

**“Universidad Nacional “José Faustino Sánchez Carrión”**



**FACULTAD DE INGENIERIA QUÍMICA Y METALURGICA**

**ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERIA QUIMICA**

**TESIS**

**"IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN BASE AL  
SISTEMA HACCP EN LA PESQUERA PELAYO S.A.C. – PUERTO SUPE 2019"**

**PRESENTADO POR:**

**ELVIS JHAMIR CERNA INFANTES**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO**

**ASESOR:**

**Mg. RONALD FERNANDO RODRIGUEZ ESPINOZA**

**Reg. C.I.P. N° 95570**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'RFE', is centered below the text of the advisor's name and registration number.

**Ciudad Universitaria, Noviembre del 2020**

**Huacho - Perú**

**2020**

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo esta dedicado a mi madre quien me apoya e incentiva a ser mejor cada día, a mis hermanos y a mi familia en general por confiar y motivar a que siga con los sueños y metas personales que tengo para mi vida, este trabajo también esta dedicado a mi padre que desde el cielo me sigue guiando para seguir por el camino lleno de valores y de éxitos para mí y mi familia.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradecer a dios, porque sin la bendición de él, nada es posible lograr.

Agradecer a mi familia, muy especialmente a mi mamá, quien es quien me incentiva y me apoya a seguir cumpliendo mis metas trazadas. Agradecer a mi padre que desde el cielo guía mis pasos y hace que se mejor cada día. Agradecer a mis hermanos y familia en general que son el motivo para ser mejor cada día

También agradecer a los Ingenieros y docentes de la Facultad de Ingeniería Química de las Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión, quienes fueron los mentores y los guías para que pueda lograr mis objetivos en mi formación profesional.

# INDICE

|   | <b>Pág.</b> |
|---|-------------|
| DEDICATORIA                                   | ii          |
| AGRADECIMIENTO                                | iii         |
| INDICE GENERAL                                | iv          |
| INDICE DE FIGURAS                             | x           |
| INDICE DE TABLAS                              | xi          |
| RESUMEN                                       | xii         |
| ABSTRACT                                      | xiv         |
| INTRODUCCIÓN                                  | xvi         |
| <b>CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> | <b>01</b>   |
| 1.1 DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA   | 01          |
| 1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA                  | 04          |
| 1.2.1 Problema General                        | 04          |
| 1.2.2 Problemas Específicos                   | 04          |
| 1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN             | 05          |
| 1.3.1 Objetivo General                        | 05          |
| 1.3.2 Objetivos Específicos                   | 05          |
| 1.4 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN         | 05          |
| 1.4.1 Justificación técnica                   | 05          |

|       |   |           |
|-------|---|-----------|
| 1.4.2 | Justificación económica                           | 05        |
| 1.4.3 | Justificación social                              | 05        |
| 1.5   | DELIMITACIÓN DEL ESTUDIO                          | 06        |
| 1.5.1 | Delimitación temporal                             | 06        |
| 1.5.2 | Delimitación espacial                             | 06        |
| 1.5.3 | Delimitación académica                            | 06        |
| 1.6   | VIABILIDAD DEL ESTUDIO                            | 06        |
| 1.6.1 | Viabilidad de recurso teórico                     | 06        |
| 1.6.2 | Viabilidad de recurso humano                      | 06        |
| 1.6.3 | Viabilidad de recurso financiero                  | 06        |
|       | <b>CAPITULO II: MARCO TEÓRICO</b>                 | <b>09</b> |
| 2.1   | ANTECEDENTES DE LA EMPRESA PESQUERA PELAYO S.A.C. | 09        |
| 2.1.1 | Reseña Histórica                                  | 09        |
| 2.1.2 | Estructura Organizacional                         | 10        |
| 2.1.3 | Misión y Visión de la Empresa                     | 11        |
|       | 2.1.3.1 Misión                                    | 11        |
|       | 2.1.3.2 Visión                                    | 12        |
| 2.1.4 | Productos   | 12        |
| 2.1.5 | Descripción General del Proceso                   | 12        |
| 2.2   | ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN                  | 19        |
| 2.2.1 | Nacionales  | 20        |
| 2.2.2 | Internacionales                                   | 22        |
| 2.3   | BASES TEÓRICAS                                    | 27        |

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 2.3.1   | Sistema de Gestión de Calidad   | 27 |
| 2.3.2   | Requisitos para Sistemas de gestión de calidad  | 28 |
| 2.3.2.1 | Objeto y campo de aplicación  | 28 |
| 2.3.3   | Concepto de Calidad   | 29 |
| 2.3.4   | Calidad Total   | 34 |
| 2.3.5   | Política de Calidad   | 37 |
| 2.4     | DEFINICIONES CONCEPTUALES   | 39 |
| 2.5     | FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS   | 41 |
| 2.5.1   | Hipótesis General   | 41 |
| 2.5.2   | Hipótesis Específicas   | 41 |
| 2.6     | DESARROLLO DEL ESTUDIO  | 41 |
| 2.6.1   | Principio 1: Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas Preventivas   | 42 |
| 2.6.1.1 | Formación de un equipo de HACCP   | 42 |
| 2.6.1.2 | Descripción del producto  | 42 |
| 2.6.1.3 | Determinación del uso previsto del producto   | 42 |
| 2.6.1.4 | Elaboración de un diagrama de flujo   | 43 |
| 2.6.1.5 | Confirmación in situ del diagrama de flujo  | 43 |
| 2.6.1.6 | Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados | 43 |
| 2.6.2   | Principio 2: Determinación de puntos críticos de control  | 44 |
| 2.6.3   | Principio 3: Establecer límites críticos para cada PCC  | 44 |

|                                  |  |           |
|----------------------------------|--|-----------|
| 2.6.4                            | Principio 4: Establecer un sistema de control para monitorear el PCC   | 45        |
| 2.6.5                            | Principio 5: Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado | 45        |
| 2.6.5                            | Principio 6: Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente                            | 46        |
| 2.6.6                            | Principio 7: Establecer un sistema de documentación sobre los procedimientos y los registros   | 46        |
| <b>CAPITULO III: METODOLOGÍA</b> |  | <b>47</b> |
| 3.4                              | DISEÑO METODOLÓGICO  | 47        |
| 3.4.1                            | Tipo   | 47        |
| 3.4.2                            | Enfoque  | 47        |
| 3.5                              | POBLACIÓN Y MUESTRA  | 47        |
| 3.5.1                            | Población  | 47        |
| 3.5.2                            | Muestra  | 48        |
| 3.6                              | OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES E INDICADORES  | 48        |
| 3.7                              | TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS  | 49        |
| 3.7.1                            | Técnicas a Emplear   | 49        |
| 3.7.2                            | Descripción de los Instrumentos  | 49        |
| 3.8                              | TÉCNICAS PARA EL PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN   | 50        |
| <b>CAPITULO IV: RESULTADOS</b>   |  | <b>51</b> |
| 4.1                              | AUDITORIA INTERNA  | 52        |
| 4.2                              | BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA  | 55        |
| 4.2.1                            | Instalaciones Físicas Externas   | 55        |

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 4.2.2  | Instalaciones Físicas Internas  | 55 |
| 4.3    | PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO                               | 56 |
| 4.4    | CONTROL DE PESTES Y/O ELIMINACIÓN DE PLAGAS   | 63 |
| 4.4.1  | Control de roedores   | 63 |
| 4.5    | VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD Y CALIDAD | 64 |
| 4.6    | VALIDACIÓN DE LAS COMBINACIONES DE MEDIDAS DE CONTROL                                 | 65 |
| 4.7    | CONTROL DEL MONITOREO Y LA MEDICIÓN   | 65 |
| 4.8    | VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS                  | 66 |
| 4.8.1  | Auditoría interna   | 66 |
| 4.8.2  | Evaluación de los resultados de las actividades de verificación                       | 67 |
| 4.8.3  | Análisis de los resultados de las actividades de verificación                         | 67 |
| 4.9    | MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS                        | 68 |
| 4.9.1  | Mejora Continua   | 68 |
| 4.9.2  | Actualización del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad                           | 69 |
| 4.10   | ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL  | 68 |
| 4.11   | SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL  | 69 |
| 4.11.1 | Salud del personal  | 70 |
| 4.11.2 | Higiene del personal  | 71 |
| 4.12   | CONTROL DE VISITANTES   | 73 |
| 4.13   | SEGURIDAD DEL AGUA  | 74 |

|  |                                   |           |
|--|-----------------------------------|-----------|
| 4.14   | GESTIÓN DE QUÍMICOS Y DESECHOS    | 75        |
| 4.15   | TRAZABILIDAD Y RETIRO DE PRODUCTO | 77        |
| <b>CAPITULO V: DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> |                                   | <b>78</b> |
| 5.1  | DISCUSIÓN                         | 78        |
| 5.2  | CONCLUSIONES                      | 79        |
| 5.3  | RECOMENDACIONES                   | 79        |
| <b>CAPITULO VI: FUENTES DE INFORMACIÓN</b>                   |                                   | <b>81</b> |
| 6.1  | FUENTES BIBLIOGRÁFICAS            | 81        |
| 6.2  | REFERENCIAS ELECTRÓNICAS          | 82        |
| <b>ANEXOS:</b>   |                                   | <b>83</b> |
| Anexo 1: Matriz de Consistencia                              |                                   | 83        |
| Anexo 2: Guía de Verificación                                |                                   | 84        |

## **INDICE DE FIGURAS**

|   |    |
|---|----|
| Figura N° 1: Organigrama Funcional de la Empresa Pesquera Pelayo S.A.C. | 10 |
| Figura N° 2: Aceite de Pescado  | 12 |
| Figura N° 3: Diagrama de Flujo  | 18 |

## INDICE DE TABLAS

|             |   |    |
|-------------|---|----|
| Tabla N° 1: | Características de la Harina de Pescado | 12 |
| Tabla N° 2: | Características del Aceite de Pescado   | 13 |
| Tabla N° 3: | Operacionalización de Variables         | 49 |
| Tabla N° 4: | Detalles de la auditoria                | 53 |
| Tabla N° 5: | Operaciones de Limpieza y Sanitización  | 57 |

## **RESUMEN**

La Implementación del sistema de gestión de la calidad es la gestión de servicios que se ofrecen, y que incluye planear, controlar, y mejorar, aquellos elementos de una organización, que de alguna manera afectan o influyen en la satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.

La responsabilidad de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios es del productor.

El Sistema HACCP fue diseñado para controlar el proceso de producción, y se basa en principios y conceptos preventivos. Es posible aplicar medidas que garanticen un control eficiente, por medio de la identificación de puntos o etapas donde se puede controlar el peligro. Los peligros aquí considerados pueden ser de origen físicos, químicos o biológicos.

Este sistema tiene base científica, es sistemático, y garantiza la inocuidad del alimento, tiene beneficios indirectos como son: la reducción de los costos operativos, disminuye la necesidad de recolección y análisis de muestras, la destrucción, o nuevo procesamiento del producto final por razones de seguridad.

La implementación del sistema de calidad teniendo como base el sistema HACCP reduce la necesidad de inspección y el análisis de productos finales. Aumenta la confianza del consumidor y resulta en un producto inocuo y comercialmente más viable. Facilita el cumplimiento de exigencias legales y permite el uso más eficiente de recursos, con la consecuente reducción en los costos de la industria de alimentos y una respuesta más inmediata para la inocuidad de los alimentos.

El sistema HACCP aumenta la responsabilidad y el grado de control de la industria de alimentos. Según la FAO, un sistema HACCP implementado de modo adecuado estimula mayor compromiso de los manipuladores de alimentos y garantiza su inocuidad, además de motivar a los operarios.

El sistema HACCP puede aplicarse en todas las fases del procesamiento y desarrollo de los alimentos, desde las primeras etapas de la producción hasta el consumo. Los principios HACCP se aplican a toda y cualquier actividad relacionada con alimentos. Un plan HACCP, sin embargo, es específico para un producto o grupo de productos y el proceso en cuestión.

Todas las personas que participan del sector productivo de alimentos deben estar comprometidas en la implementación del sistema, los principios HACCP y la elaboración del plan HACCP.

Como se mencionó anteriormente, el comercio internacional de alimentos es regulado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), garantizando que todas las relaciones económicas de alimentos sean controladas por normas, directrices y recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius, de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC o CIPF). Las normas y, directrices y otras recomendaciones del Codex se tornaron la base para la producción de alimentos inocuos y la protección del consumidor en el comercio internacional de alimentos.

Así, las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Codex Alimentarius se volvieron referentes para las legislaciones internacionales de inocuidad de alimentos.

Con el objetivo de facilitar el comercio internacional de alimentos, deben tomarse las medidas necesarias para el entrenamiento de personal, la transferencia de tecnología y el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de alimentos. Por lo tanto, los países exportadores pueden exigir

recursos adicionales para ayudar a sus industrias de alimentos a atender esas nuevas exigencias relacionadas con el empleo del sistema HACCP.

**Palabras Clave:** Sistema de Gestión, Calidad, Sistema HACCP, Inocuidad.

## **ABSTRACTS**

The Implementation of the quality management system is the management of services that are offered, and that includes planning, controlling, and improving, those elements of an organization that in some way affect or influence customer satisfaction and achievement. of the results desired by the organization.

The responsibility for the quality and safety of food products lies with the producer.

The HACCP System was designed to control the production process, and is based on preventive principles and concepts. It is possible to apply measures that guarantee efficient control, through the identification of points or stages where the danger can be controlled. The hazards considered here can be of physical, chemical or biological origin.

This system is scientifically based, systematic, and guarantees food safety, has indirect benefits such as: reducing operating costs, reducing the need for collection and analysis of samples, destruction, or new processing of the final product for reasons of security.

The implementation of the quality system based on the HACCP system reduces the need for inspection and analysis of final products. Increases consumer confidence and results in a more commercially viable and safe product. It facilitates compliance with legal requirements and allows the most efficient use of resources, with the consequent reduction in the costs of the food industry and a more immediate response for food safety.

The HACCP system increases the responsibility and degree of control of the food industry. According to the FAO, a properly implemented HACCP system stimulates greater commitment from food handlers and guarantees its safety, in addition to motivating operators.

The HACCP system can be applied in all phases of food processing and development, from the earliest stages of production to consumption. HACCP principles apply to any and all food-related activities. A HACCP plan, however, is specific to a product or group of products and the process in question.

All the people involved in the food production sector must be committed to the implementation of the system, the HACCP principles and the development of the HACCP plan.

As mentioned above, international food trade is regulated by the World Trade Organization (WTO), guaranteeing that all food economic relationships are controlled by standards, guidelines and recommendations of the Codex Alimentarius Commission, of the World Organization of Animal Health (OIE) and the International Plant Protection Convention (IPPC or CIPF). Codex standards and guidelines and other recommendations became the basis for the production of safe food and consumer protection in the international food trade.

Thus, the Guidelines for the Application of the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) of the Codex Alimentarius became a reference for international food safety legislation. In order to facilitate international food trade, the necessary measures must be taken to train personnel, transfer technology, and strengthen national food control systems. Therefore, exporting countries may require additional resources to help their food industries meet these new demands related to the use of the HACCP system.

**Key Words:** Management System, Quality, HACCP System, Safety.

## INTRODUCCIÓN

La Implementación del Sistema de Calidad teniendo como fortaleza el Sistema HACCP en la Empresa Pesquera Pelayo S.A.C. tiene la finalidad de poner a disposición de los usuarios finales un producto de calidad y libre de contaminación.

Como conocemos la calidad es definida como el “conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor” también se entiende como sinónimo de superioridad o excelencia.

Teniendo esta definición de **calidad** presente, nos permite hacer distinciones entre:

Control de calidad: a través de una inspección o de determinados exámenes se verifican las propiedades del producto para que este sea satisfactorio.

Gestión de la calidad: define las directrices a seguir en materia de política de calidad de una organización, con competencias en planificación, recursos o procesos.

Un **Sistema de Gestión de la Calidad** (SGC) recoge una serie de normas y estándares que deben cumplirse. La norma ISO 9001 se ocupa de establecer los requisitos para certificar que una empresa cuenta con un sistema de calidad conforme a los estándares que se contemplan.

Con estas normas se establece el procedimiento bajo el cual se ha de llevar a cabo la actividad productiva de la empresa, definiendo la estructura organizativa, los procedimientos que se van a llevar a cabo o los recursos que se deben emplear.

El objetivo de cumplir estos estándares de calidad fijados es poder asegurar que el resultado final va a ser el mejor para los clientes, a la vez que se simplifican los procesos durante la producción.

# CAPITULO I

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1 DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA

En la Industria pesquera, el proceso de elaboración de la harina de pescado consta de tres etapas elementales las cuales son: el cocinado, el prensado y el secado. Estas etapas están sujetas a un estricto control y supervisión para poder cumplir con los estándares de calidad del producto. Para llegar a dichos estándares de calidad, durante todo el proceso de producción se realizan acciones como toma de muestras, regulación de los parámetros de operación de cada etapa, entre otras.

El control y supervisión de las tres etapas antes mencionadas se realizan de forma manual o mecánica, participando en ellas: técnicos, operadores y laboratoristas. En particular en la etapa de prensado, donde se fijan los parámetros de grasa que tendrá la harina de pescado, se tiene un variador de velocidad que acciona el motor de la prensa y el que el operario programa manualmente para tener un grado de humedad deseado a la salida de la prensa.

