el sistema tiene tendencias a una pérdida de control, ya que aumentaría la obtención de un producto no inocuo.
- Si las correcciones y acciones correctivas han sido efectivas.

En caso de que las actividades de verificación no demuestren una conformidad con lo que se planificó, el equipo de inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo inmediatamente acciones que hagan que el sistema no se caiga, esto se realiza revisando:

- Procedimientos.
- La comunicación de la empresa.
- Los programas de prerrequisitos.

- Los programas de prerrequisitos operativos.
- El plan HACCP.
- Las conclusiones del análisis de peligros.

5.2. Control de seguimiento y la medición.

Los métodos de seguimientos deben ser confiables y seguros, es por esta razón que los equipos antes de su utilización deben ser calibrados frente a patrones reconocidos. Es por esto, que se ha elaborado una serie de procedimientos con los respectivos valores de referencia estandarizados que los operarios deben considerar durante el momento de la producción.

Entre los procedimientos existentes tenemos:

Procedimiento para operadores de bombeo:

El propósito es controlar la medición de la cantidad de aceite que se encuentra en el tanque para luego ser distribuido a las distintas líneas de envasado.

Para dar paso al aceite se abren las válvulas, basándose en un patrón de referencia que indica a cuantos grados deben girarse éstas válvulas para realizar las mezclas correspondientes.

Procedimiento para el control de peso: El objetivo es que sirva como guía para ayudar a mantener un sistema efectivo de control de peso sobre el producto elaborado.

Todos estos equipos se encuentran protegidos contra ajustes que puedan invalidar la calibración y están protegidos contra daños y deterioros que puedan existir.

El responsable del control de peso es del operador y sus ayudantes.

Procedimiento para el Control de Tintas y Solventes: El objetivo es que no halla corrosión al momento de codificar los envases, es decir hay un control en la cantidad de tinta que debe poseer el codificador. La responsabilidad del movimiento de tintas y solventes es de los operadores de codificación.

Si hubiera resultados no conformes en la validación, el grupo de inocuidad alimentaria junto con mantenimiento son los responsables de actuar en seguida sobre el estado en el que se encuentra el equipo, tomando las acciones necesarias hasta que se vuelvan a obtener resultados fiables.

5.3. Sistema de trazabilidad en el área de envasado de aceites.

Este sistema permite la identificación de los lotes del producto final y su relación con las materias primas, ingredientes y auxiliares empleadas en su procesamiento, es por esto que cada producto lleva una codificación que describe el número de lote que incluye:

- Número de lote o lote de entrega.
- Fecha de elaboración.
- Precio de venta al público.
- Hora de envasado.
- La fecha de vencimiento colocando: día, mes y año.
- Código asignado a máquina envasadora.
- Iniciales que corresponden al nombre del operador en turno de la máquina envasadora.
- Tipo de fórmula contenida: si el producto es para Costa (C), Sierra (S), (Light (L), Omega (O).

Asimismo el sistema de trazabilidad, relaciona al producto con los registros de proceso y de distribución.

Uno de sus objetivos es servir de enlace en la cadena alimentaria, entre el proveedor y el cliente inmediato, por lo que se identifica

todas las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares con las que se realice el aceite, y se tiene indicado el primer punto de la cadena de distribución a la que ha ido el producto.

La Empresa productora de aceites comestibles, cumple con los más exigentes requerimientos de los mercados finales de sus clientes, por ello se está implementando completos sistemas de rastreo, para todas las etapas del proceso de producción del envasado de aceites en todas sus operaciones, en los que la identificación y seguimiento de los componentes se realiza mediante un código impreso en cada unidad producida.

Este sistema ayuda a tomar las mejores decisiones para dar solución a cualquier problema en el producto final.

Responsable

El Departamento de Compras, junto con el Equipo de la Inocuidad de los Alimentos son los responsables de la trazabilidad del producto final.

5.4. Control de las no conformidades.

Cualquier producto elaborado fuera de los parámetros especificados en los programas de prerrequisitos o en el plan HACCP, es decir fuera de los límites críticos, se considera que puede tener algún efecto negativo sobre la salud del consumidor, por lo tanto ser potencialmente no inocuo. (Ver anexo B).

Esta situación conlleva a un tratamiento especial, denominado control de las no conformidades, basado en: correcciones y acciones correctivas.