Dicho variador de velocidad al ser manipulado manualmente y de forma constante trae consigo desgaste en particular en las botoneras y la rueda de selección, y un deterioro general del equipo, aumentando costos de mantenimiento y disminuyendo su tiempo de vida.

Además, teniendo acceso a las tablas de datos del proceso donde se registran los valores de velocidad del motor (en rpm) y humedad (en porcentaje), se observa una

oscilación de ocho por ciento (8%) por encima e inferior al valor deseado, lo cual nos indica que existe un grado de imprecisión considerable.

Adicionalmente, se conoce que para determinar el nivel de humedad, se realizan toma de muestras a la salida de la prensa en intervalos de cuarenta minutos y se analizan en el laboratorio de la planta, lo cual supone un tiempo importante en el que no se tienen datos de la humedad y ésta varía en los porcentajes antes descrito.

Además, suceden casos en donde la humedad a la salida varía tanto que se tienen que reprocesar, lo que deriva en un tiempo de producción mayor, mayor tiempo de retención de pescado en las tolvas de almacenamiento, como consecuencia un costo de producción adicional.

Por tal razón los dueños creyeron conveniente desarrollar un sistema de control de humedad más confiable.

**El Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015)** le facilita los procesos y le hace sencilla a la organización la obtención del certificado de la ISO 9001:2015. Esta norma internacional aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

La primera fase de la investigación es la evaluación de la situación actual de la empresa. Se estructuró un árbol de problemas pudiendo identificar el problema central de la empresa, las causas principales que lo generaban y los efectos que provocaba. Al cuantificar las causas que generan el problema central a través de indicadores se pudo obtener un panorama real de la empresa. En la primera etapa de la metodología PHVA (Planear) se desarrolló un plan estratégico para poder determinar cuáles son los objetivos

estratégicos de la empresa, de acuerdo a la misión, visión y valores que esta poseía. A partir del establecimiento de objetivos estratégicos, se pudo determinar los planes de acción que se tiene que implementar para poder asegurar el cumplimiento de los objetivos, de los cuales destaca el Plan HACCP, Plan de Control de Calidad, Gestión de Talento Humano, Plan de Salud y Seguridad Ocupacional, entre otros.

Actualmente, la empresa en la que se realizó el estudio no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad; toda actividad relacionada con la calidad se la realiza de manera empírica, lo que muchas veces se ve reflejado en la realización un producto de deficiente calidad.

La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad es necesaria no solo para asegurar la satisfacción del cliente a través del mejoramiento del producto, sino también la satisfacción de los colaboradores y proveedores. Lo cual a mediano plazo permitirá que la empresa permanezca en el mercado estableciendo elementos diferenciadores respecto a su competencia, y sea reconocida por la excelencia de sus productos.

Antes de implementar el Sistema de Gestión de la calidad, la empresa decidió medir el porcentaje actual de cumplimiento de los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015 a través de una Auditoría Interna para poder identificar aquellos ítems en los cuales se debe trabajar.

Para realizar este estudio se analizó el cumplimiento de los lineamientos del Capítulo 4 hasta el Capítulo 8 de la Norma, en los cuales hay un total de 62 ítems. Debido a la actividad de rediseño y producción de maquinaria para la industria Harinera que realiza la empresa, no se excluye ningún punto de la Norma.

Por este motivo se elaboró un Manual de Calidad. La estructura del Manual de Calidad

desarrollado es similar a la de la Norma ISO 9001, lleva la misma secuencia de los requisitos, abarcando todos los puntos.

El Sistema de Gestión de la Calidad le acompaña en cada uno de los siguientes puntos:

### **Manual de Calidad y Procedimientos**

El **Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015)** le aporta un Sistema que hace fácil elaborar el Manual de Calidad y los Procedimientos de la organización de forma guiada.

**Por ejemplo:** Un procedimiento es el documento dónde describimos de forma clara y precisa las actividades y responsabilidades que deben seguirse para la realización de las funciones operativas de gestión de la organización. Incluye toda la información necesaria como formularios, documentos, gráficos y así como sus sistemas de evaluación y seguimiento.

### **Cuadro de Mando de Indicadores**

Los Indicadores le facilitan la supervisión de la propia organización. La finalidad del Cuadro de Mando es evidenciar la necesidad de toma de acciones, fundamentar y orientar las decisiones para alcanzar los objetivos previstos. Mejorando los procesos esenciales para la buena marcha de la organización.

La Norma ISO 9001:2015 expone que el grado de desarrollo del Sistema de Indicadores es un reflejo del nivel de madurez de las organizaciones, ya que la calidad de los Indicadores es muy importante para la gestión y para la toma de decisiones. De hecho la calidad de las decisiones está directamente relacionada con la calidad de la información utilizada.

### **Registros de Calidad**

Los Registros de Calidad le ayudan a tener un registro de todas las incidencias que pueda haber, mejorando el servicio que ofrece a sus clientes.

El sistema le permite recibir incidencias vía web. Los registros podrán ser revisados por el Responsable de Calidad de la organización, de forma automática, agilizando la gestión de las incidencias.

### **Gestión de Proveedores**

El Gestor de Proveedores le ayudará a tener un control de los proveedores homologados y la lista de productos y/o servicios que le suministran.

### **Equipamientos**

Le facilita la gestión del equipamiento de toda la organización. Le ayuda a tener un control de todos los equipos que tiene la empresa con sus mantenimientos o calibraciones en el caso de que estas sean necesarias.

### **Otros aspectos incluidos**

Actas de Calidad, Personal de la organización, Política de Calidad, Registros, Procesos, Informe de Incidencias,

## **1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

### **1.2.1 Problema General**

¿En qué medida la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en base al Sistema HACCP en la línea de producción de empanizados significará lograr la mejora continua en base a procesos en la Empresa **PESQUERA PELAYO S.A.C.**?

## **1.2.2 Problemas Específicos**

¿Cómo influye realizar el diagnóstico inicial de los procesos que realiza la **PESQUERA PELAYO S.A.C.** en la implementación de un Sistema gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015?

¿Cómo influye el modelo de calidad en base al Sistema HACCP en la implementación del sistema gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015, en la mejora continua en la **PESQUERA PELAYO S.A.C.**?

¿Cómo influye elaborar el mapa de procesos, definir la política, objetivos y alcance de la calidad, en la mejora continua en la **PESQUERA PELAYO S.A.C.**?

¿Cómo influye elaborar el manual de la calidad en la implementación de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015, en la mejora continua en la **PESQUERA PELAYO S.A.C.**?

## **1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.3.1 Objetivo General**

Desarrollar la Implementación del Sistema de Gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015 en base al Sistema HACCP en la producción de Harina de Pescado en la **PESQUERA PELAYO S.A.C.**

### **1.3.2 Objetivos Específicos**

Realizar un diagnóstico inicial a los procesos de producción de Harina de Pescado en base a la Norma ISO 9001:2015 que ofrece la **PESQUERA PELAYO S.A.C.** para mejorar su calidad.

Establecer el modelo de calidad para el sistema de gestión de la calidad de la **PESQUERA PELAYO S.A.C.**

Elaborar el mapa de procesos, definir el alcance, política y objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad de la **PESQUERA PELAYO S.A.C.**

Elaborar el manual de la calidad para la **PESQUERA PELAYO S.A.C.**

## **1.4 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.4.1 Justificación técnica.**

El presente estudio está justificado, ya que el problema del mejoramiento de la calidad, es importante porque al encontrar las causas que los originan, se podrán implementar medidas de control en base al Sistema HACCP. Considerando que este sistema implementado es la fortaleza del sistema de gestión de calidad controlando los puntos críticos en los procesos de producción de Harina de Pescado.

### **1.4.2 Justificación económica.**

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad para el mejoramiento de la calidad de la Harina de Pescado, está relacionado a los procesos desarrollados en la PESQUERA PELAYO S.A.C. y evitar en el futuro rechazos a la producción que originen sobrecostos adicionales por su reprocesamiento.

### **1.4.3 Justificación social.**

El conocimiento en el tiempo de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá tomar acciones para elevar el contenido proteínico de las Harina de Pescado elaboradas en la PESQUERA PELAYO S.A.C.

La implementación de este sistema no tiene gran relevancia por el lado social. Sin embargo, se logra reducir sobrecargas de trabajo a los operadores y personal de laboratorio, debido a reprocesos y análisis continuo de muestras, lo que se traduce en mejores condiciones

laborales, con la consecuente reducción de enfermedades psicosomáticas relacionadas al trabajo como el estrés.

## **1.5 DELIMITACIÓN DEL ESTUDIO.**

### **1.5.1 Delimitación temporal.**

El estudio está enmarcado dentro del período del 2019 al 2024, siendo su proyección al 2028.

### **1.5.2 Delimitación espacial.**

El estudio se realizó en base a la base de datos del INEI. 2018.

### **1.5.3 Delimitación académica.**

El estudio elaborado cumple con las exigencias establecidas en la normatividad de la Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión, complementándose con las líneas de formación en la carrera de Ingeniería Química.

## **1.6 VIABILIDAD DEL ESTUDIO**

### **1.6.1 Viabilidad de recurso teórico.**

El tema desarrollado en la presente investigación dispone de diferentes técnicas y repositorios de la información en estudio.

### **1.6.2 Viabilidad de recurso humano.**

El presente es viable porque cuenta con especialistas en el tema de Sistema de Gestión de Calidad y Sistema HACCP.

## **CAPITULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA PELAYO S.A.C.**

##### **2.1.1 Reseña Histórica**

Somos una empresa nacional que desarrolla sus actividades en el sector industrial pesquero, nos dedicamos principalmente a la extracción, procesamiento y transformación de recursos hidrobiológicos, así como a la comercialización de harina y aceite de pescado para exportación o venta local.

Contamos con una amplia tradición pesquera y siempre nos hemos caracterizado por mantener vigente el emprendimiento heredado de nuestro fundador, el mismo que se ha visto complementado con una gestión enfocada en la profesionalización de nuestras actividades y procesos, logrando con ello constituir una empresa sólida, sostenible y responsable.

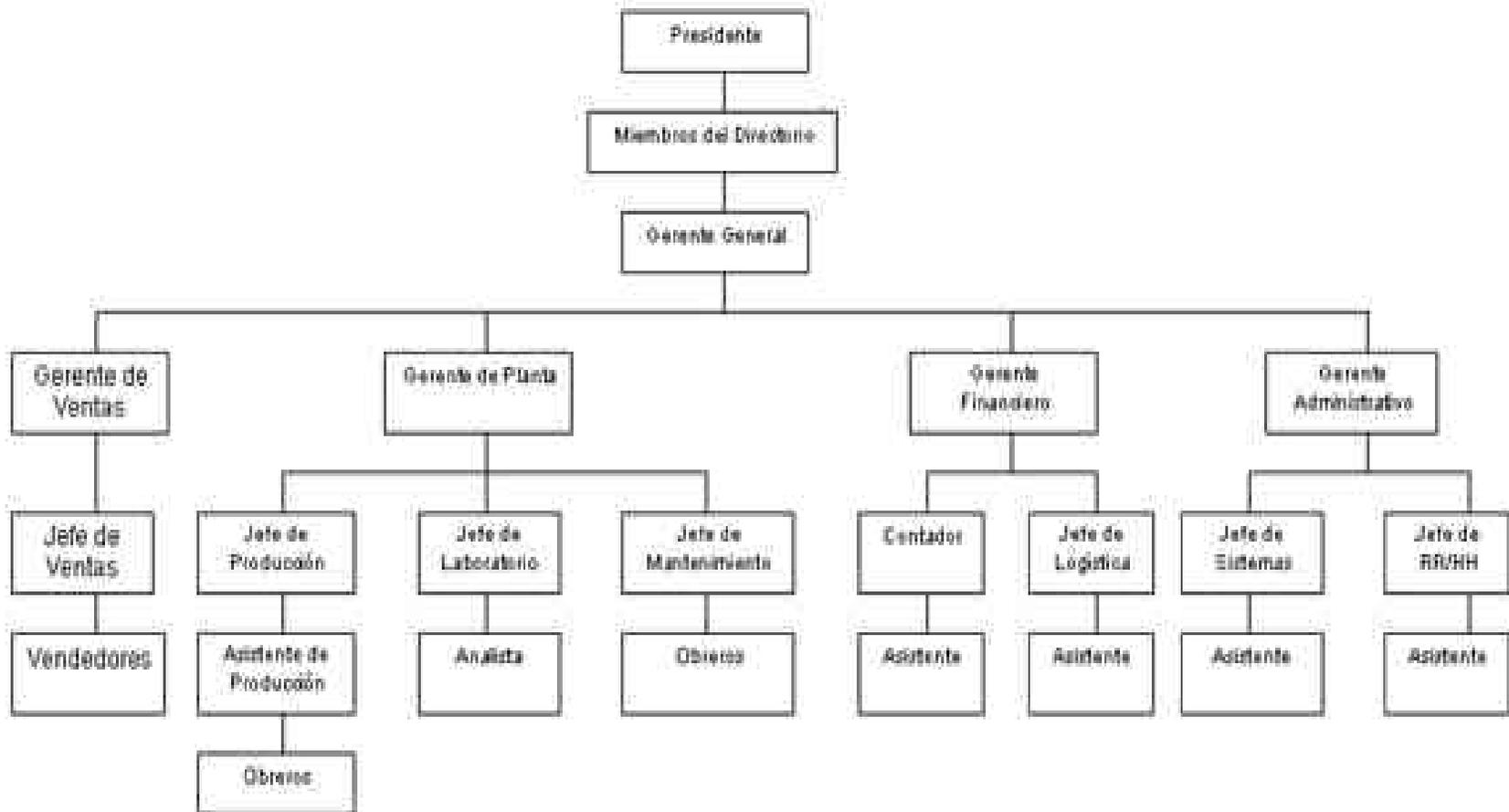
##### **2.1.2 Estructura Organizacional**

La organización está encabezada principalmente por el gerente general.

Consta de un Directorio de 5 miembros llamados directores que toman las decisiones sobre el planeamiento y control de la producción de Harina y Aceite de pescado.

Figura N°1

Organigrama Funcional de la Empresa Pesquera Pelayo S.A.C.



### **2.1.3 Misión y Visión de la Empresa**

#### **2.1.3.1 Misión**

Elaborar productos hidrobiológicos de calidad, que satisfagan tanto el mercado mundial como el nacional, garantizando la sostenibilidad de los recursos y el cuidado del medio ambiente.

#### **2.1.3.2 Visión**

Ser reconocida como una empresa mundial proveedora de productos marinos de calidad, para la exportación y consumo nacional, comprometida con el cuidado del medio ambiente realizando una pesca responsable y sostenible.

### **2.1.4 Producto**

#### **Harina de Pescado**

La anchoveta (*Engraulis ringens*) constituye la materia prima básica para nuestra producción total de harina de pescado, la misma que se caracteriza por ser un producto deshidratado y desgrasado obtenido por cocción, prensado, secado, molienda y envasado, al que se le añade previamente un estabilizante llamado antioxidante

Nuestra harina cuenta con altos valores de proteínas y aminoácidos esenciales altamente digeribles, constituye una excelente fuente de alimento y energía para el rápido crecimiento del ganado vacuno, ovino, porcino, además de su uso en la acuicultura y avicultura.

**Tabla N° 1**  
**Características de la Harina de Pescado**

| Característica       | Tolerancia        | Clase A<br>Super<br>Prime | Clase<br>B<br>Prime | Clase C<br>Taiwan | Clase D<br>Thailand | Standard |
|----------------------|-------------------|---------------------------|---------------------|-------------------|---------------------|----------|
| Proteína             | % mín             | 68                        | 67                  | 67                | 66                  | 65       |
| Grasa                | % máx             | 10                        | 10                  | 10                | 10                  | 12       |
| Humedad              | % máx             | 10                        | 10                  | 10                | 10                  | 10       |
| Cenizas              | % máx             | 14                        | 15                  | 17                | 17                  | S/C      |
| Cloruros y Arena     | % máx             | 4.0                       | 5.0                 | 5.0               | 5.0                 | 5.0      |
| Ácidos Grasos Libres | % máx             | 7.5                       | 10                  | 10                | 10                  | S/C      |
| TVN                  | mg N/100<br>g máx | 100                       | 120                 | 120               | 150                 | S/C      |
| Histamina            | ppm máx           | 500                       | 1000                | S/C               | S/C                 | S/C      |
| Antioxidante         | ppm máx           | 150                       | 150                 | 150               | 150                 | 150      |

### Aceite de Pescado



**Figura N° 2: Aceite de Pescado**

Su obtención depende del porcentaje de grasa contenido en la materia prima. Para la extracción del aceite de anchoveta, el pescado es sometido a un proceso de cocción, prensado, centrifugación y decantación. Es un producto de gran valor nutricional y alto contenido de ácido graso esencial poliinsaturado omega-3, EPA (ácido eicosapentaenoico

C20:5 n-3) y DHA (ácido docosahexaenoico C22:6 n-3), originalmente considerado como un “sub producto” de la fabricación de la harina de pescado, hoy en día se ha transformado en un producto escaso, de alto valor comercial y de creciente demanda por sus propiedades para la alimentación animal y la salud del ser humano.

**Tabla N° 2**  
**Características del Aceite de Pescado**

| <b>Característica</b>   | <b>Unidad</b>  | <b>Crudo</b> | <b>Omega 3</b> |
|-------------------------|----------------|--------------|----------------|
| Acidez Libre (FFA)      | Máx            | 3%           | 3%             |
| Humedad e Impurezas     | Máx            | 1.0%         | 1.0%           |
| Materia Insaponificable | % máx          | 2.5%         | 2.5%           |
| Color Gardner           | Máx            | 15           | 15             |
| Totox                   | Máx            | 35           | 30             |
| Indice de Yodo (Hanus)  | Min/máx        | 160-200      | 160-200        |
| EPA + DHA               | Min            | 26           | 28             |
| Peróxido                | Máx. (Meq./kg) | 7            | 7              |

## **2.1.5 Descripción de Proceso de Producción**

### **2.1.5.1 Almacenamiento de Pescado**

El almacenamiento de la materia prima es en 4 pozas, en cuya parte inferior se tiene dos gusanos transportadores que llevan la materia prima hacia la rastra de alimentación, también cuenta con drenajes para la sanguaza que es colectada en 1 poza para su tratamiento posterior

### **2.1.5.2 Cocinado o Reducción**

Los objetivos de la cocción son tres: esterilizar (detener la actividad microbiológica), coagular las proteínas y liberar los lípidos retenidos intra e intermuscularmente en la materia prima.

La cocción se realiza en un equipo que consiste de un cilindro con un eje calentado por vapor y con forma de tornillo, que permite el avance de la carga. Cuenta además con una camisa también calefaccionada, que permite una transferencia externa del calor. De esta manera se consigue una transferencia más homogénea de la energía hacía el producto.

### **2.1.5.3 Prensado**

El objeto es la obtención de un keke con mínima cantidad de agua y grasa y un caldo conteniendo sólidos. La operación se desarrolla en tres prensas de doble tornillo que consiste en dos cilindros huecos concéntricos. Cada cilindro lleva fuertemente sujetas unas placas de acero inoxidable que tienen la función de tamiz. Los dos tornillos helicoidales de la prensa tienen forma ahusada y su paso varía de modo tal que dicho paso es máximo en el extremo más fino del cilindro. Los tornillos funcionan en direcciones opuestas. La materia entra por la parte de menor diámetro del cilindro y va hacia la más ancha.

### **2.1.5.4 Separación de sólidos de caldo de Prensa**

Para esta operación se emplean centrífugas horizontales consistentes en un rotor cilíndrico en el cual el licor de prensa es tratado térmicamente entran al rotor y, debido a la fuerza centrífuga, es proyectado hacia la periferia de la cubeta, en donde los sólidos más pesados quedan rápidamente precipitados a lo largo de la

superficie interna del rotor. Un transportador de tornillo helicoidal expulsa constantemente los sólidos precipitados.

#### **2.1.5.5 Centrifugación - Separación del Aceite**

La operación se realiza en centrífugas en las cuales el licor procedente de la separadora ingresa a la centrífuga de disco vertical del tipo de auto limpieza en el que el agua de cola sale constantemente, al mismo tiempo que los lodos quedan en la cubeta y se expulsan periódicamente. El principal elemento de la cubeta es una pila de discos cónicos superpuestos, el aceite pasa por el disco dirigiéndose hacia el centro y sale por los orificios de la boca superior hacia un tanque de almacenamiento.

#### **2.1.5.6 Obtención de Harina de Pescado – Pre-secado**

En esta primera etapa se pre-secado, el keke mediante secadores a vapor rotadisc hasta aproximadamente el 32%, estos consisten en una camisa cilíndrica fija y un rotor, ambos calentados con vapor, está equipado con discos a través de los cuales circula vapor, la carga avanza por rebose, la energía es entregada por conducción. El agua evaporada se elimina con el aire que expulsa a través del secador un ventilador centrífugo hacia la Planta Evaporadora ayudado el exceso por un exhaustor de vahos

#### **2.1.5.7 Secado**

La operación consiste en secar la carga hasta niveles en que el agua remanente no permita el crecimiento de microorganismos, para ello se cuenta con secadores de aire caliente, el mismo que funciona con un caldero de aceite térmico que circula por un radiador y haciendo pasar aire en tiro forzado por un ventilador.

#### **2.1.5.8 Enfriado**

El producto deshidratado debe ser enfriado a fin de detener reacciones químicas, bioquímicas y biológicas que tienen lugar en el proceso. El enfriamiento se lleva a cabo en un tambor rotativo en la cual la harina durante el transporte se irá enfriando.

#### **2.1.5.9 Molienda**

Tiene como finalidad uniformizar el producto, para lo cual se utilizan molinos de martillos, en los cuales la harina se desintegra por el impacto de los martillos, que giran rápidamente en torno a unos cilindros horizontales. El rotor lleva una rejilla que retiene la harina hasta que es lo suficientemente fina como para poder pasar por los orificios.

#### **2.1.5.10 Adición de Antioxidante**

La harina se estabiliza mediante la adición de antioxidante en un transportador mezclador de tornillo helicoidal mediante una bomba de dosificación por pulverización con aire. El antioxidante empleado es Etoxiquina líquida y la dosis usual es de 650 ppm

#### **2.1.5.11 Pesado y Ensaque**

La harina se pesa en una balanza neumática regulada a 50Kg con pistones y aire la cual es colocada en un saco blanco laminado o negro sin laminar de polipropileno y cerrado con máquina de coser de cabezal fijo o de mano según sea el caso.

### **2.1.5.12 Procesos Auxiliares**

#### **Concentración de Agua de Cola**

El agua de cola se concentra para ser incorporada en el keke de prensa. Esta operación se realiza en evaporadores de 4 efectos para lo cual se tienen dos plantas evaporadoras, una de ellas de tubos inundados en el cual el medio calefactor de la primera etapa es el vapor del caldero y en las siguientes etapas es aquel generado de la concentración de los efectos anteriores, la operación es contracorriente. La segunda planta evaporadora trabaja a contracorriente en la cual el agua de cola se arrastra mediante película perimetral en los tubos, para el primer efecto se utilizan los vahos de los secadores a vapor y para el segundo efecto y los siguientes efectos trabajan con la evaporación de los efectos anteriores ayudados por un vacío.

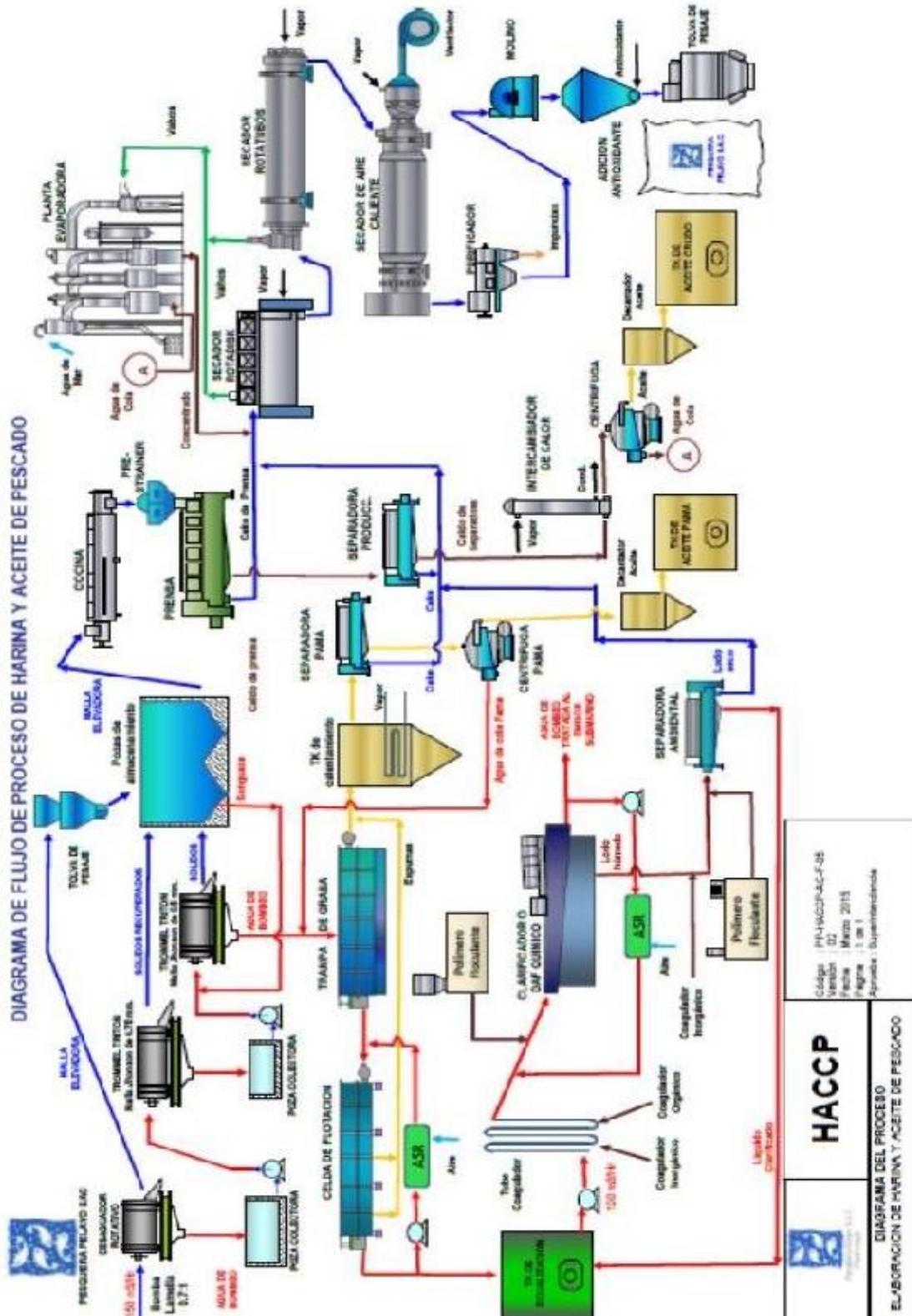


Figura N° 3: Diagrama de Flujo

## 2.2 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Es necesaria la implementación del sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 y la mejora continua en la **PESQUERA PELAYO S.A.C.**, como parte de la estrategia de gestión de calidad, adaptándose a la Normatividad Nacional; fomentar de esta manera un entorno de trabajo de calidad, que permita una mejora continua en la empresa.

La importancia del Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2015 y la mejora continua en la **PESQUERA PELAYO S.A.C.**, radica en que reforzará los recursos en un ambiente de mejora continua, contribuyendo a la gestión del talento humano que la sociedad necesita para su desarrollo. Todo esto a través de la inclusión de la dimensión de calidad sus procesos de soporte, operativos y estratégicos.

La implementación sistema de gestión de calidad en base al Sistema HACCP se justifica por el solo hecho de realizar la mejora continua.

Con el sistema de gestión de calidad se busca fomentar la mejora continua, en un ambiente laboral seguro, para que de esta forma se identifiquen con la empresa, lo cual incrementa la producción al existir un ambiente de satisfacción. Esta investigación busca dar a conocer que mediante un sistema de gestión de calidad en la empresa, se puede lograr el control de sus procesos y/o actividades y un mayor respaldo de competitividad para la empresa.

A continuación, se citan algunos trabajos de investigación relacionados con el tema del problema planteado, es decir, investigaciones realizadas anteriormente y que guardan alguna vinculación con el objeto de estudio.

Explorando la documentación existente a nivel nacional e internacional, se puede constatar la existencia de tesis de grado con características afines, como se detalla a continuación:

### **2.2.1 Nacionales**

**Tesis 01: Universidad Privada Antenor Orrego. Facultad de Ciencias Económicas. Escuela Académico Profesional de Administración. Perú. 2014**

**Título:** *“DISEÑO Y DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2008 PARA MEJORAR LAS ACTIVIDADES DE LOS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS QUE OFRECE LA EMPRESA CONSOLIDATED GROUP DEL PERÚ S.A.C.”*

**Autor:** (Gheresi Flores Cruz)

**Tipo de Investigación:** Aplicada

#### **Conclusiones**

El graduando en coordinación con los directivos de la empresa, consideran viable el plazo de implementación del sistema en un plazo de 8 meses, siempre que se cumplan las siguientes condiciones antes de iniciar las consultorías:

- 1.** Que la Alta dirección mantenga un sistema de coordinación en función al cronograma preestablecido, brindando todo tipo de apoyo que demanda este compromiso; de igual manera el personal de las áreas de la sede principal que se destaque en las instalaciones de los clientes debe estar plenamente involucrado con este proyecto, incluyendo los que interviene en el diseño y desarrollo del SGC.
- 2.** Cumplir con los acuerdos asumidos siguiendo las recomendaciones que se indican en el diagnóstico, evaluando los avances en reuniones periódicas; asimismo es preciso

tener en cuenta la necesidad incorporar los nuevos requerimientos de la norma ISO 9001:2008, como son el control a los procesos tercerizados.

3. Conforme se avance en la implementación de esta norma, es necesario monitorear las metas de calidad para poder realizar el seguimiento eficaz del SGC. y el CGP que se encuentra en una etapa inicial de implementación en lo concerniente a la Gestión de Calidad. Se cuenta para ello con documentación relacionada a los procesos de Gestión de Personal, Gestión Logística, que son una fortaleza tomando en consideración que forman parte de los servicios brindados a los clientes.
4. Es imperativo que los ANS (acuerdos de nivel de servicios) suscritos formen parte del pilar para la gestión, implementación y control de los procesos. El ERP que se ha definido para la organización debe de alinearse a las directrices del sistema y viceversa.

**Tesis 02: Pontificia Universidad Católica del Perú. Facultad de Ciencias e Ingeniería. Perú. 2012.**

**Título:** *“PROPUESTA DE DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 APLICADO A UNA EMPRESA DE FABRICACIÓN DE LEJ AS”*

**Autor:** Luis Alberto Ugaz Flores

**Tipo de Investigación:** Aplicada

**Conclusiones**

1. La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad mejorará la imagen corporativa de la empresa y fortalecerá los vínculos de confianza y fidelidad de los clientes con la organización.

2. El manual de calidad confeccionado servirá como guía para orientar a los trabajadores de la empresa sobre los pasos a seguir en cada una de las etapas del proceso productivo para asegurar que el producto final cumpla de manera exitosa todos los estándares de calidad solicitados por el cliente, las normas vigentes y de seguridad interna.
3. La creación de una nueva perspectiva del negocio bajo una política de calidad, objetivos, indicadores de desempeño y un mapa de procesos, le permitirá a la empresa analizar periódicamente sus actividades y realizar una toma de decisiones, asegurando una planeación estratégica y mejoras en menor tiempo.
4. El establecimiento y estandarización de los procesos de trabajo a través de procedimientos, instructivos y registros bajo el enfoque de mejora continua, asegurará y mejorará la satisfacción de los usuarios o clientes internos y externos.
5. Teniendo los procesos claves mejor organizados y estandarizados se traducirá en un incremento del ritmo de producción, disminuyendo el tiempo de las operaciones y permitiendo a la empresa atender a una mayor demanda de productos.
6. El control del producto no conforme, el seguimiento de las no conformidades, así como la implementación de acciones correctivas/preventivas y oportunidades de mejora, se verán reflejados en la disminución del porcentaje de mermas en los procesos.
7. El menor tiempo de ciclo del producto por un mejor seguimiento y control de los procesos, permitirán la reducción de costos en el consumo de materia prima, materiales, insumos y mano de obra directa e indirecta.

### **2.2.2 Internacionales**

**Tesis 01: Universidad Veracruzana. Facultad de Estadística e Informática. México.**

**2010**

**Título:** *“PROPUESTA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA EMPRESA “FILTRACIÓN INDUSTRIAL ESPECIALIZADA S.A. DE C.V.” DE XALAPA, VERACRUZ”*

**Autor:** (Aureliano Aguilar Bonilla)

**Tipo de Investigación:** Aplicada

**Conclusiones:**

Como resultado del estudio realizado en la empresa se tienen las bases necesarias para establecer un plan de mejora continua.

El diagnóstico realizado muestra las deficiencias que se presentan en la empresa en relación a la calidad que se tiene en la misma.

Existen puntos en los que se deben poner un mayor énfasis para lograr un mejoramiento de la calidad y la hipótesis planteada se cumple debido a que se detectaron las áreas de la empresa en las que se deben establecer los planes de mejora continua.

Al tener estos resultados los dirigentes de la empresa serán quienes decidan si se implementan acciones que permitan el mejoramiento de la empresa o no.

Con los datos obtenidos en esta investigación fue posible obtener un panorama preliminar de la situación actual de la empresa, el cual no fue muy alentador debido a que no existe un sistema debidamente documentado.

Con los resultados del diagnóstico se observa que existe una carencia de elementos necesarios para el buen funcionamiento de la empresa; sin embargo, en general, se refleja un potencial de oportunidades que podrían ser la pauta para emprender acciones

de mejora en la organización las cuales sean la base para la implementación de un sistema de gestión de calidad en la misma.

En el caso específico de la evaluación preliminar sobre la situación actual de la empresa, se muestra la necesidad de establecer estrategias de calidad que optimicen el trabajo en las áreas; también es importante que aunque el personal realiza sus actividades de manera segura, es preocupante el hecho de que no estén debidamente capacitados, por lo que es necesario establecer un plan periódico de capacitación, ya que no basta con la capacitación inicial que se les proporciona al ser contratados.

Es importante mencionar que la mayoría del personal de la organización ignora los conceptos básicos de calidad que fundamentan a un sistema de gestión, situación que impactará de manera directa en la implementación del mismo.