Procedimientos para la toma de acciones correctivas y preventivas.

Este procedimiento sirve para establecer, documentar y ejecutar acciones correctivas y preventivas, en respuesta a no conformidades existentes o potenciales de ocurrencia en los sistemas de mejora continua de cualquier proceso de la línea de envasado de aceites comestibles.

Cuando se produce una pérdida de un PCC, se debe tener planificada, al menos una corrección.

Sin embargo, si el producto afectado es potencialmente no inocuo, debe ser identificado y controlado antes de su uso y liberación.

El jefe del área de envasado, es el encargado de determinar las causas de fallos, elaborando el informe de acciones correctivas y preventivas con la explicación de la mejora y acción propuesta.

La acción correctiva debe ser tomadas por personas designadas, en este caso: el Equipo de Gestión de Inocuidad Alimentaria, éste procedimiento especifica las acciones que identifican y eliminan las causas de las no conformidades, después de la evaluación de los datos de seguimiento de los programas de prerrequisitos, de los puntos críticos de control y de las posibles causas de dichas no conformidades.

Para poder determinar que tipo de acción correctiva se debe tomar, el equipo de la inocuidad de los alimentos se encargará de identificar y evaluar lo siguiente:

- La revisión de las no conformidades.
- Las quejas de los clientes.
- Superación de los límites críticos.

Se pueden tomar como acciones correctivas la determinación de las causas de las no conformidades, ejecutando las acciones necesarias y registrando los resultados de éstas. Y por último revisar las acciones correctivas tomadas con el fin de asegurar la eficacia.

Responsables:

- El Jefe del área de envasado es el responsable de emitir la solicitud de acción correctiva.
- El Gerente de Aseguramiento de la Calidad es el responsable de analizar y tramitar ésta información.
- El Jefe del área de envasado es el responsable de analizar éstas causas, tomar acción correctiva y preventiva cuando exista una deficiencia en su área o proceso. También es responsable de remitir ésta información al Departamento de Aseguramiento de la Calidad en un plazo de 10 días laborables.
- La Gerencia de Aseguramiento de la Calidad es responsable de realizar el seguimiento y control de éstas acciones.

5.5. Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Al igual que todo Sistema de Gestión, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos debe ser idóneo para que se adapte a los cambios, con el objetivo de obtener una mayor eficacia, es por eso que se utiliza: la mejora continua y la actualización del sistema.

5.5.1. Mejora continua del sistema en el área de envasado de aceites comestibles.

La mejora continua del sistema, es impulsada por la alta dirección, para lo cual utiliza una serie de mecanismos:

- La comunicación, tanto interna como externa.
- La revisión por la dirección.
- Las auditorias internas.
- La evaluación de los resultados de verificación.
- El análisis de las actividades de verificación.
- La validación de las medidas de control.
- Las acciones correctivas.

5.5.2 Actualización del sistema.

La actualización del sistema se lleva a cabo con la finalidad de introducir todos los cambios que aparezcan en las

actividades de la planta de envasado, relacionadas con la inocuidad de los alimentos y aquellas que se encuentren relacionadas con éstas.

Responsable

Los responsables de efectuar las actividades de evaluación y actualización, son el Equipo de Inocuidad de los Alimentos, pero la alta dirección tiene como obligación asegurarse de que las actualizaciones se lleven a cabo, basándose en:

- La comunicación, tanto interna como externa.
- Las conclusiones obtenidas de los análisis de los resultados de verificación.
- Los resultados de la revisión por la dirección.

5.6. Elaboración de procedimiento para el control de documentos.

Para llevar un correcto manejo de los procedimientos y registros que maneja el área de envasado y para que estos se encuentren disponibles, legibles e identificables se elaboró un listado maestro

el cual sirve para que se mas fácil acceder a la documentación.
(Ver anexo A).

Cada vez que se realice una actualización en algún procedimiento en el área de envasado o se incluya algún registro en cualquier procedimiento, debe ser revisado por el departamento de Aseguramiento de la Calidad.

Luego de que se haya realizado la revisión debe obligatoriamente ingresar en el listado maestro, indicando la fecha en que se elaboró el procedimiento o registro e indicar el número de revisión.

En el listado maestro se encuentran detallados los registros que maneja cada procedimiento, indican el área y el cargo del responsable de recuperar la documentación.