**Tesis 02: UNIVERSIDAD ACADEMIA DE HUMANISMO CRISTIANO. ESCUELA DE ECONOMÍA Y ADMINISTRACIÓN. CARRERA DE INGENIERÍA COMERCIAL. Chile. 2014.**

**Título:** “Implementación de la Norma de Calidad ISO 9001/2008 en la entrega de los Servicios de Educación, de Salud y Atención de Menores en la comuna de Puente Alto”

**Autores:** (Müller Rivas Ana María, Rojas Rojas Jessica Cecilia)

**Tipo de Investigación:** Aplicada

**Conclusiones:**

En primer lugar, la aplicación de la Norma ISO 9001/2008 en la Corporación Municipal de Educación, Salud y Atención de Menores de Puente Alto, permitió crear un orden administrativo en todos los niveles de ésta, basado en un procedimiento estándar conocido por la totalidad del personal de la CMPA, su nivel central y por los

funcionarios de las tres áreas de la Corporación. Este procedimiento se ha hecho extensible también a las nuevas contrataciones, a través de un proceso de capacitación que les permita involucrarse en este nuevo orden administrativo. De lo anterior, se desprende que la subdivisión de las actividades en procesos y el reconocimiento de la interacción entre estos, ha contribuido a derribar las murallas administrativas entre los distintos departamentos asumiendo que el problema de cada uno de ellos, se traduce en el problema de todos, por lo tanto, la solución se debe encontrar en la interrelación entre los procesos. Como consecuencia de este nuevo clima laboral, se genera amistad y cooperación mutua, en la búsqueda de soluciones para el cliente interno y externo, así como para el usuario final y los funcionarios. De esta manera, la implementación de la norma de calidad en los procesos internos de la CMPA, ha permitido mejorar la satisfacción del usuario del sistema de educación, salud y de atención de menores.

En segundo lugar, ISO ha constituido una excelente herramienta comunicacional y motivacional, procurando calidad y satisfacción a todos los que de una u otra forma son partícipes de ella en su condición de clientes/usuarios o proveedores de servicios. No sólo el usuario recibe satisfacción con un buen servicio o producto, también el que entrega un producto de calidad siente satisfacción; la satisfacción de entregar satisfacción. Para los funcionarios del nivel central y de cada una de las áreas en particular, es muy importante que los conceptos de calidad formen parte de su cultura para que de manera conjunta, se puedan acometer en la CMPA, para alcanzar resultados superiores de trabajo, disminuir los costos e incrementar la satisfacción laboral, este como elemento de suma importancia para la motivación de los

trabajadores, sin ésta el trabajo así como el cumplimiento de los objetivos de la CMPA no serían posibles.

En tercer lugar, otra herramienta fundamental para la ISO, es el control; lo que no se controla no se mejora. La exigencia y existencia de indicadores, así como las revisiones de gerencia, auditorías internas y encuestas de satisfacción constituyen elementos de control que facilitan la mejora continua y la exigencia de responsabilidades por parte de los funcionarios y participantes del proceso en pos de mejorar los servicios entregados al usuario/cliente. En cuarto lugar, cabe señalar que la política de calidad implementada por la CMPA e incorporada a todo su personal, asumiendo como entidad el compromiso de dar cumplimiento a los requerimientos de los usuarios en un tiempo oportuno y a un costo razonable para la CMPA, se logró mantener y mejorar los canales formales de comunicación interna y externa, optimizar los tiempos de respuesta y los recursos físicos, humanos y financieros de la CMPA. A su vez, se logró medir mediante encuestas de satisfacción al usuario, el cumplimiento de los procedimientos establecidos en base a las normas de calidad, una mejora en el clima laboral con la colaboración y coordinación de y entre los distintos departamentos, capacitar al personal, planificar y controlar los procesos.

Finalmente, cabe señalar que implementar un nuevo sistema de gestión basado en la calidad, ha sido beneficioso para la CMPA, para sus funcionarios y para los usuarios del sistema municipal de educación, salud y de atención de menores. Con este análisis, se pretende contribuir a que a nivel local exista conciencia por desarrollar un trabajo no sólo basado en el mejor uso de las destrezas técnicas de cada funcionario, sino incorporando en cada uno de los procesos en que exista interrelación con los usuarios

la política de la calidad y por sobre todo el respeto por quien requiere del servicio, considerando que la gratuidad de este no implique una atención de escasa calidad.

## **2.3 BASES TEÓRICAS**

(Arias, 1999). Los aspectos teóricos comprenden un conjunto de conceptos y proposiciones que constituyen un punto de vista o enfoque determinado, dirigido a explicar el fenómeno o problema.

### **2.3.1 Sistema de Gestión de Calidad**

La adopción de un sistema de gestión de la calidad para la Empresa AGROINDUSTRIA SUPE S.A.C. es una decisión estratégica, ya que servirá para elevar los niveles de eficiencia dentro de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad dentro de la Empresa está influenciado por:

- a) El entorno de la Organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno. (Cambios políticos, cambios motivados por los movimientos sociales, exigencias internacionales, etc.)
- b) Sus necesidades cambiantes. (Nuevas necesidades educacionales por cambios tecnológicos, enfermedades agravadas por mutación de las mismas, etc.).
- c) Sus objetivos particulares. (Objetivos de calidad traducido en la mejora de los procesos internos, ya que al mejorar estos la organización se hace más eficiente y competitiva).
- d) Los bienes que proporciona. (Conservas de Pollo, conservas de verduras y conservas de frutas)
- e) Los procesos que emplea. (Este punto se refiere cuando existe un producto)
- f) Su tamaño y la estructura de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en la Normas ISO 9000. (Designa un conjunto de normas sobre calidad y gestión continua de calidad). La norma ISO 9001/2008 determina los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que utilizaremos en la aplicación interna de la corporación municipal.

Podemos resumirlo en el siguiente esquema:

### **Sistema de Gestión de la Calidad**

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Calidad                          | Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.   |
| Sistema de Gestión de la Calidad | Sistema para establecer la política y los objetivos de la calidad.  |
| Política de la Calidad           | Intenciones globales y orientación de una organización, relativas a la calidad. Proviene de la alta dirección.  |
| Objetivos de la calidad          | Algo ambicionado o pretendido relacionado con la calidad  |
| Planificación de la calidad      | Parte enfocada al establecimiento de los objetivos de calidad y especificación de los procesos operativos y recursos necesarios para cumplir los objetivos de la calidad. |

## **2.3.2 Requisitos para Sistemas de gestión de calidad:**

### **2.3.2.1 Objeto y campo de aplicación**

Esta norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente servicio/producto que satisfagan los requisitos del usuario/cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y

Aspira a aumentar la satisfacción del cliente o usuario a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.<sup>1</sup>

### **2.3.2.2 Aplicación**

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretenden que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se pueden aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión. Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a ciertos requisitos y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

#### **Términos y definiciones:**

Para el propósito de nuestro trabajo, son aplicables los términos y definiciones dados por la Norma ISO 9000. A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término producto, este puede significar también servicio.

### **2.3.3 Concepto de Calidad**

En la actualidad hay un alto interés de las empresas por la Calidad, concepto ampliamente utilizado con múltiples definiciones producto de la utilización de diversas técnicas de

---

<sup>1</sup> NOTA (1): En esta Norma Internacional, el término producto (servicio) se aplica a:  
a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él.  
b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto

gestión de calidad, debido al cambiante y competitivo mercado, donde se ha hecho necesario utilizar estrategias de calidad como herramienta básica para su orientación en la optimización de los recursos disponibles para el mantenimiento y mejora de actividades. Para delimitar el concepto de calidad tomaremos cuatro perspectivas dadas por Carol Reeves y David Bednar<sup>2</sup>, que coexisten hasta la actualidad:

**Calidad es excelencia:** De acuerdo al término, las organizaciones de servicios deben seguir el mejor de los resultados, en sentido absoluto. Sin embargo, debido a su subjetividad, es difícil entender qué se considera excelente, ya que sería necesario marcar unas directrices claras para seguir ese nivel exigido.

**Calidad es valor,** se hace referencia al hecho que no existe el mejor bien de consumo o servicio en sentido absoluto, dependiendo de aspectos tales como precio, accesibilidad, etc. Se puede definir como lo mejor para cada tipo de consumidor. En este sentido, las organizaciones consideran una eficiencia interna y una efectividad externa, es decir, deben analizar los costos que supone seguir unos criterios de calidad y, al mismo tiempo, satisfacer las expectativas de los consumidores o usuarios, teniendo en cuenta la dificultad existente en valorar estos elementos, ya que son dinámicos, varían con el tiempo. Es difícil identificar qué características son importantes para cada consumidor.

**Calidad es conformidad con las especificaciones.** Tras la necesidad de estandarizar y especificar las normas de producción se desarrolló esta nueva perspectiva, que pretendía asegurar una precisión en la fabricación de los productos, esto permitió el

---

<sup>2</sup> Definición de calidad: Alternativas e implicaciones. Academy of Management Review 1994, 419-445

desarrollo de una definición de calidad más cuantificable y objetiva. Desde esta perspectiva, se entiende la calidad como medida para consecución de objetivos básicos, tales como, poder evaluar la diferencia existente entre la calidad obtenida en distintos períodos, para así poder obtener una base de comparación y determinar las posibles causas halladas bajo su diferencia, con la dificultad de que esta evaluación es desde el punto de vista de la organización y no del propio usuario o consumidor.

**Calidad como satisfacción de las expectativas de los usuarios o consumidores.**

Definir la calidad como el grado en que se atienden o no las expectativas de los consumidores o usuarios supone incluir factores subjetivos relacionados con los juicios de las personas que reciben el servicio. Es una definición basada en la percepción de los clientes y en la satisfacción de las expectativas, esto es importante para conocer que necesitan los usuarios y los consumidores. Se puede apreciar que las tres primeras definiciones hacen énfasis en la operacionalización de la calidad, preocupándose de los estándares o criterios objetivos, aspectos cuantificables con los que se puede funcionar internamente en las organizaciones. En cambio, la calidad como satisfacción del usuario nos da cuenta que en la actualidad toma cada día más importancia las expectativas y las percepciones del usuario/cliente.

Otras definiciones de Calidad:

**Cumplimiento de los requisitos**<sup>3</sup>. En esta definición hace referencia a un control de calidad, entendido como inspección de las características de los productos. Para él, calidad es conformidad con los requisitos, lo cual se mide por el costo de la no

---

<sup>3</sup> Philip B. Crosby creador de Cero Defectos en 1951.

conformidad. Los Absolutos de la Administración de la Calidad. Calidad significa conformidad con los requerimientos. Si usted pretende hacerlo bien la primera vez, todos deben saber de qué se trata. La calidad surge de la prevención. La “vacunación” es el método para prevenir la enfermedad empresarial. La prevención se logra a través de la capacitación, la disciplina, el ejemplo y el liderazgo, entre otras cosas. El estándar de calidad es los “cero defectos” (o sin defectos). Los errores no se deberían tolerar. Los errores no se toleran en la administración financiera, ¿por qué habrían de tolerarse en la producción? La medición de la calidad es el precio de la no conformidad. • Adecuación al uso de Joseph Juran<sup>4</sup>. Se ha de buscar el producto mejor adaptado a las necesidades de los clientes (no habla sólo de productos, también del diseño). El crea el método conocido como la Trilogía de Juran: es un enfoque de la gestión que se compone: de la Planificación, Control de Calidad y la mejora de la Calidad. (Inspirado en el ciclo de Deming).<sup>5</sup> La planificación de calidad es la actividad para desarrollar los productos y procesos requeridos para satisfacer las necesidades de los clientes. Control de calidad es el proceso donde se sigue durante la elaboración de los productos y los servicios, para asegurar que se cumplan con los objetivos de calidad definidos y para corregir las desviaciones en caso necesario. Juran propone 10 medidas para la mejora de la calidad:

Crear conciencia de la necesidad y oportunidad de mejorar.

Establecer metas para la mejora.

Crear planes para alcanzar los objetivos.

---

<sup>4</sup> Joseph Juran experto en Calidad, creador de la Trilogía de Juran.

<sup>5</sup> William Deming difusor del concepto de Calidad Total diseñado por el Dr. Walter Shewhard en el año 1950 en Japón de Planificar, Hacer, Verificar, Actuar.

Proporcionar capacitación.

Llevar a cabo proyectos para resolver problemas.

Informe sobre el progreso.

Dar un reconocimiento para el éxito.

Comunicar los resultados.

Llevar la cuenta.

Mantener el impulso.

Satisfacción de las expectativas del cliente: En esta definición va implícita la opinión del cliente sobre el producto y/o servicio prestado. Feigenbaum<sup>6</sup>, afirma que el decir calidad no significa mejor sino el mejor servicio y precio para el cliente, al igual que la palabra control que representa una herramienta de la administración y tiene 4 pasos:

Definir las características de calidad que son importantes.

Establecer estándares.

Actuar cuando los estándares se exceden.

Mejorar los estándares de calidad.

Es necesario establecer controles muy eficaces para enfrentar los factores que afectan la calidad de los productos:

Control de nuevos diseños.

Control de recepción de materiales.

Control del producto.

Estudios especiales de proceso.

---

<sup>6</sup> Armand Feigenbam experto en calidad escribió Total Quality Control en español Control de la calidad total, donde el expone que la calidad no es responsabilidad del departamento de producción, sino que es un compromiso de toda la empresa y de todos los empleados.

La satisfacción de las expectativas y de las necesidades del cliente, es el elemento central de la gestión de calidad y es la base del éxito de la empresa. Por este motivo hay que tener perfectamente definido para cada empresa el concepto de satisfacción de sus clientes desarrollando sistemas de medición de satisfacción del cliente y creando modelos de respuesta inmediatos ante la posible insatisfacción.

Por su parte, las empresas deben incurrir en costos para llevar a cabo un producto o servicio de calidad, y estos son los denominados costos de calidad; los que se pueden definir como aquellos costos en que deben incurrir las empresas para brindar al cliente un producto de calidad. De acuerdo con su origen se dividen en; costos de prevención y costos de fallas. Los primeros ocurren para evitar fallas y los segundos para prevenir más costos. Además, existen otros conceptos como: costos de planeación, entrenamiento, revisión de nuevos productos, reportes de calidad, e inversiones en proyectos de mejora, entre otros.

Nosotras utilizaremos la definición de calidad, basándonos en la dada por la Norma UNEEN ISO 9000 4: bibliografía Comité técnico AEN/CNT 66 Gestión de calidad Norma UNE-EN ISO 9000: Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario.

Grado con el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

En la norma se hace referencia a dos grupos de requisitos:

Las necesidades o expectativas establecidas (características que cada uno establece)

Las implícitas u obligatorias (características que se presumen que deben cumplir).

Concepto de Calidad Total

#### **2.3.4 Calidad Total**

En la actualidad hablamos de Calidad Total entendida como el estadio más avanzado del término de Calidad. En sus inicios se hablaba de Control de Calidad, estaba referida al

control de la producción de un producto. Después surge el Aseguramiento de la Calidad, que estaba destinado a asegurar una continuidad en la calidad (homogeneidad) a través del tiempo en el producto o servicio. Hasta llegar hoy a lo que llamamos Calidad Total, que es un sistema de gestión empresarial que está muy ligado al concepto de Mejora Continua.

Los principales fundamentos de La Calidad Total son:

Lograr la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).

Mejora continua desarrollado en todas las actividades y procesos de la empresa (aplicar la mejora continua tiene un principio pero no un fin)

Total compromiso de la Dirección y un liderazgo activo en toda la dirección de la empresa.

Debe participar todos los miembros de la empresa u organización, fomentar el trabajo en equipo hacia una Gestión de Calidad Total.

Los proveedores también participan en el proceso del sistema de Calidad Total dado que tienen un rol fundamental, ya que ellos deben entregar sus productos o servicios en los plazos estipulados y respetando las especificaciones.

Identificación y Gestión de los Procesos Claves de la Organización.

Dominar el manejo de la información de la empresa para tomar decisiones basadas en hechos y datos.

La Calidad Total nos da una concepción global que fomenta la Mejora Continua en la organización e involucra a todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como externo. Concepto Modelos de Excelencia. Este Modelo de Excelencia surge en Europa, ante el hecho de que la Calidad se convierte en el aspecto más

competitivo en muchos mercados, en 1988 se constituye la fundación Europea para la Gestión de la Calidad (E.F.Q.M.), con el fin de reforzar la posición de las empresas europeas en el mercado mundial, impulsando en las empresas la Calidad como factor estratégico clave para lograr una ventaja competitiva y comparativa global. En 1992 se crea el Premio Europeo a la Calidad para empresas europeas. Los criterios utilizados para otorgar este premio son los de Modelos de Excelencia Empresarial, o Modelo Europeo para la Gestión de Calidad Total, se divide en dos grandes grupos:

**Criterios Agentes:** Describen como se consiguen los resultados (Debe ser probada su evidencia) estos son 5:

Liderazgo: cómo se gestiona la Calidad Total para llevar a la empresa hacia la mejora continua.

Estrategia y planificación: Como se refleja la Calidad Total en la estrategia y objetivos de la compañía.

Gestión del personal: Como se libera todo el potencial de los empleados en la organización.

Recursos: Cómo se gestionan eficazmente los recursos de la compañía en apoyo de la estrategia.

Sistema de calidad y procesos: Cómo se adecuan los procesos para garantizar la mejora permanente de la empresa.

**Criterios de resultados:** que describen que ha conseguido la organización (deben ser medibles)

**Satisfacción del cliente:** Cómo perciben los clientes externos de la empresa sus productos y servicios.

**Satisfacción del personal:** Cómo perciben los trabajadores a su compañía o empresa.

**Impacto de la sociedad:** Cómo percibe la comunidad el papel de la organización dentro de ella.

**Resultados del negocio:** Cómo la empresa alcanza los objetivos en cuanto al rendimiento económico previsto.

El Modelo Europeo de Excelencia Empresarial, posee una gran ventaja ya que sirve de Autoevaluación, así la empresa se compara con los criterios del modelo, establece una 20 visión global de la organización que permite gestionar todas sus actividades de forma coordinada, midiendo su situación actual y definir objetivos de mejora.

Además, tiene un papel importante en la mejora de la competitividad de las empresas, orientan a la organización hacia los resultados, facilitan el intercambio de las mejores prácticas y son una herramienta para establecer una visión común en el seno de la organización.

### **2.3.5 Política de Calidad**

Una política de Calidad establece un sentido general de dirección y fija los principios de acción para una organización.

La definición del término Política de la Calidad es: “Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la Calidad tal como se expresan formalmente por la Alta Dirección”.

En pocas palabras, la política de calidad establece el marco sobre el cual una organización desea moverse. Esta se define teniendo en cuenta las metas organizacionales (misión,

visión, objetivos estratégicos) y las expectativas y necesidades de los clientes (internos y externos).

La política de calidad proporciona la base necesaria para la definición de los objetivos de calidad, es decir, estos deben ser coherentes con los lineamientos de la política.

Tal y como indica la norma, es necesario tener documentada la política a seguir por la organización, respecto al sistema de gestión de calidad.

En numerosas ocasiones, la norma hace hincapié en la implicación de la alta dirección en la gestión de la calidad. Uno de los modos de evidenciar su compromiso es la elaboración de la política de calidad, tal y como se puede ver en el siguiente extracto de la norma.

Para definir una política de calidad se debe tener en cuenta qué quiere la organización, cómo lo va a conseguir (acciones o actividades generales) y con qué cuenta para conseguirlo (recursos).

Aunque en principio la política de calidad pueda parecer un documento más dentro de este gran sistema de papeles, no se debe redactar a la ligera. Por un lado, hay que tener en cuenta que, al igual que ocurre con el manual de calidad, es un documento público, es decir, en cualquier momento un cliente puede pedir a una organización su manual o su política de calidad para conocer cómo gestiona la calidad de sus procesos.

Por otro lado, las auditorías, tanto internas como externas, deben verificar que todo lo expuesto en la política de calidad (al igual que en el resto de documentos del sistema de gestión de calidad) se cumple, por lo que no se recomienda exagerar, o añadir comentarios que, a pesar de su carácter decorativo, puedan implicar requisitos “extra” impuestos por la propia organización cuando no son requisitos de la norma.

A efectos de conseguir la certificación, no solo se ha de cumplir con lo que la norma ISO 9001 exige, sino también con los requisitos que la organización incluya en sus documentos y, cualquier incumplimiento en cualquiera de estos dos tipos de requisitos implicará disconformidades. Se debe llegar a un punto intermedio entre lo explicado en los dos puntos anteriores, es decir, reflejar lo que empresa está dispuesta a hacer para conseguir sus objetivos lo más atrayentemente posible ante los ojos de los lectores (clientes, personal, etc.), pero teniendo en cuenta que todo aquello no solo hay que cumplirlo, sino poder evidenciar fehacientemente que se cumple o se intenta alcanzar.

## 2.4 DEFINICIONES CONCEPTUALES

**Calidad:** grado en que el conjunto que características inherentes cumple con los requisitos.

**Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

**Capacidad:** aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple con los requisitos para ese producto.

**Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

**Sistema de Gestión:** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

**Sistema de Gestión de la Calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**Política de la Calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

**Objetivo de la Calidad:** Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

**Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

**Control de la Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

**Aseguramiento de la Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

**Mejora de la Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

**Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

**Eficacia:** Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

**Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

**Característica:** Rasgo diferenciador.

**Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración.

**Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**Defecto:** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

**Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

## **2.5 FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS**

### **2.5.1 Hipótesis General**

La Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en base al Sistema HACCP en la **PESQUERA PELAYO S.A.C.**, permitirá lograr la mejora de la calidad de producto, aumento de la productividad y mejora continua en base a procesos.

### **2.5.2 Hipótesis Específicas**

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá aplicarse al proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y despacho de empanizados en la **PESQUERA PELAYO S.A.C.**

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá lograr una calidad alimentaria para el producto empanizados debido a la creciente globalización del comercio, donde la calidad y la variedad compiten por la atención del cliente.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá mantener la calidad del producto empanizados, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas de calidad, que no involucren daño en la salud del consumidor.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá mantener la integridad del producto, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del envase y embalaje.

## **2.6 DESARROLLO DEL ESTUDIO**

Para el desarrollo del presente estudio se utilizará la metodología de los siete principios del Sistema HACCP que son:

## **2.6.1 Principio 1: Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas.**

### **Pasos Previos:**

#### **2.6.1.1 Formación de un equipo de HACCP**

La empresa o planta debe asegurar que dispone de los conocimientos y competencias técnicas adecuadas para sus productos específicos a fin de formular un plan HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal competencia en la propia empresa deberá recabar asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales o industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de la literatura de HACCP y la orientación para su uso. Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a esa orientación esté en condiciones de aplicar el sistema HACCP en la empresa. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectada y las clases generales de peligros que han de abordarse.

#### **2.6.1.2 Descripción del producto**

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo: su composición, estructura física/química, tratamientos microbicidas aplicados, envasado, duración, condiciones de almacenamiento, y sistema de distribución.

#### **2.6.1.3 Determinación del uso previsto del producto**

El uso previsto del producto se determina considerando los usos que se

estima que ha de darle el usuario o consumidor final.

#### **2.6.1.4 Elaboración de un diagrama de flujo**

El equipo de HACCP debe construir un diagrama de flujo. Este ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema HACCP a una operación determinada, debe tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

#### **2.6.1.5 Confirmación in situ del diagrama de flujo**

Deberá adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

#### **2.6.1.6 Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados**

El equipo de HACCP debe compilar una lista de todos los peligros que pueden razonablemente preverse en cada etapa de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo.

A continuación, el equipo de HACCP debe llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan HACCP, cuáles son los peligros

que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros deberá considerar, siempre que sea posible, los siguientes factores:

La probabilidad de que surjan y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud

La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.

La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.

La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos.

Las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

Deberá analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.

### **2.6.2 Principio 2: Determinación de puntos críticos de control**

Para realizar la determinación de los puntos críticos de control (PCC) se utilizó la herramienta del árbol de decisiones en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin. Y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC

### **2.6.3 Principio 3: Establecer límites críticos para cada PCC**

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Se ha de utilizar guías al sistema HACCP elaboradas por expertos para establecer límites críticos,

deberá ponerse cuidado para asegurarse que esos límites críticos sean aplicables a la actividad específica y al producto en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

#### **2.6.4 Principio 4: Establecer un sistema de control para monitorear el PCC**

La vigilancia es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán ser evaluadas por una persona designada que tenga conocimientos y la competencia necesarias para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientemente como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se refieren a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados.

Con frecuencia se prefieren las medidas físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

#### **2.6.5 Principio 5: Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.**

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP. Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas

deberán incluir también un adecuado sistema de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de HACCP

**2.6.6 Principio 6: Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.**

Deberá establecerse procedimientos de comprobación para determinar si el HACCP funciona correctamente, podrá utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. Las actividades de comprobación podrán ser realizadas por expertos o terceros calificados en nombre de la misma.

**2.6.7 Principio 7: Establecer un sistema de documentación sobre los procedimientos y los registros.**

Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registros deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP.

## CAPITULO III

### METODOLOGÍA

#### 3.1 DISEÑO METODOLÓGICO

##### 3.1.1 Tipo

De acuerdo al propósito de la investigación, naturaleza de los problemas y objetivos reúne las condiciones suficientes para ser calificado como **Investigación descriptiva**.

1. **Descriptiva:** El objetivo de la investigación descriptiva consiste en llegar a conocer situaciones, costumbres y actitudes predominantes a través de la descripción exacta de las actividades, objetos, procesos y personas. Su meta no se limita a la recolección de datos, sino a la predicción e identificación de las relaciones que existen entre dos o más variables.
2. **Correlacional:** Evalúa la relación que existe entre dos o más conceptos, categorías o variables en determinado contexto.

##### 3.1.2 Enfoque

Mixto, cuantitativo-cualitativo.

Se tomará el enfoque cuantitativo porque se pretende obtener la recolección de datos para conocer o medir el fenómeno en estudio y encontrar soluciones para la misma; la cual trae consigo la afirmación o negación de la hipótesis establecida.

La investigación también será cualitativa, la cual consiste en utilizar la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas en el proceso del desarrollo de la tesis.

## **3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA**

### **3.2.1 Población**

Plantas que requieran implementar un sistema de gestión de calidad en base al sistema HACCP

### **3.2.2 Muestra**

Empresa **PESQUERA PELAYO S.A.C.**

### **3.2.3 Unidad de Análisis**

Planta de harina de pescado de la empresa **PESQUERA PELAYO S.A.C.** – Puerto Supe

## **3.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES E INDICADORES**

**Variable independiente (X):** Implementación del sistema de gestión de la calidad en base al sistema HACCP. Es considerado como variable independiente porque de acuerdo a la estructura de esta, podremos observar los cambios que se producen en la variable dependiente.

**Variable dependiente (Y):** Actividades y procesos de producción que ofrece la empresa **PESQUERA PELAYO S.A.C.**

Es considerada así porque en la relación causa – efecto, en esta variable se podrá observar los cambios. El siguiente cuadro denominado operacionalización de variables detalla la definición, dimensiones, indicadores y escala de medición utilizados en la investigación:

**Tabla N° 3: Operacionalización de Variables**

| Hipótesis  | Variables  | Definición conceptual  | Dimensiones categóricas  | Definición operacional  | Instrumentos recolección de datos   |
|--|--|--|--|---|---|
| <p>La Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en base al Sistema HACCP en la <b>PESQUERA PELAYO S.A.C.</b>, permitirá lograr la mejora de la calidad de producto, aumento de la productividad y mejora continua en base a procesos.</p> | <p><b>Variable Independiente</b><br/>Implementación del sistema de gestión de la calidad.</p> <p><b>Variable Dependiente</b><br/>las actividades y procesos de producción que ofrece la empresa PESQUERA PELAYO S.A.C.</p> | <p><b>Gestión de la calidad:</b> Es el conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de la calidad, los objetivos, las responsabilidades, y se implantan por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad dentro del marco del sistema de calidad.</p> <p><b>Sistema HACCP:</b> El sistema HACCP es una herramienta que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Además, el sistema HACCP, que tiene como fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final.</p> <p><b>Actividad:</b> Es el conjunto de acciones que se llevan a cabo para cumplir las metas de un programa o subprograma de operación.</p> <p><b>Administración:</b> El proceso de planear, organizar, dirigir y controlar el uso racional y óptimo de los recursos para lograr los objetivos organizacionales.</p> | <p>Sistema</p> <p>Gestión</p> <p>Calidad</p> <p>Actividad</p> <p>Proceso</p> <p>Mejora Continua</p> <p>Empresa</p> | <p>Implementación del sistema de gestión de calidad</p> <p>Actividades y procesos de Producción</p> | <p>Guía de entrevista</p> <p>Análisis documental.</p> <p>Sistema HACCP</p> <p>Norma: ISO 9001:2015.</p> |

## 3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### 3.4.1 Técnicas a Emplear

Las técnicas a emplear serán las siguientes:

**Encuestas.** Se aplicará con el objetivo de obtener información sobre los aspectos relacionados con la seguridad y salud ocupacional en el trabajo.

**Análisis documental.** Se utilizará para analizar las normas, información bibliográfica y otros aspectos relacionados con la investigación.

### 3.4.2 Descripción de los Instrumentos

Para lograr cumplir los objetivos de la tesis, se utilizará el siguiente instrumento:

**Hoja de recolección de datos:** también llamada hoja de registro, sirve para reunir y clasificar la información. Este instrumento nos ayudará a registrar toda la información obtenida de las diversas corridas experimentales.

#### **Instrumentos de investigación**

Potenciómetro: Medición de pH.

Estufa: Medición de humedad

Mufla: Determinación de cenizas

Microscopio: Determinación de bacterias, mohos y levaduras

#### **Procedimientos**

Análisis Físicos: olor, color, ausencia de cuerpos extraños.

Análisis Químicos: Determinación de Humedad, Acidez. pH.

Análisis Microbiológicos: Determinación de Levaduras, Determinación de Mohos y Determinación de Bacterias.

### **3.5 TÉCNICAS PARA EL PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN**

La técnica a utilizarse será la siguiente:

Un software estadístico para el procesamiento de datos de la encuesta realizada entre los trabajadores de la empresa.

Familiarizarse con las diversas opciones y procedimientos estadísticos de un programa como SPSS permite administrar bancos de datos de manera eficiente y desarrollar perfiles de usuarios, hacer proyecciones y análisis de tendencias que permitirán planificar actividades a largo plazo y, en general, hacer un mejor uso de la información capturada en forma electrónica.

## **CAPITULO IV**

### **RESULTADOS**

#### **4.1 AUDITORÍA INTERNA**

Para poder obtener un diagnóstico sobre el estatus del proceso frente a la implementación de HACCP se realizó una auditoría interna, basada en el reglamento de buenas prácticas de manufactura del Decreto No. 3253, evidenciando, no solo oportunidades de mejora en temas de inocuidad, si no también hallazgos vinculados con los programas pre-requisitos. La herramienta utilizada es un check list evaluación que nos ayuda a medir el nivel de cumplimiento de la norma. (Ver Anexo No. 2)

Las brechas existentes entre la organización y el cumplimiento del reglamento son:

Programar, seguir y cumplir la gestión realizada para la elaboración, actualización y aprobación de la documentación con el apoyo directo de la Alta Dirección.

La documentación debe ser controlada y parámetros establecidos en cada proceso y debe ser llevada de manera dinámica y practica para enviar que la información se traspapele.

La rastreabilidad de cada producto mediante ejercicios periódicos, gestionar y solucionar las debilidades del sistema.

La frecuencia de los análisis químicos y microbiológicos debe ser reestructurada ya que actualmente no permiten establecer la confianza de inocuidad del producto como se indica en el Capítulo de Calidad del Reglamento de BPM.

Todos los productos que se elaboren deben ser evaluados por su influencia en la seguridad alimentaria, los parámetros de calidad, los requisitos de aceptación o medidas de prevención que esta evaluación arroje deben de especificar a cada cliente.

A continuación, en la Tabla No. 4 se detallan los hallazgos encontrados en la auditoría.

**Tabla No. 4 Detalles de la auditoría**

**Niveles de los hallazgos basados en las posibles consecuencias**

| Serio                      | Punto relacionado con el cumplimiento de la legislación o con potencial problema de seguridad en el producto o de los colaboradores. Este punto debe ser solucionado inmediatamente.                       |         |                    |  |
|----------------------------|--|---------|--------------------|--|
| Mayor                      | Punto relacionado con el cumplimiento de la regulación o problemas potenciales de seguridad o impacto en la eficiencia del negocio, la incidencia comprendida entre 3 – 6 meses y con seguimiento cercano. |         |                    |  |
| Menor                      | Relacionado con puntos de calidad (incluido negocio/eficiencia). Deberían ser solucionados dentro de los plazos del plan de acción. Hasta 1 año.   |         |                    |  |
| <b>Garantía de Calidad</b> |  |         |                    |  |
| No.                        | No Conformidad   | Niveles | Área               | Norma  |
| 1                          | La política de calidad no es entendida por el personal.  | Mayor   | Control de Calidad | Título V Garantía de Calidad                                     |
| 2                          | Falta de involucramiento por parte de las Jefaturas en las capacitaciones dictadas por Calidad.  | Mayor   | Control de Calidad | Título IV Capítulo I Personal                                    |
| 3                          | No se han realizado evaluaciones a su sistema de calidad desde el año 2008.  | Mayor   | Control de Calidad | Capítulo I de la Inspección                                      |
| 4                          | Se evidencia falta de implementación de un sistema HACCP.  | Serio   | General Planta     | Capítulo Único del Aseguramiento y control de la calidad Art. 63 |
| 5                          | No se puede realizar un rastreo de la materia prima en un 100%.  | Mayor   | General Planta     | Capítulo III Operaciones de producción Art. 30                   |
| 6                          | No poseen un programa documentado de la evaluación de proveedores que involucre los planes de acción para prevención de riesgos.   | Mayor   | Control de Calidad | HACCP  |
| 7                          | No se encuentran documentadas las acciones correctivas y las medidas tomadas en el caso de desviaciones o irregularidades.   | Mayor   | General Planta     | Capítulo III Operaciones de producción                           |
| 8                          | No se evidencia procedimiento de acciones correctivas en caso de presentarse casos positivos de patógenos.   | Mayor   | Control de Calidad | HACCP  |
| 9                          | Se evidencia controles de calidad a intervalos espaciados, sin embargo, las operaciones de producción no se encuentran documentadas.   | Mayor   | General Planta     | Documentación  |
| 10                         | No se evidencia en un documento escrito, que acciones correctivas tomar en caso de encontrar producto no conforme.   | Mayor   | Control de Calidad | HACCP  |

Elaborado por: Elvis Jhamir Cerna Infantes

En base a los hallazgos encontrados se propondrá el diseño del plan de implementación del sistema HACCP y así evitar que vuelvan a suceder estas desviaciones del proceso.