5.7. Elaboración de procedimientos para el control de productos no conforme.

Este procedimiento se elaboró con el objetivo de establecer una secuencia para definir el manejo y seguimiento a las no

conformidades presentadas a productos no conformes. Así como también a sucesos que representen un impacto al medio ambiente en cualquier proceso y a cualquier producto elaborado fuera de los parámetros especificados en los programas de prerequisites o en el plan HACCP. Es decir fuera de los límites críticos, que se considere que puede tener algún efecto negativo sobre la salud del consumidor, por lo tanto ser potencialmente no inocuo.

Cuando exista un lote de producto no conforme, lo primero que se procede a realizar es la localización y el retiro de los lotes afectados, manteniéndolos identificados y controlados hasta que se les de el destino definitivo. (Ver Anexo B).

Seguidamente se procede a su gestión mediante un procedimiento documentado que incluye:

- El personal designado por la alta dirección para la retirada del producto.
- La notificación a las partes internas compuesta por la alta dirección y el equipo de la Inocuidad de los alimentos, y de las partes externas como las autoridades, clientes, consumidor final.

- La manipulación de los productos retirados o en almacén (reprocesados, desvío, eliminación).
- La secuencia de las acciones a ejecutar.
- Los registros de retirada de productos.
- Los mecanismos de verificación del programa de retirada de productos.

5.8. Definición de política de seguridad alimentaria adecuada a los propósitos de la empresa.

Para definir la política de la inocuidad alimentaria, se hizo un análisis basándose en lo siguiente:

- La actividad que desempeña la empresa.
- Conforme a los requisitos de la norma ISO 22000:2005.(4).
- Que tenga los dispositivos de comunicación adecuados.
- Que se encuentre apoyada por objetivos medibles.
- Siempre debe ser revisada y actualizada cuando sea necesario.

Una vez concretada la política de la inocuidad alimentaria, ésta debe ser implementada, mantenida y comunicada a todos los niveles de la empresa.

Política integrada de la Inocuidad Alimentaria.

A continuación se define la política de la inocuidad de los alimentos de la empresa productora de aceites:

La Empresa es una organización, que fabrica, comercializa y exporta productos oleaginosos, derivados en forma de artículos para consumo masivo e ingredientes para uso industrial, que se compromete a:

- 1.- Satisfacer plenamente las necesidades del cliente interno y externo.
- 2.- Mejorar continuamente sus sistemas, ofreciendo productos y servicios con estándares de calidad nacional e internacional.
- 3.- Capacitar al equipo humano respetando su individualidad para potenciar sus habilidades y desarrollar sus destrezas.
- 4.- Proveer los recursos para revisar, establecer, cumplir sus objetivos y metas.

5.- Controlar y minimizar continuamente sus riesgos significativos, mediante la prevención de riesgos laborales, de la contaminación, desempeño ambiental, y protección de las áreas de trabajo.

6.- Cumplir los requerimientos legales aplicables y otros requisitos.

7.- Lograr un perfecto equilibrio laboral, adaptando el trabajo al hombre y viceversa, en beneficio de su salud física, mental y social y así disponer de un trabajador sano y productivo.

5.9. Funciones y responsabilidades del personal cuya actividad pueda afectar a la seguridad alimentaria.

Las funciones y responsabilidades se establecen como un conjunto de medios para asegurar que sus miembros actúen de acuerdo con los objetivos de la organización, garantizando que las órdenes dadas se cumplan.

En la figura 5.1, se ilustra el organigrama de la planta de envasado de aceites.