### **PRE-REQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACION DEL PLAN**

Antes de implementar el sistema HACCP, es necesario que la empresa cuente con programas de requisitos, que tengan conformidad con la norma nacional y con los principios del Codex Alimentarius en cuanto a materia de inocuidad de alimentos, para que aseguren y mantengan condiciones sanitarias y de higiene adecuadas.

La empresa considera a las Buenas Prácticas en Fabricación e Higiene, así como a los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) requerimientos básicos para obtener productos que cumplan todos los requisitos sanitarios, legales y que aseguren la satisfacción de los clientes. Los programas de pre-requisitos que la empresa debe desarrollar son los siguientes:

- Buenas prácticas de manufactura

- Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento

- Control de pestes y/o eliminación de plagas

- Entrenamiento del personal

- Salud e higiene del personal

- Control de visitantes

- Seguridad del agua

- Gestión de químicos y desechos

- Trazabilidad y retiro de productos

Con la aplicación de estos pre-requisitos se logra disminuir las posibles fuentes de contaminación, sean estas de origen biológico, químico o físico, en los distintos procesos

operativos, lo que permite asegurar la inocuidad de los productos que se elaboran.

## **4.2 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

### **4.2.1 Instalaciones Físicas Externas**

La planta procesadora de harina de pescado está diseñada de tal forma que permite el flujo del personal operativo de manera higiénica y segura, con el fin de minimizar cualquier riesgo de contaminación cruzada.

La planta se encuentra totalmente cerrada con paredes de cemento y bloques, y su patio está conformado de una losa de hormigón armado paleteado, por lo que no existe crecimiento de maleza que puede constituir fuente de posible generación de plagas.

### **4.2.2 Instalaciones Físicas Internas**

Los pisos poseen pendientes hacia el canal de drenaje para evitar encharcamientos, además cuenta con canales externos adecuados que facilitan la evacuación rápida de las aguas lluvias y de proceso si esta amerita el caso.

Las lámparas de los techos poseen protección y la iluminación adecuada de tal forma que no se pone en riesgo la contaminación del producto.

Cuenta con un laboratorio básico necesario para realizar las diferentes pruebas de control de calidad, tanto de materia prima como de producto terminado.

Posee bodegas de producto terminado, bodega de materiales para mantenimiento de las áreas, y otra para almacenar los insumos necesarios para la elaboración de harina de pescado.

Existe un taller mecánico que cuenta con 30 m<sup>2</sup>, se encuentra techado, y es utilizado para el mantenimiento continuo de los equipos e instalaciones. Además, cuenta con dispensario médico para el personal en caso de presentarse una emergencia. Posee también un área

administrativa donde se maneja la compra de materia prima, insumos, comercialización y atención al cliente.

#### **4.3 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO**

Los POES son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos que la planta desarrolla para prevenir la contaminación directa de los productos que elabora la compañía.

Es importante mencionar que diariamente se realizan limpiezas de pisos, utensilios y equipos en el área de producción, al inicio del proceso, antes de la salida al almuerzo de los operadores y al finalizar la jornada laboral.

En la Tabla No. 5 se detallan las operaciones de limpieza y sanitización de las áreas de proceso de la planta.

**Tabla N° 5: Operaciones de Limpieza y Sanitización**

| <b>CÓDIGO</b> | <b>INTRUCTIVO</b>  | <b>LUGAR</b>                    | <b>MÉTODO</b>      | <b>DESCRIPCIÓN</b>  | <b>FRECUENCIA</b> | <b>RESPONSABLE</b>  | <b>MONITOREO</b>     |
|---------------|--|---------------------------------|--------------------|---|-------------------|---|----------------------|
| IT:CC:LRM     | Instructivo de limpieza de Área Recepción de materia prima | Área de Recepción materia prima | Retiro de residuos | Se retiran los residuos de materia prima restantes en la piscina, tanques y transportadores con agua.       | Diaria            | Jefe de Producción/<br>Operador de recepción de materia prima | Asistente de Calidad |
|               |  |                                 | Limpieza           | Se vierte desengrasante en toda la piscina, tanques y transportadores.                                      |                   |   |                      |
|               |  |                                 | Enjuague           | Con ayuda de la hidrolavadora se lavan y enjuagan las superficies de la piscina, tanques y transportadores. |                   |   |                      |
| IT:CC:LCO     | Instructivo de limpieza de área de Cocción                 | Equipo de Cocción               | Limpieza           | Se vierte desengrasante.  | Diaria            | Jefe de Producción/<br>Operador de producción                 | Asistente de Calidad |
|               |  |                                 | Enjuague           | Se manguera hasta sacar el exceso de grasa y materia pegada.  |                   |   |                      |

| <b>CÓDIGO</b> | <b>INSTRUCTIVO</b>                     | <b>LUGAR</b> | <b>MÉTODO</b>      | <b>DESCRIPCIÓN</b>  | <b>FRECUENCIA</b> | <b>RESPONSABLE</b>                            | <b>MONITOREO</b>     |
|---------------|--|--------------|--------------------|---|-------------------|---|----------------------|
| IT:CC:LPR     | Instructivo de limpieza de Prensa      | Prensa       | Retiro de residuos | Se saca con espátula el exceso de materia acumulada   | Semanal           | Jefe de Producción/<br>Operador de producción | Asistente de Calidad |
|               |  |              | Enjuague           | Con la hidrolavadora se lava y limpia   |                   |   |                      |
| IT:CC:LSC     | Instructivo de limpieza de Área Secado | Secador      | Retiro de residuos | Con espátulas se retira todos los residuos de materia prima que se encuentra adherida en el interior del secador. | Semanal           | Jefe de Producción/<br>Operador de producción | Asistente de Calidad |
|               |  |              | Limpieza           | Se vierte desengrasante el transportador de entrada   |                   |   |                      |
|               |  |              | Enjuague           | Se limpia con agua hasta sacar todo el exceso de materia.   |                   |   |                      |

| <b>CÓDIGO</b> | <b>INTRUCTIVO</b>                          | <b>LUGAR</b>       | <b>MÉTODO</b>      | <b>DESCRIPCIÓN</b>  | <b>FRECUENCIA</b> | <b>RESPONSABLE</b>                             | <b>MONITOREO</b>     |
|---------------|--|--------------------|--------------------|---|-------------------|--|----------------------|
| IT:CC:LML     | Instructivo de limpieza de Molienda        | Área de Molino     | Retiro de residuos | Se limpia el transportador y molino con espátula.   | Diaria            | Jefe de Producción/<br>Operador de producción  | Asistente de Calidad |
|               |  |                    | Enjuague           | Se vierte antibacteriano en polvo en transportador.   | Semanal           |  |                      |
| IT:CC:LCT     | Instructivo de limpieza de Área Centrifuga | Área de Centrifuga | Retiro de residuos | Se limpia con manguera las partes bajas de la centrifuga.   | Semanal           | Jefe de Producción/Operador de línea de aceite | Asistente de Calidad |
|               |  |                    | Limpieza           | Se lavan los tanques de agua de concentrado y de agua de centrifuga con agua y la materia que se encuentra adherida se saca con espátula. |                   |  |                      |
|               |  |                    | Enjuague           | Se realiza un enjuague interno del equipo, y de manera manual se sacan los platos que se encuentran dentro de la misma.                   |                   |  |                      |

| <b>CÓDIGO</b> | <b>INSTRUCTIVO</b>                         | <b>LUGAR</b>                 | <b>MÉTODO</b>      | <b>DESCRIPCIÓN</b>   | <b>FRECUENCIA</b> | <b>RESPONSABLE</b>  | <b>MONITOREO</b>     |
|---------------|--|------------------------------|--------------------|--|-------------------|---|----------------------|
| IT:CC:LSP     | Instructivo de limpieza de Área Separadora | Separadora de sólidos        | Retiro de residuos | Se saca la materia que se encuentra adherida con espátula.   | Semanal           | Jefe de Producción/Operador de línea de aceite                | Asistente de Calidad |
|               |  |                              | Limpieza           | Se vierte desengrasante y el piso del área del separador, se limpia con agua y se usa como agente desinfectante cloro granulado. |                   |   |                      |
|               |  |                              | Enjuague           | Se cepilla la separadora y se limpia con agua  |                   |   |                      |
| IT:CC:LML     | Instructivo de limpieza de Bodegas         | Bodega de producto terminado | Retiro de residuos | Se limpia con escoba.  | Diaria            | Jefe de Producción/Operadores de bodega de producto terminado | Asistente de Calidad |
|               |  |                              | Aspiración         | Se utiliza una aspiradora para absorber las partículas de harina   | Semanal           |   |                      |

| <b>CÓDIGO</b> | <b>INTRUCTIVO</b>                                 | <b>LUGAR</b>                                  | <b>MÉTODO</b>      | <b>DESCRIPCIÓN</b>  | <b>FRECUENCIA</b> | <b>RESPONSABLE</b>                                    | <b>MONITOREO</b>     |
|---------------|---|---|--------------------|---|-------------------|---|----------------------|
| IT:CC:LPC     | Instructivo de limpieza de planta de agua de cola | Planta de Agua de Cola                        | Retiro de residuos | Se retiran los residuos de las calandrias con ayuda de la hidrolavadora.  | Semanal           | Jefe de Producción/Operador de planta de agua de cola | Asistente de Calidad |
|               |   |   | Limpieza           | Los tanques de agua de cola, tanques de almacenamiento de soluble, y tanques de despacho de soluble a se lavan con mangueras. |                   |   |                      |
|               |   |   |                    | Se lavan con vapor las tuberías que alimentan soluble de pescado al proceso de producción.                                    |                   |   |                      |
|               |   |   |                    | Lavado de los ductos por donde pasan los gases del secador  | Cada 22 días      |   |                      |
|               | Enjuague  | Se cepilla la separadora y se limpia con agua | Semanal            |   |                   |   |                      |

Elaborado por: Elvis Jhamir Cerna Infantes

#### **4.4 CONTROL DE PESTES Y/O ELIMINACIÓN DE PLAGAS**

El control de plagas y roedores en las instalaciones industriales es realizado por una compañía externa de fumigación y control de plagas, la misma que realiza fumigaciones periódicas en todas las áreas, tanto internas como externas.

##### **4.4.1 Control de roedores**

El control de roedores la realizan colocando trampas mecánicas (estaciones) dentro de las instalaciones de la planta, las mismas que están numeradas y fijadas al punto de ubicación definido en el cordón sanitario, que esta dimensionado a las necesidades del establecimiento.

Las trampas o estaciones poseen una porción de cebo o veneno en su interior y son monitoreadas en cada fumigación.

La colocación de cebos es inaccesible al personal de planta y no existe la más leve probabilidad de contaminación directa o cruzada a productos de proceso del establecimiento.

El personal responsable realiza seguimiento a cada trampa del cordón sanitario verificando la presencia de algún evento y registrando las observaciones correspondientes como la ausencia de cebo.

##### **4.4.2 Control de insectos voladores y rastreros**

El control de insectos o plagas se basa en la fumigación de áreas comunes y críticas de acuerdo a un cronograma (una vez al mes), lo cual se realiza los días domingos, en donde se garantiza que no existe actividad de procesamiento industrial de harina, aceite y soluble de pescado y obligatoriamente cuando la planta es sometida a reparaciones o ampliaciones de infraestructura.

Se fumigan las inmediaciones y el exterior cercanos a la planta con insecticidas contra moscas, mosquitos y cucarachas, que su uso es permitido en planta de alimentos.

Se inspeccionan, mantienen y limpian las rejillas, ventanas y ductos para evitar el ingreso de insectos voladores.

Se limpian y protegen las alcantarillas y ductos de salidas de agua para evitar el ingreso de insectos rastreros.

Se inspecciona y limpian paredes y techos, con la finalidad de remover o quitar estructuras construidas por los insectos como el caso de telarañas.

Como medidas internas por parte del personal de planta para mantener el control establecido por la compañía de fumigación se establecen:

Se mantienen la vegetación controlada de los alrededores de la planta.

Se cuida la limpieza y el buen estado de cada área.

Se verifica que, en el área de acopio de desperdicios, la basura se encuentre en su respectivo recipiente y protegido hasta su desalojo y disposición final fuera del establecimiento.

El área de acopio de los desperdicios es limpiada y desinfectada una vez desalojado los desperdicios.

## **4.5 VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD Y CALIDAD**

### **Generalidades**

El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Es conveniente conocer, en primer lugar, las definiciones que contiene este requisito, en lo referido a Validar es la:” Obtención de la evidencia de que las medidas de control gestionadas por el Plan APPCC y por los PRR operativos son capaces de ser eficaces”.

#### **4.6 VALIDACIÓN DE LAS COMBINACIONES DE MEDIDAS DE CONTROL**

Debe hacerse la validación de las medidas de control o sus combinaciones una vez definidas y antes de su implementación. También deben volver a validarse si se introdujese cualquier cambio en los PPR operativos o en los Planes HACCP.

La organización debe asegurarse que:

Las medidas de control son capaces de controlar los niveles de peligro para la inocuidad de los alimentos definidos.

Las medidas de control combinadas son eficaces frente a los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados.

En el caso de que la validación de una medida de control no fuera satisfactoria, la validación no puede confirmar la eficacia del control la medida o combinación de medidas debe ser modificada, introduciendo cambios, bien en sus parámetros, bien en materias primas, procesos, producto final, etc.

Una vez introducida la modificación o modificaciones, la medida o combinación de medidas debe ser validada de nuevo.

#### **4.7 CONTROL DEL MONITOREO Y LA MEDICIÓN**

Debemos estar seguros que nuestros métodos de seguimiento y las medidas obtenidas son fiables, para lo cual, nuestros métodos y equipos deben:

Antes de su utilización y, posteriormente, con una frecuencia determinada, ser calibrados o verificados. La calibración debe hacerse frente a patrones reconocidos o

trazables, si es posible. Si no, deberá registrarse la base utilizada.

Cuando sea necesario, ajustarse o reajustarse.

Estar identificados, con su estado de calibración actual.

Estar protegidos contra ajustes que puedan invalidar la calibración.

Protegerse contra daños y deterioros.

Si la validación demuestra resultados no conformes en las mediciones, se aprecia que las mediciones no son válidas, la organización debe:

Actuar sobre el estado de los equipos, de manera que se vuelvan a obtener resultados fiables.

Tomar medidas sobre el producto elaborado en condiciones de inexactitud de las mediciones y evaluar si puede ser potencialmente no inocuo.

Los equipos y programas informáticos relacionados con el seguimiento y medición se incluyen en la validación, debe confirmarse su aptitud para su uso en el control de los requisitos. Al igual que con el resto de los equipos, deben validarse antes de su implementación y, después, con la frecuencia planificada.

#### **4.8 VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

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, está implementado y actualizado, además de funcionar eficazmente. Para ello se siguen una serie de mecanismos planificados de verificación que comprueben todos los puntos del Sistema.

##### **4.8.1 Auditoría interna**

La herramienta necesaria para la verificación del Sistema es la realización de auditorías

internas a intervalos planificados. Con ello se persigue saber si el Sistema esta:

Conforme con todos los requisitos y reglamentos, tanto internos como externos.

Implementado y actualizado.

En la planificación de las auditorías debe incluirse:

La frecuencia, que dependerá de la importancia del proceso o área a auditar.

Los criterios que deberá seguir.

El alcance.

El método de auditoría.

La composición del equipo auditor, debiendo estar compuesto por personas capaces para el cometido y realizado con imparcialidad. Por ello un auditor no puede auditar su propia área de trabajo.

Los registros de las auditorías.

#### **4.8.2 Evaluación de los resultados de las actividades de verificación**

Deben ser remitidos al Equipo de Inocuidad de los Alimentos, el cual tiene la responsabilidad de realizar dos cometidos:

Evaluar los resultados de la verificación planificada, es decir de todos los procedimientos de verificación establecidos en el Sistema.

Analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías, tanto internas como externas.

#### **4.8.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación**

Este análisis incluyendo los resultados de las auditorías, tanto internas como externas, nos debe de informar sobre aspectos tales como:

La confirmación de que, globalmente, el Sistema cumple con lo planificado.

Las necesidades de actualización o mejora del Sistema.

Las tendencias a una pérdida de control del Sistema, lo que implicaría el aumento de producto potencialmente no inocuo.

La planificación de las áreas a ser auditadas, en función de su nivel actual de importancia.

Si las correcciones y acciones correctivas tomadas han sido efectivas.

Si las actividades de verificación no demuestran una conformidad con lo planificado, en este caso la empresa debe llevar a cabo acciones que devuelvan la conformidad de los resultados con los requisitos del Sistema, como, por ejemplo, revisar:

Los procedimientos.

La comunicación.

Las conclusiones del análisis de peligros.

Los PPR y los PPR operativos.

Los Planes HACCP.

La eficacia de los recursos humanos asignados y su formación.

## **4.9 MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

Como todo sistema de gestión, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos tiene que ser flexible, para adecuarse a los cambios, y tender cada vez a una mayor eficacia.

Para ello utiliza:

### **4.9.1 Mejora Continua**

La Dirección impulsa la mejora continua, para lo cual utilizará una serie de mecanismos como:

La comunicación, tanto interna como externa.

La revisión por la dirección.