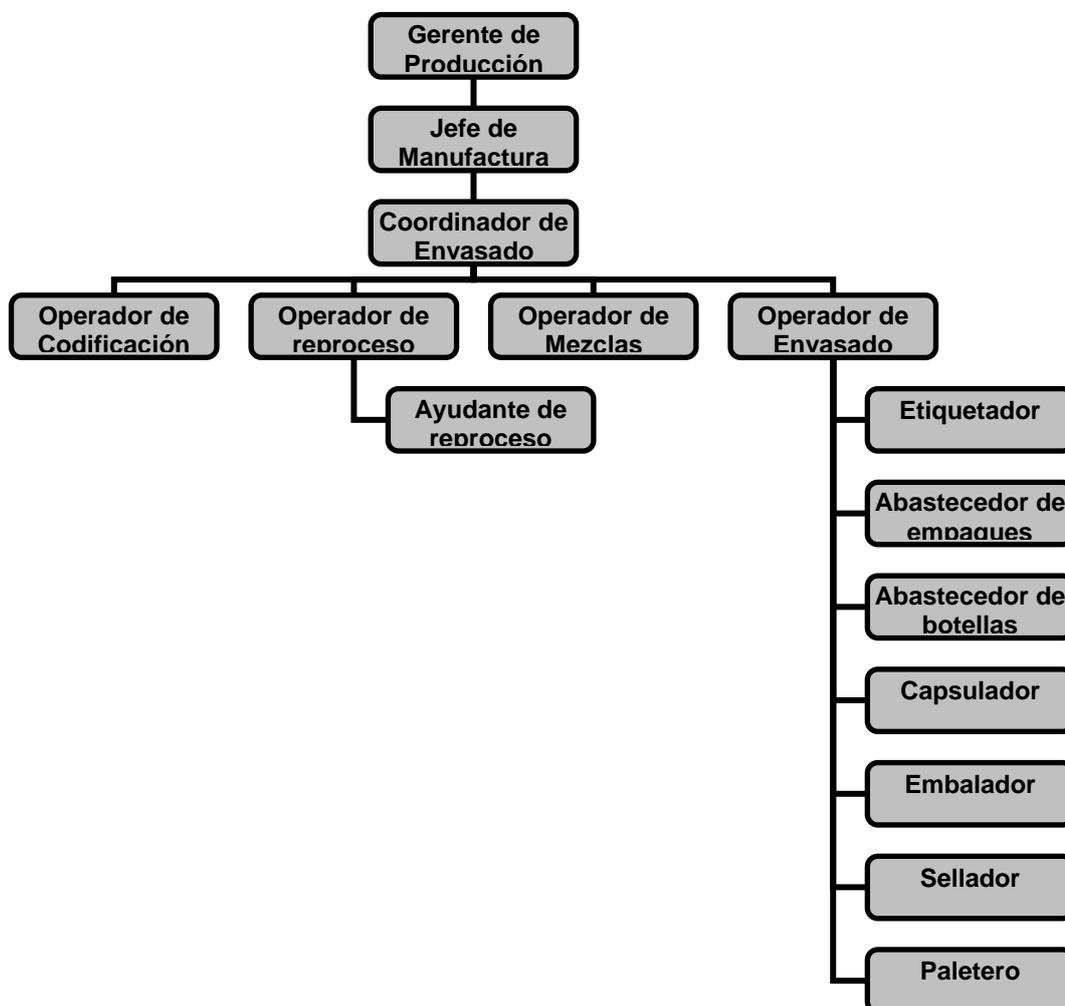


FIGURA 5.1 ORGANIGRAMA DE PLANTA DE ENVASADO DE ACEITES

Jefe De Manufactura de Envasado

Se reporta a la Gerencia de Producción de Aceites. Ejecuta las metas de producción trazadas en períodos delimitados por los planes maestros de producción enviados por el departamento de planificación.

Es encargado de cumplir y hacer cumplir:

- La política de calidad, seguridad, salud, medio ambiente e inocuidad alimentaria de la empresa.
- Los procedimientos, especificaciones e instructivos internos.
- Los reglamentos internos para garantizar el desarrollo seguro de los procesos productivos, protegiendo el medio ambiente.

Además,

- Participa en la realización del programa semanal de producción en conjunto con los representantes de otras áreas.
- Es responsable de la calidad de los productos que se procesan en planta de envasado y de la aplicación de los diferentes programas de mejoramiento y sistemas integrados.
- Efectúa análisis de mejoras en los procesos para minimizar costos.
- Coordina la disponibilidad de recursos para el desarrollo de los procesos productivos.
- Es responsable de realizar la identificación de las necesidades de entrenamiento y capacitación del personal de envasado para desarrollo de su destreza.
- Desarrolla reuniones con grupos de trabajo, da apoyo y soporte para planteamientos de mejora en los procesos.
- Es responsable de la información de producción.

- Elabora los informes de producción mensual a la Gerencia de Producción.
- Controla que todas las operaciones de la planta mantengan un proceso normal que garanticen una producción que este dentro de los parámetros de seguridad y calidad establecidos.

Responsables de la Planta de Envasado de Aceites Comestibles

- Coordinador de envasado.
- Operador de mezclas.
- Operador de envasadora.
- Operador de codificación.
- Ayudante de la línea de envasado.

Los ayudantes de la línea de envasado se encuentran clasificados de la siguiente forma:

- Etiquetador.
- Abastecedor de empaques.
- Abastecedor de botellas.
- Abastecedor de cajas.
- Capsulador.
- Embalador.

- Sellador.
- Paletero.

Coordinador de Envasado.

Se reporta al Jefe de Envasado. Es responsable de asegurar el cumplimiento de los programas de producción de acuerdo a la cantidad, calidad y tiempo estimado.

Cumple el programa de producción fijado y los cambios que puedan existir en el transcurso de la semana.

Operador de Mezclas.

Se reporta al Coordinador de Envasado que esté de turno. Es responsable de la preparación y el bombeo de fórmulas para las líneas de aceites de la planta.

Es responsable de ejecutar las fórmulas y reformulaciones que involucren un buen criterio para cumplir los estándares de especificación que logren entregar productos de buena calidad. Esta acción debe de ser coordinada con el coordinador de envasado, operador de envasadora y el Laboratorio de Control de Calidad.

Es responsabilidad del bombeador de aceite abastecer las líneas de envasado de aceites, para que las mismas no se paraliquen.

Operador de Envasadora.

Se reporta al Coordinador de Envasado que se encuentra de turno. Es responsable de la calidad del producto, tanto en características organolépticas: color, olor sabor, textura, así como control de parámetros y especificaciones estandarizadas por el Laboratorio de Control de Calidad.

Operador de Codificación.

Se reporta al coordinador de manufactura de envasado en turno. Es responsable del buen funcionamiento de los equipos de codificación envases y cartones.

Debe de calibrar y darle un mantenimiento periódico a las codificadoras, de acuerdo al manual del fabricante.

Es responsable de la seguridad y disponibilidad de insumos tales como: tinta, aditivos, que utilicen las máquinas.

Es responsable de controlar el correcto codificado del producto que se está envasando según el procedimiento.

Operador de Reproceso.

Elabora el programa de envasado de aceites, y realiza y envía el reporte diario al Coordinador de Envasado.

Realiza y envía informes de productos caducados al Gerente de Producción.

Se encarga de recibir producto no conforme, revisando físicamente que todo lo recibido está acorde a la guía de remisión.

Ejecuta los ingresos de cantidades recibidas al sistema Baan.

Es responsable que las máquinas y sus accesorios estén en buenas condiciones de operación, mantenimiento y calibración.

Ayudantes de la producción de envasado de aceites.

Todos los ayudantes de la línea de envasado, tienen la obligación de entregar el turno en el sitio de trabajo y hora prevista, de acuerdo al procedimiento para entrega de turnos.

Son responsables de permanecer en su puesto de trabajo hasta que llegue su relevo y si éste no llega, debe permanecer en el área hasta que se presente el próximo cambio, salvo el caso que el coordinador ó jefe del área estimen relevarlo de sus funciones.

Debe de poseer el uniforme de trabajo limpio, impecable y sanitizado, cumpliendo con las BPM.

Debe contribuir a preservar el medio ambiente, no contaminando, brindando calidad ambiental en los productos elaborados y contribuir a preservar la seguridad, para minimizar ó eliminar riesgos sobre las personas, utilizando los implementos de seguridad aptos y

adecuados, garantizando el desarrollo seguro de los procesos productivos.

5.9.1. Formación del Comité de Seguridad Alimentaria.

Una vez que la alta dirección ha evaluado el proyecto de Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, tiene el deber de designar a las personas que van a ser las responsables de la parte técnica y organizativa del proceso, y de las que van a servir como enlace entre la Dirección y el Sistema de Gestión, éstos serán catalogados como el equipo de inocuidad de los alimentos, entre los cuales se encuentra el líder.

En el equipo de la inocuidad de los alimentos deben estar incluidos los responsables de las áreas más relacionadas con la inocuidad de los alimentos, es decir, con aquellas cuyo buen funcionamiento sea determinante para la identificación de peligros y su control.

La dirección debe asegurarse que las responsabilidades de los integrantes del Sistema de Gestión, se encuentren

delimitadas y definidas, y éstas deben ser comunicadas a todos los miembros implicados de la organización.

Cabe mencionar que con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del sistema, cualquier cambio que se realice ya sea en la producción o en la documentación, debe ser comunicado al equipo de Inocuidad Alimentaria.