Las auditorías internas.

La evaluación de los resultados de las verificaciones.

El análisis de las actividades de verificación.

La validación de las medidas de control.

Las acciones correctivas.

Las actualizaciones del Sistema.

#### **4.9.2 Actualización del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad**

Para introducir todos los cambios que hayan aparecido en la actividad de la empresa, en relación con la inocuidad de los alimentos y aquellos derivados de estos nuevos datos.

Es obligación de la Dirección el asegurarse de que se lleva a cabo tal actualización, pero el encargado de realizar las actividades de evaluación y actualización es el Equipo de Inocuidad de los Alimentos, basándose en:

Las comunicaciones, tanto internas como externas.

Cualquier información sobre el Sistema.

Las conclusiones extraídas de los análisis de los resultados de la verificación.

Los resultados de la revisión por la dirección.

#### **4.10 ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL**

El personal es un factor clave en el proceso de producción de alimentos ya que ellos son los principales manipuladores y tienen contacto directo con la materia prima, productos en proceso y terminado.

La planta procesadora de harina de pescado cuenta con un programa de capacitación para

el personal operativo, supervisores y jefaturas; este programa se lo cubre brindando charlas al personal, las cuales son dictadas por personal técnico especializado sea por un expositor externo, así como un técnico preparado de la misma planta.

Las capacitaciones son documentadas por medio de registros en el cual se describen los temas tratados y firmas del personal participante y del expositor.

Dicho sistema contará con un plan de capacitación con fechas y temas que deberán cumplirse, y abarcar sistemas de inocuidad, buenas prácticas de manufactura, procesos, etc., dirigido a las líneas de elaboración de productos de la compañía.

#### Registro.

Registro de capacitación del personal.

### **4.11 SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL**

#### **4.11.1 Salud del personal**

La planta posee como requisito principal previo a la contratación de personal exigir la entrega del carnet de salud emitido por el Ministerio de Salud Pública válido por un año y los exámenes médicos pre-ocupacionales.

Toda persona que presente síntomas de malestar antes, durante y después de la jornada deberá comunicar a su superior, ya que ninguna persona afectada por una enfermedad contagiosa o que presente infecciones puede trabajar en el procesamiento de harina de pescado, ya que puede transmitir contaminación al proceso o contagiar a otras personas, el superior lo remitirá al dispensario médico dentro de las instalaciones de la planta para que sea evaluado por el doctor de planta otorgando su respectivo permiso si el caso lo amerita. El dispensario cuenta con un botiquín de primeros auxilios, de presentarse cortes o heridas se deberá cubrirlos apropiadamente con material impermeable para que no entren en

contacto con la harina de pescado, material de empaque, e informar inmediatamente al responsable de turno para ser reubicado del lugar de trabajo, de ser necesario.

Existen riesgos para la salud del personal según el área, sea por los niveles de presión sonora (ruido) o por la posibilidad de golpes en la cabeza o fracturas por la caída de algún equipo o herramienta, por lo cual se requiere el uso de cascos, protectores de oídos, gafas y guantes.

#### Registro.

Ficha médica de los empleados.

#### **4.11.2 Higiene del personal**

Para asegurar que las medidas higiénicas que se llevan a cabo no tendrán repercusión sobre la inocuidad de la harina de pescado, la planta cuenta con un programa de salud e higiene del personal, el cual está supervisado por el Jefe de Producción y documentado por medio de registros.

Todas las personas que tienen contacto con el proceso de elaboración de harina pueden ser fuente de contaminación ya que son portadoras de bacterias que viven de forma natural en la nariz, piel, cabello, boca y garganta, por lo tanto es importante que el personal se presente aseado a trabajar y su ropa limpia.

La planta dispone de lavabos de manos ubicados estratégicamente a la entrada del área de proceso.

Las manos deben lavarse con jabón y agua para su posterior desinfección, antes de iniciar el trabajo, después de ir al baño, antes de reanudar el trabajo y cuando sea necesario. Al utilizar los guantes se debe realizar el mismo procedimiento del punto anterior.

Al ingresar a la piscina de recepción el personal debe desinfectar el calzado en un pediluvio

con agua y cloro, de igual manera al ingresar a la bodega de producto terminado se debe pasar el calzado por un pediluvio seco que contiene cal, todo esto para evitar contaminación con el producto en proceso.

Las uñas deben estar cortas y libres de barniz para facilitar su limpieza y evitar la contaminación del producto con resto de pintura o esmalte de uñas.

El personal que labore tiene prohibido utilizar joyas, así como colonia, maquillaje, o cualquier tipo de cosméticos, ya que estos pueden llegar accidentalmente al producto durante la elaboración de la harina y aceite de pescado.

Deberá mantener en buen estado el uniforme (no debe presentar: desgarros, falta de cierre, descocidos, agujeros, etc.) que se le asigne y comunicar cuando este deba cambiarse.

Se llevará el cabello adecuadamente: corte bajo, (arriba del cuello de la camisa) para los barones y recogidos para las mujeres, cubierto completamente con gorro, redecillas, cofia.

### **Uniformes:**

Las camisas o camisetas trabajo no debe tener bolsillos, que sirvan para colocar materiales como lápices, papel, joyas, etc. Que puedan caer por accidente en el alimento o equipo de trabajo.

Solo se permite utilizar calzados de seguridad (botas) que debe mantenerse limpios y en buenas condiciones. Esta estrictamente prohibido usar en área de procesamiento de alimentos calzado de lona o abiertos en la punta y/o talón.

Los guantes para manipular alimentos, detergentes, insecticidas, etc. deben mantenerse en forma intacta y limpia debiendo ser de material impermeable excepto cuando su uso es inapropiado o incompatible con el trabajo a realizar.

### **Comportamientos no higiénicos:**

Dentro del establecimiento el personal debe cumplir con una serie de requisitos para evitar poner en riesgo la inocuidad de la harina y aceite de pescado.

En la planta queda prohibido fumar, comer, escupir, tomar agua y mascar chicle dentro del área de proceso y almacenaje de producto final, dichas actividades pueden contaminar el alimento que se está elaborando.

No guardar alimentos ni bebidas en el guardarropa o casilleros.

### Registro.

Registro de higiene del personal.

## **4.12 CONTROL DE VISITANTES**

Los visitantes deberán guardar la compostura correcta cuando visiten la planta y cumplir con las políticas y normas que el establecimiento implementa.

Todas las personas ajenas a la planta (visitas, proveedores de materia prima, auditores, compradores y personas en general) que ingresen al área de producción o almacenaje de producto final deben entrar con ropa adecuada, es decir mandil, gorro, cubre boca que será proporcionado por la planta.

El personal responsable de producción y calidad, está en la obligación de hacer cumplir las disposiciones de higiene de personal a los visitantes, y de llevar acabo control con registros para las visitas en que ingresen a las áreas de proceso y almacenaje de producto final.

Dicho control dará pautas y pistas para determinar si el visitante sería un foco infeccioso o fuente de contaminación al momento de ingresar a las áreas de proceso o almacenaje de producto final.

## Registro.

Registro de Visitas

### **4.13 SEGURIDAD DEL AGUA**

El agua utilizada en el procesamiento de harina de pescado es para generar vapor, utilizado en el proceso de cocción del scrap o materia prima usada, por lo cual es indispensable resguardar la calidad del agua durante el proceso, la misma que deberá ser potable.

Se debe evitar que los alimentos, equipos, materiales se contaminen con agua que no fuese potable.

El agua potable debe cumplir la norma INEN 1108 2011 de agua potable con nivel de cloro 0.3 hasta 1.5 ppm de cloro residual.

Se verifica la calidad de agua mediante evaluación de pH, cloro, coliformes totales y *E. coli*.

Las instalaciones de planta cuentan con una cisterna de 17 m<sup>3</sup>, el agua almacenada se le realizará un monitoreo periódico (diario) de su calidad evaluándose los siguientes parámetros: pH, cloro residual.

Adicional al monitoreo diario del agua de la cisterna, se deberá realizar un análisis que abarque parámetros físicos, químicos y microbiológicos una vez al año.

La cisterna tiene tapa y malla protectora contra plagas, sus paredes se encuentran bien impermeabilizadas, y protegida del polvo y solo tiene acceso personal autorizado. De ser necesario se reparará materiales y equipos: tapa, malla protectora, bombas.

El conjunto de bombas, tanques, filtros y sistema se mantiene limpio (libre de polvo humedad) y cerrado.

Se recogen muestras de agua en diferentes puntos de salida en las áreas de proceso para

asegurar que sus características se mantengan.

Registros:

Registro de especificaciones de materia prima y productos en proceso.

#### **4.14 GESTIÓN DE QUÍMICOS Y DESECHOS**

Se tiene identificado como desechos del proceso a la materia prima sobrante o que se pierde durante la elaboración de harina (0.1% del scrap de atún o sobrantes de pescados), los mismos que serán dispuestos de la siguiente manera:

Barrer el área identificado con sobrante.

Verificar que la acción de barrer no perjudique al proceso y personal laborando.

El sobrante será depositado en el recipiente dirigido para la basura, teniendo la precaución de evitar derrames que puedan tapar los canales de desagüe, estos desechos se desalojan diariamente al botadero municipal respectivo.

La basura y cualquier otro tipo de desperdicios deben ser recolectados inmediatamente, almacenados en sus respectivos recipientes y retirados de las áreas de trabajo hacia el área de acopio de desperdicios, con el fin de evitar la contaminación cruzada en alimentos, superficies de contacto e insumos.

Se debe asegurar el correcto aislamiento y cerrado hermético de los desechos que potencialicen el incremento de plagas.

Previo y durante la elaboración del aceite de pescado y soluble de pescado, el agua que participa en el proceso se carga de sólidos disueltos o residuos procedentes de la materia prima, obteniéndose el agua cola, este efluente es tratado como se indica a continuación:

Los vapores de la planta de agua de cola son condensados en un condensador barométrico y se reutiliza después de ser enfriada en una torre de enfriamiento. Lo que

excede del nivel de agua que requiere el circuito cerrado de agua utilizada para el enfriamiento, es descargado y bombeado al Sistema de tratamiento de aguas residuales, a donde convergen las aguas negras de los baños y aguas residuales procedentes de la limpieza para dar cumplimiento a la Legislación Ambiental Peruana.

Finalmente, a través de un tratamiento físico-químico, se genera un efluente que cumple con la Norma de Calidad Ambiental y de Descarga de Efluentes al Recurso Agua.

### **Gestión de químicos**

Con el procedimiento de gestión de químicos se estipulan las medidas que garanticen la adecuada clasificación, manipulación, etiquetado y almacenamiento de los productos químicos, previniendo de esta manera accidentes o riesgos asociados a su manipulación.

El objetivo de controlar los productos químicos que se usan en planta es proteger las materias primas, producto en proceso y producto terminado, de fuentes de contaminación causada por químicos, y optimizar las condiciones de seguridad y salud de los trabajadores en general.

En planta existe una bodega para productos químicos, en buenas condiciones de limpieza, ventilación e identificación, y está distribuida de la siguiente manera:

Químicos dosificados para harina, aceite y soluble de pescado

Químicos de limpieza

Químicos para uso de caldero

Es importante indicar que se cuenta con fichas técnicas y hojas de seguridad de todos los químicos usados en planta, y se toman todas las medidas de protección personal indicadas en las respectivas etiquetas al momento de dosificarlos.

#### **4.15 TRAZABILIDAD Y RETIRO DE PRODUCTO**

El procedimiento de trazabilidad de la planta abarca desde la recepción de materia prima hasta el despacho del producto terminado, identificando diariamente la cantidad en kilogramos de materia prima recibida por los proveedores y la cantidad de producto terminado obtenido de la misma. Durante el proceso de despacho de harina se identifican las cantidades de sacos requerido por el cliente con sus respectivos lotes de producción, que corresponden a un código que identifica la fecha del día de elaboración del producto. Esta información finalmente es enviada al cliente para que, en caso de existir algún reclamo, se pueda rastrear a partir de los lotes despachados cualquier posible desviación en el proceso de producción de dicho producto y poder tomar acción sobre este.

En el caso de existir una contaminación en el producto terminado, identificada en planta o por el cliente, cuando está ya no se encuentre en la bodega de la empresa, se debe realizar el retiro del producto. Existe un procedimiento que detalla las operaciones de retiro, y se realiza un ejercicio al año.

##### Registros:

Registro de producción diario.

Registro de despacho.

Registro de retiro de producto.

## **CAPITULO V**

### **DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **5.1 DISCUSIÓN**

La implementación del sistema de gestión de la calidad teniendo como base al Sistema HACCP en una Planta de Harina de Pescado de la Empresa Pesquera Pelayo S.A.C. ha contribuido a iniciar nuevos programas, procedimientos y controles en el proceso de harina y aceite de pescado, ayudará específicamente en el cocinado y secado respectivamente, por este motivo en estas operaciones son más fluidas permitiendo mejor calidad y mayor contenido proteínico. Respecto a este punto, (Manso, 2012) afirma que la calidad ha alcanzado un notable crecimiento en la sociedad en general que se ha hecho especialmente intensa en el ámbito internacional debido a la globalización de los mercados, la cual genera nuevos retos para las industrias y sus participantes ya que se debe mejorar más y más para la adaptación exitosa en un mundo de transformación constante. Según (Aliaga, 2015), en su tesis titulada “Análisis y mejora del proceso productivo de una línea de galletas en una empresa de consumo masivo” comprueba que, en los resultados obtenidos a partir de los procedimientos nuevos planteados, se reduce la cantidad de producto rechazado y el porcentaje de desperdicios que se genera. En términos económicos se estima un ahorro considerable el primer año el cual a través de la mejora continua de las etapas críticas del proceso se irá incrementando durante los próximos años. En el diagnóstico situacional se presentaron las causas raíces que ocasionaban las deficiencias en las etapas de cocinado y secado lo cual indica que al aplicar mejoras que van desde capacitación hasta programas de mantenimiento preventivo quincenal se podría mejorar el proceso productivo de la

harinera. Respecto a las herramientas de propuesta, (Ceballos 2015), señala que cada empresa busca la maximización de los recursos es por ello, que resulta de vital importancia tener definido el puesto y sus funciones, así como la capacitación laboral para el crecimiento como imagen empresarial. Coincido con (Arispe, 2007) quién señala que este tema requiere la mayor atención debido a las implicancias para la salud que alcanzan a todos los estratos de la población; a las implicancias que representan para las empresas nacionales el cumplimiento del marco normativo obligatorio relativo a la calidad y la inocuidad de los alimentos.

## **5.2 CONCLUSIONES**

Mediante el diagnóstico inicial situacional del proceso de producción permitió identificar las causas que originan el problema obteniendo que en la etapa de secado ocurrían retrasos debido al mantenimiento preventivo deficiente que se le daba a los secadores rotatubos teniendo 32,98% en producto defectuoso. Con la mejora del proceso se logró reducir en un 12.45 %.

Se ha establecido y se ha validado un modelo de gestión de calidad para la Empresa Pesquera Pelayo S.A.C.

Se ha elaborado un mapa de procesos, se han definido con el estudio el alcance, política y objetivos de la calidad para el sistema de gestión en al Pesquera Pelayo S.A.C.

Se ha elaborado el manual de la calidad para la **PESQUERA PELAYO S.A.C.**

## **5.3 RECOMENDACIONES**

Se recomienda una capacitación constante a los trabajadores que involucran las diversas áreas de la empresa como son calidad, mantenimiento y producción con la

finalidad de que asuman la responsabilidad de las futuras implementaciones para mejorar el proceso.

Se recomienda a la empresa realizar simulacro de encuestas a sus trabajadores para futuras mejoras teniendo como base que son ellos los participantes activos de los procesos y que cada uno de ellos pueda demostrar su interés por ser parte de la solución.

# CAPITULO VI

## FUENTES DE INFORMACIÓN

### 6.1 FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

Codex Alimentarius: Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969; Rev. 4. 2003).

Norma Técnica sobre Requisitos para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en Establecimientos de Alimentos de consumo humano (Ministerio de Salud - Decreto Exento N°118 del 20/05/2015).

Curso de Capacitación: HACCP Básico y Auditoria para Fiscalizadores del Programa Nacional de Inocuidad Alimentaria. Minsa 2008.

The Assessment of HACCP System. Course Notes, Case Studies and Handouts. BTSE 2011. Chinchilla Sibaja, R. (n.d.).

HACCP Manual del auditor de calidad. (Vv.Aa; Acribia 2003; ISBN: 9788420010106.

Higiene de los Alimentos. Microbiología y HACCP. (Vv.Aa; Acribia 2002; ISBN: 9788420009865.

HACCP enfoque práctico. S. Mortimor y C. Wallace; Acribia 2001: ISBN: 9788420009599.

### 6.2 REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

Alcocer Allaica, J. (2010). Retrieved Junio 08, 2014, from <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bistream/123456789/950/1/85T00168%20pdf>.

Alejo Ramirez, D. (n.d.) *Portal de la PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ*. Retrieved Junio 08, 014, from <http://es.scribd.com/doc/200873200/Alejo-Ramirez-Dennis-Gestion-Seguridad-Carreteras>.

*ISO 9001 Auditing Practices Group - Auditing Electronic Based Management Systems*. Traducción libre No oficial

[http://www.calidad-gestion.com.ar/boletin/50\\_ohsas\\_18000.html](http://www.calidad-gestion.com.ar/boletin/50_ohsas_18000.html)

[http://www.ingenieria.peru-v.com/salud\\_seguridad/ohsas\\_18000.htm](http://www.ingenieria.peru-v.com/salud_seguridad/ohsas_18000.htm)

<http://upcommons.upc.edu/pfd>.