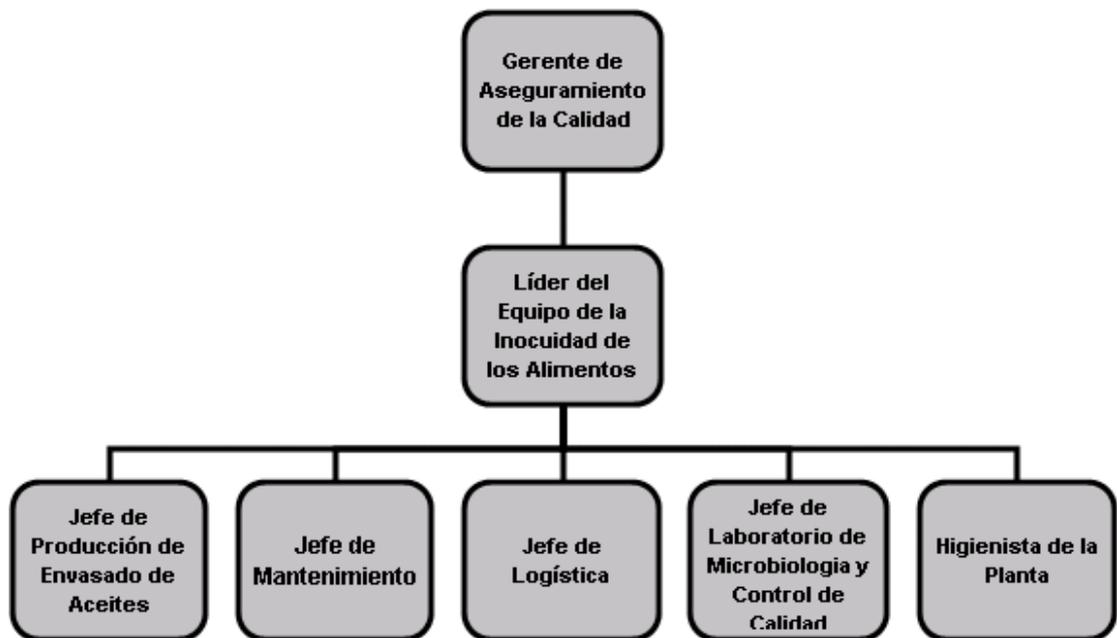
El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos analizará y determinará los peligros que necesitan ser controlados, indicará el nivel de control requerido y las medidas de control indispensables, para asegurar la inocuidad del producto final.

El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos del proceso de elaboración de aceites, queda conformado de la siguiente forma:

- Gerente de Aseguramiento de la Calidad.
- Líder del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos.
- Equipo de trabajo, el cual queda conformado de la siguiente manera:
 - Jefe de producción de envasado de aceites.

- Jefe de mantenimiento.
- Jefe de logística.
- Jefe de laboratorio de microbiología y Control de Calidad.
- Higienista de la planta.

En la figura 5.2, se ilustra el organigrama del equipo de la inocuidad alimentaria:



5.2 ORGANIGRAMA DEL EQUIPO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

5.9.2. Líder del equipo de inocuidad de los alimentos.

Una vez que la alta dirección ha designado el líder del equipo, éste deberá:

- Dirigir y coordinar el trabajo del equipo.
- Llevar a buen termino el proyecto
- Servir de enlace entre el equipo de inocuidad de los alimentos y la alta dirección.
- Tener una buena comunicación con el equipo y la alta dirección.
- Cumplir y hacer cumplir la política de inocuidad alimentaria.

5.10. Referencia de los principales cargos dentro del organigrama que se relacionan con el SISTEMA ISO 22000:2005.

En la tabla # 15 que se muestra a continuación, se encuentra ilustrado los principales cargos conformados en la Empresa, incluyendo sus responsabilidades.

TABLA # 15

Cargo en la Empresa	Responsabilidad en el Sistema de Calidad
Gerente General	Planeación Estratégica Satisfacción al Cliente Ventas Industriales
Gerente de Aseguramiento de Calidad	Responsable del Sistema de Gestión de Calidad Control de la Documentación. Gestión de las No conformidades. Gestión de reclamos. Auditorías Internas para asegurar que cada una de las actividades relacionadas con la calidad se han llevado a cabo. HACCP
Gerente de Abastecimiento	Abastecimiento
Gerente de Operaciones A&G	Responsable de la Producción de A&G componentes y sus derivados lípidos, chocolates.
Gerente de Mantenimiento	Mantenimiento. Control de equipos
Gerente de Operaciones HCP	Producción de la división limpieza
Gerente de Recursos Humanos	Gestión de Personal
Director de Innovación	Innovación de productos y procesos
Director de Mercadeo	Publicidad y Promoción de las marcas
Director de Ventas Consumo	Ventas de Consumo
Director de Desarrollo de Negocios	Ventas Internacionales
Jefe de Control de Calidad	Responsable de verificar que las materias primas y productos cumplan con los requisitos especificados en documentos de diseños, así como la evaluación de proveedores bajo aspectos de cumplimiento de especificaciones de control de calidad.

5.11. Revisión de los parámetros de contratación y calificación de proveedores que podrían afectar a la seguridad alimentaria.

Los proveedores son evaluados por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad antes de ser aprobados y se les da una calificación de acuerdo a los parámetros de calidad en las que se encuentre el producto.

Una vez aprobado el proveedor, se realizan visitas constantes por un delegado del Departamento de Aseguramiento de la Calidad para comprobar si están llevando a cabo las exigencias de la empresa.

Responsables

Constantemente el Departamento de Compras junto con el Departamento de Aseguramiento de la Calidad son los responsables de realizar auditorías constantes a los proveedores. Si éstos no cumplen con las exigencias de la empresa, inmediatamente se elabora una carta de reclamo dirigida al proveedor, indicando cuales fueron los parámetros que no cumplieron.

El proveedor es el responsable de realizar la acción correctiva y debe informar al Departamento de Compras cual fue la acción correctiva que tomó.

CAPÍTULO 6

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Después de realizar el diseño del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos se concluye lo siguiente:

1. Gracias a las actualizaciones del sistema, se facilita la inspección y control de auditorías.
2. En la auditoría inicial, se determinó que la Empresa posee un sistema integrado, con programas pre-requisitos BPM y SSOP y los Sistemas de Gestión ISO 14000, ISO 9001. Éstos se encuentran bien estructurados e implementados; lo cual, a pesar de que no exista un sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, facilita la realización del mismo.

3. Mediante la adopción del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos basado en la Norma ISO 22000:2005, la Empresa productora de aceites comestibles garantiza la cobertura de los aspectos de calidad y seguridad alimentaria exigidos por las normas de certificación de seguridad alimentaria de las diferentes asociaciones de distribuidores, ya que se encuentran integrados la mayoría de los conceptos de calidad y seguridad alimentaria contenidos en dichas normas.
4. El Sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos cubre todos los posibles peligros que pueden hacer que un alimento sea inocuo.
5. Gracias a éste sistema, la Empresa evitará la duplicación de documentación de los diferentes sistemas de calidad y seguridad alimentaria, al integrarlos todos en el mismo Sistema de Gestión, ya que se estableció una política y objetivos comunes.
6. La actualización de formatos permitirán controlar los posibles riesgos, ya que permitirá al Equipo de la Inocuidad Alimentaria tomar decisiones basándose en datos.

7. El Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria es aplicable a cualquier industria de alimentos que desee certificarse.

Después de realizar el diseño del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos se recomienda lo siguiente:

1. Gracias a las actualizaciones del sistema, se facilita la inspección y control de auditorías.
2. Lo necesario para la implantación y el funcionamiento eficaz, es la iniciativa y un decidido compromiso por parte de la dirección de la organización, sin las cuales el proyecto fracasará.
3. El desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema debe estar a cargo de personas con la formación y experiencia adecuadas para tal fin.
4. Los procesos requieren su tiempo para ser implantados para que funcionen con eficacia, cualquier intento de acelerar los pasos puede dar como resultado un sistema imperfecto y, por lo tanto ineficaz.

5. Todos los procedimientos, controles, registros, verificaciones, etc, deben cumplirse estrictamente y documentarse con fidelidad, es decir, en su momento con datos reales.

ANEXO A

NOMBRE DE LA EMPRESA	LISTA MAESTRA DE REGISTRO	REVISIÓN No
		Fecha:

PROCEDIMIENTO ASOCIADO	NOMBRE DEL FORMATO	AREA / PROCESO	CARGO DEL RESPONSABLE DE LA RECUPERACIÓN	RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL	
				TIEMPO EN GESTIÓN	TIEMPO EN ARCHIVO PASIVO	DESTRUIDOS	CONSERVADOS

ACTUALIZACIONES			
REVISIÓN Nº	FECHA	MODIFICACIONES	CAUSA DE MODIFICACIONES

ANEXO B

REGISTRO DE PRODUCTO NO CONFORME		
NOMBRE DE LA EMPRESA	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	LOGO DE LA EMPRESA
CODIGO DEL DOCUMENTO	NUMERO DE REVISIÓN	
FECHA:	HORA:	TURNO:
PRODUCTO:	LOTE:	
CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD:		
ACCIONE CORRECTIVA:		
RESPONSABLE:		
MEDIDA DE EVALUACIÓN:		
RESULTADOS OBTENIDOS:		
FIRMA DEL RESPONSABLE		
DESTINO DEL PRODUCTO:		
CONTROL DE CALIDAD		

ANEXO C

REGISTRO DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS		
NOMBRE DE LA EMPRESA	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	LOGO DE LA EMPRESA
CODIGO DEL DOCUMENTO	NUMERO DE REVISIÓN	
TIPO DE PELIGRO:		
PROCESO/PRODUCTO RELACIONADO:		
NIVEL ACEPTABLE:		
BASADO EN:		
PROBABILIDAD DE APARICIÓN		
SEVERIDAD DE EFECTOS		
PUNTUACIÓN		
ES NECESARIO CONTROL	SI	NO
MEDIDAS DE CONTROL		PPR/HACCP
FIRMA: LIDER DEL EQUIPO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		FECHA:

ANEXO D

REGISTRO DE SEGUIMIENTO DE PPR OPERATIVO		
NOMBRE DE LA EMPRESA	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	LOGO DE LA EMPRESA
REGISTRO DE LIMPIEZA	CODIGO DEL DOCUMENTO	NUMERO DE REVISIÓN
TIPO DE PELIGRO:		
PROCESO/PRODUCTO RELACIONADO:		
NIVEL ACEPTABLE:		
BASADO EN:		
PROBABILIDAD DE APARICIÓN		
SEVERIDAD DE EFECTOS		
PUNTUACIÓN		
ES NECESARIO CONTROL	SI	NO
MEDIDAS DE CONTROL		PPR/HACCP
FIRMA: LIDER DEL EQUIPO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		FECHA:

ANEXO E

ÍNDICE DE TABLAS

	Pag.
Tabla # 1	Relación de la ISO 22000:2005 con la ISO 9001:2008..... 11
Tabla # 2	BPM de Planta de Envasado de Aceites Comestibles 12
Tabla # 3	Instalaciones no controladas, Acciones correctivas 29
Tabla # 4	Parámetros Físicos – Químico 34
Tabla # 5	Descripción del Aceite 45
Tabla # 6	Medidas Preventivas 48
Tabla # 7	Medidas Preventivas 49
Tabla # 8	Árbol de Decisión 51
Tabla # 9	Árbol de Decisión 52
Tabla # 10	Límite crítico 55
Tabla # 11	Sistema de Monitoreo 56
Tabla # 12	Plan de Acciones Correctivas 57
Tabla # 13	Registros de PCC 58
Tabla # 14	Registros de PC 59
Tabla # 15	Cargos y Responsabilidades en el Sistema de calidad..... 88

ANEXO F

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pag.
Figura 2.1 Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	13
Figura 3.1 Diagrama de Proceso	31
Figura 3.2 Diagrama de Flujo de Elaboración de Aceites	33
Figura 4.1 Organigrama del Equipo HACCP.....	44
Figura 4.2 Verificación del Diagrama de Flujo	46
Figura 5.1 Organigrama de Planta de Envasado de Aceites	78
Figura 5.2 Organigrama del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos.....	86

BIBLIOGRAFÍA

1. NORMA INTERNACIONAL DEL CODEX ALIMENTARIO volumen 1.
2. NORMA ECUATORIANA INEN 483. Productos empaquetados o envasados, error máximo permisible.
3. NORMA ECUATORIA INEN 1 640. Aceite comestible de palma africana. Requisitos.
4. NORMA INTERNACIONAL ISO 22:000:2005.
5. NORMA EUROPEA ISO 9001:2008.