# **A N E X O S**

**Anexo 1: Matriz de Consistencia:**

**“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BASE AL SISTEMA HACCP EN LA PESQUERA Pelayo S.A.C. – PUERTO SUPE 2019”**

| PROBLEMA  | OBJETIVOS   | HIPOTESIS  | VARIABLES E INDICADORES  | MÉTODOS/ TÉCNICAS  | INSTRUMENTOS  |
|---|---|--|--|--|---|
| <p><b>Problema General</b></p> <p>¿En qué medida la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en base al Sistema HACCP en la línea de producción de empanizados significará lograr la mejora continua en base a procesos en la Empresa PESQUERA Pelayo S.A.C.?</p> <p><b>Problemas Específicos</b></p> <p>¿Cómo influye realizar el diagnóstico inicial de los procesos que realiza la PESQUERA Pelayo S.A.C. en la implementación de un Sistema gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015?</p> <p>¿Cómo influye el modelo de calidad en base al Sistema HACCP en la implementación del sistema gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015, en la mejora continua en la PESQUERA Pelayo S.A.C.?</p> <p>¿Cómo influye elaborar el mapa de procesos, definir la política, objetivos y alcance de la calidad, en la mejora continua en la PESQUERA Pelayo S.A.C.?</p> <p>¿Cómo influye elaborar el manual de la calidad en la implementación de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015, en la mejora continua en la PESQUERA Pelayo S.A.C.?</p> | <p><b>Objetivo General</b></p> <p>Desarrollar la Implementación del Sistema de Gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015 en base al Sistema HACCP en la producción de Harina de Pescado en la PESQUERA Pelayo S.A.C.</p> <p><b>Objetivos Específicos</b></p> <p>Realizar un diagnóstico inicial a los procesos de producción de Harina de Pescado en base a la Norma ISO 9001:2015 que ofrece la PESQUERA Pelayo S.A.C. para mejorar su calidad.</p> <p>Establecer el modelo de calidad para el sistema de gestión de la calidad de la PESQUERA Pelayo S.A.C.</p> <p>Elaborar el mapa de procesos, definir el alcance, política y objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad de la PESQUERA Pelayo S.A.C.</p> <p>Elaborar el manual de la calidad para la PESQUERA Pelayo S.A.C.</p> | <p><b>Hipótesis General</b></p> <p>La Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en base al Sistema HACCP en la PESQUERA Pelayo S.A.C., permitirá lograr la mejora de la calidad de producto, aumento de la productividad y mejora continua en base a procesos.</p> <p><b>Hipótesis Específicas</b></p> <p>La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá aplicarse al proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y despacho de empanizados en la PESQUERA Pelayo S.A.C.</p> <p>La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá lograr una calidad alimentaria para el producto empanizados debido a la creciente globalización del comercio, donde la calidad y la variedad compiten por la atención del cliente.</p> <p>La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá mantener la calidad del producto empanizados, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas de calidad, que no involucren daño en la salud del consumidor.</p> <p>La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá mantener la integridad del producto, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del envase y embalaje.</p> | <p><b>Variables</b></p> <p><b>Variable Independiente (X):</b></p> <p>X: Sistema de Gestión de Calidad</p> <p><b>Variable dependiente (Y):</b></p> <p>Y: Actividades y procesos de producción.</p> <p><b>Indicadores:</b></p> <p><b>Sistema de gestión de calidad:</b></p> <p>Porcentaje eficacia</p> <p>Porcentaje eficiencia</p> <p>Control Interno</p> <p>Control externo</p> <p><b>Sistema HACCP</b></p> <p>Puntos críticos de control</p> <p>Puntos de control</p> <p>Conformidad del producto</p> | <p><b>Tipo de investigación</b></p> <p>Tesis Tecnológica y Aplicada.</p> <p><b>Diseño de investigación</b></p> <p><b>Tecnológica:</b> sirve para generar conocimientos que se puedan poner en práctica en el sector productivo, con el fin de impulsar un impacto positivo en la vida cotidiana.</p> <p>Se tomará el enfoque cuantitativo porque se pretende obtener la recolección de datos para conocer o medir el fenómeno en estudio y encontrar soluciones para la misma; la cual trae consigo la afirmación o negación de la hipótesis establecida.</p> <p><b>Técnicas:</b></p> <p>Análisis documental.</p> <p>Control de las variables del proceso.</p> | <p>Para lograr cumplir los objetivos de la tesis, se utilizará el siguiente instrumento:</p> <p><b>Hoja de recolección de datos:</b> también llamada hoja de registro, sirve para reunir y clasificar la información. Este instrumento nos ayudará a registrar toda la información obtenida de las diversas corridas experimentales.</p> <p><b>Instrumentos de investigación</b></p> <p>Potenciómetro: Medición de pH.</p> <p>Estufa: Medición de humedad</p> <p>Mufla: Determinación de cenizas</p> <p>Microscopio: Determinación de bacterias, mohos y levaduras</p> <p><b>Procedimientos</b></p> <p>Análisis Físicos: olor, color, ausencia de cuerpos extraños.</p> <p>Análisis Químicos: Determinación de Humedad, Acidez. pH.</p> <p>Análisis Microbiológicos: Determinación de Levaduras, de Mohos y de Bacterias.</p> |

## Anexo II: Guía de Verificación

La guía de verificación está dividida por los puntos relevantes de un sistema de inocuidad con la siguiente clave: S: Si cumple; S\*: No está completo; N: No cumple

| Compromiso de la Dirección  | Cumple (S/S*/N) | Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas) |
|---|-----------------|---|
| Hay una Política de Calidad que cubre la seguridad alimentaria y los requisitos legales están documentados. La misma está aprobada por la Dirección.  |                 |   |
| La Política ha sido comunicada a todos los niveles de la organización.  |                 |   |
| El personal entiende la política y lo que significa para ellos.   |                 |   |
| Hay objetivos de fábrica relacionadas con la seguridad alimentaria/cumplimiento legal. Los objetivos son específicos, medibles, alcanzables, relevantes y con calendario de implantación.   |                 |   |
| Los objetivos de seguridad alimentaria son conocidos y entendidos   |                 |   |
| Los miembros del comité de fábrica conocen los requisitos del Sistema de Seguridad Alimentaria y de su impacto sobre la seguridad alimentaria.  |                 |   |
| Los miembros del comité de fábrica lideran iniciativas para el desarrollo e implementación de los requisitos del Sistema de Seguridad Alimentaria.  |                 |   |
| Los miembros del equipo de gestión dan personalmente la formación al personal sobre los requisitos del Sistema de Seguridad Alimentaria y de la implementación donde sea aplicable.   |                 |   |
| Las responsabilidades para los diferentes elementos del Sistema de Seguridad Alimentaria han sido determinadas.   |                 |   |
| La responsabilidad de los miembros clave del equipo de gestión para la implantación, mantenimiento y mejora del Sistema de Seguridad Alimentaria es clara, está documentada y conocida por todos ellos.                                       |                 |   |
| Los miembros del equipo de gestión de fábrica tienen objetivos personales relacionados con el Sistema de Seguridad Alimentaria, los mismos están incluidos en la apreciación del desempeño cuando sea aplicable.                              |                 |   |
| Los objetivos relacionados con el Sistema de Seguridad Alimentaria bajan en cascada donde sea posible.  |                 |   |
| Los miembros del equipo de dirección reciben actualizaciones de la seguridad alimentaria y calidad  |                 |   |
| La información relacionada con la seguridad alimentaria (cartas, e-mails, etc.) emitida por cliente es comunicada a la fábrica y se asegura que todas las instrucciones relevantes son recibidas.   |                 |   |
| Una vez la información es recibida por la fábrica, la misma es comunicada a todo el personal involucrado y se asegura que el mismo entiende la implicación en su trabajo.   |                 |   |
| Un responsable del equipo de Seguridad Alimentaria, por ejemplo, Coordinador HACCP ha sido asignado en la organización de la fábrica.   |                 |   |
| El responsable de la Seguridad Alimentaria tiene conocimiento básico de higiene y de la aplicación de los principios HACCP  |                 |   |
| Donde el responsable de la Seguridad Alimentaria tiene otras responsabilidades dentro de la organización, verificar que las mismas no están en conflicto con las responsabilidades de Seguridad Alimentaria.                                  |                 |   |
| Las responsabilidades del que lidera el equipo de Seguridad Alimentaria incluyen dirigir el equipo de seguridad alimentaria, formación de todos los miembros en temas de seguridad alimentaria, implementación de los pre-requisitos y HACCP. |                 |   |
| Comprobar que las responsabilidades están documentadas.   |                 |   |

| Revisión del Sistema de Seguridad  | Cumple<br>(S/S*/N) | Comentarios<br>(observaciones y sugerencias<br>para las acciones correctivas) |
|--|--------------------|---|
| Una evaluación del Sistema de Seguridad Alimentaria ha sido realizada dentro de los 12 últimos meses   |                    |   |
| Como resultado de la evaluación del Sistema de Seguridad Alimentaria se ha establecido un plan de acción.  |                    |   |
| El sistema de gestión de la seguridad alimentaria es revisado al menos anualmente por el equipo de Fábrica.  |                    |   |
| La consecución de los objetivos relacionados con la política de seguridad alimentaria y la eficacia global del sistema de gestión de seguridad alimentaria es verificada en esta revisión. |                    |   |
| Los siguientes asuntos o temas se tienen en cuenta en el proceso de revisión:  |                    |   |
| i) Resultado de las revisiones anteriores, auditorías o inspecciones (interna o externa)   |                    |   |
| ii) Análisis de los resultados de las actividades de verificación, incluyendo la retro-alimentación (feedback) del cliente/consumidor.   |                    |   |
| iii) Necesidades específicas respecto a temas de organización, recursos humanos, equipo e inversión.   |                    |   |
| iv) Situaciones de emergencia, accidentes, retiradas y recogidas.  |                    |   |
| v) Necesidades de comunicación y formación.  |                    |   |
| vi) Cualquier otra circunstancia cambiante que puede afectar al Sistema de Seguridad Alimentaria   |                    |   |
| Los resultados de todas las actividades de evaluación tanto interna como externa, visitas, etc., se concretan en un plan de acción con las personas responsables y plazo de ejecución.     |                    |   |
| Las acciones han sido sistemáticamente seguidas y completadas a su debido tiempo.  |                    |   |

| Revisión del Sistema de Seguridad  | Cumple<br>(S/S*/N) | Comentarios<br>(observaciones ysugerencias<br>para las acciones correctivas) |
|--|--------------------|--|
| Los resultados de todas las actividades de evaluación tanto interna como externa, visitas, etc., se concretan en un plan de acción con las personas responsables y plazo de ejecución. |                    |  |
| Las acciones han sido sistemáticamente seguidas y completadas a su debido tiempo.  |                    |  |

| Recursos   | Cumple<br>(S/S*/N) | Comentarios<br>(observaciones y sugerencias para las acciones correctivas) |
|--|--------------------|--|
| Los recursos humanos son adecuados para la implementación de las actividades de seguridad alimentaria y legal, incluyendo estudios HACCP.  |                    |  |
| El personal involucrado en la implantación del Sistema de Seguridad Alimentaria es competente y tiene los estudios adecuados, así como la formación, capacidad y experiencia en seguridad alimentaria y requisitos legales.  |                    |  |
| Donde haya tareas externalizadas (ejemplo: análisis externos, transporte, control plagas), las responsabilidades de los contratistas y las expectativas de la fábrica han sido claramente descritas en un acuerdo o contrato.  |                    |  |
| Cada contrato es revisado por una persona asignada con conocimientos técnicos, dentro de la organización, antes de que sea ejecutado.<br>Para cada contratista hay una persona de contacto en la fábrica.  |                    |  |
| La persona de contacto tiene responsabilidades, incluido el monitoreo sistemático de cumplimiento de los contratistas e iniciando las acciones necesarias.   |                    |  |
| El equipo, herramientas y materiales son adecuados para que lo operarios puedan realizar su trabajo eficientemente.  |                    |  |
| El entorno de trabajo es adecuado para que el personal pueda realizar su trabajo eficazmente (suficiente luz para leer los equipos de medida, para ver cuerpos extraños, etc.)   |                    |  |
| Las mejoras/inversiones realizadas en el año pasado o el plan de inversiones del año actual indican que se da prioridad a las inversiones de cumplimiento de la seguridad alimentaria/legal.   |                    |  |
| El Director de fábrica ha recibido formación sobre seguridad alimentaria, gestión de la calidad y cumplimiento legal.  |                    |  |
| Todo el personal de la fábrica ha sido formado en higiene, BPF y seguridad alimentaria de acuerdo con su nivel de responsabilidad.   |                    |  |
| Todo el personal externo a las fábricas ha sido formado en higiene, BPF y seguridad alimentaria, de acuerdo a su nivel de responsabilidad.   |                    |  |
| Hay un programa de orientación documentado para los diferentes puestos incluyendo todo el personal, y el mismo incluye formación en seguridad alimentaria, HACCP, BFP y las responsabilidades relacionadas con su trabajo.   |                    |  |
| El personal ha recibido formación orientada sobre seguridad alimentaria y las responsabilidades relacionadas con su trabajo.   |                    |  |
| El personal recibe formación con frecuencia regular para asegurar que los requisitos del Sistema de Seguridad Alimentaria son alcanzados, así como de todos aquellos requisitos de seguridad alimentaria y legales aplicables al producto que está siendo fabricado. |                    |  |

| Trazabilidad de Producto y Gestión de Crisis  | Cumple (S/S*/N) | Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas) |
|---|-----------------|---|
| Un sistema de trazabilidad está implantado para todos los productos (para todos los distintos productos terminados producidos en diferentes envases y/o utilizando sistemas diferentes).  |                 |   |
| El sistema incluye el seguimiento de la trazabilidad aguas arriba (upstream traceability) (de los ingredientes con el nombre del proveedor, códigos de los lotes, cantidades, fechas de entrega, etc.) y el seguimiento interno dentro de la fábrica. |                 |   |
| El sistema incluye la relación de la trazabilidad aguas abajo (downstream traceability) (los movimientos de producto terminado iniciados en la fábrica, a través de la cadena de distribución hasta el cambio de propietario)                         |                 |   |
| El sistema de trazabilidad incluye el re-trabajo.   |                 |   |
| Es posible trazar cada unidad de consumo:   |                 |   |
| Identificar o trazar el fabricante y la fábrica,  |                 |   |
| Recuperar todos los registros de proceso y de calidad.  |                 |   |
| Identificar el proveedor y la partida de todas las materias primas y materiales de embalaje usados en el proceso de fabricación.  |                 |   |
| Trazar o localizar todas las unidades de un mismo lote en la cadena de distribución.  |                 |   |
| La trazabilidad abarca desde la materia prima hasta el producto terminado.  |                 |   |
| El sistema trabaja con todos los tipos de materias primas (ejemplo: entradas de cisternas, almacenamiento en depósitos, etc.)   |                 |   |
| Los ejercicios de trazabilidad llevados a cabo durante la evaluación muestran que es posible la identificación de todos los productos terminados elaborados a partir de una partida de una entrada determinada de material.                           |                 |   |
| Los ejercicios de trazabilidad son efectuados regularmente, al menos una vez al año. Anotar cuando se realizó el último ejercicio de trazabilidad.  |                 |   |
| Revisar el resultado de los ejercicios y verificar que cuando es necesario han sido realizadas las acciones necesarias.   |                 |   |
| Existe a nivel de fábrica un comité de gestión de crisis y un procedimiento. El responsable de Aseguramiento de Calidad de fábrica es miembro de este comité.   |                 |   |
| Hay una lista actualizada de los miembros del comité de gestión de crisis y sus números de teléfono.  |                 |   |
| El personal está enterado del procedimiento de gestión de crisis, ejemplo, de cómo actuar y a quien reportar de los distintos tipos de problemas  |                 |   |
| El cliente es informado inmediatamente de situaciones de crisis potenciales que puedan afectar a Nestlé directa o indirectamente; el como y al quien se le comunica a Nestlé está claro para el gerente de fábrica y de aseguramiento de calidad.     |                 |   |
| Las actas de las reuniones y registros de todos los hechos y decisiones (libro de registro) relacionados con las crisis son conservados en los incidentes de seguridad alimentaria.   |                 |   |
| Los incidentes son investigados completamente (incluyendo análisis de causas y responsabilidades), se toman las necesarias acciones correctivas.  |                 |   |
| A raíz de un incidente, la experiencia obtenida se discuten con los operarios involucrados, las acciones correctivas son seguidas y si es necesario se aplican medidas para prevenir incidentes similares en el futuro.                               |                 |   |
| Hay un informe de cada incidente y este incluye el análisis de causas del incidente, las acciones correctivas y las experiencias adquiridas.  |                 |   |

| <b>Buenas Prácticas de Manufactura</b>   | <b>Cumple<br/>(S/S*/N)</b> | <b>Comentarios<br/>(observaciones y sugerencias para<br/>las acciones correctivas)</b> |
|--|----------------------------|--|
| Hay una inspección interna regular de BP de todas las áreas de fabricación por un equipo multidisciplinar para verificar el cumplimiento de todos los puntos mencionados en esta sección.                                      |                            |  |
| Hay procedimientos implantados para asegurar que el personal trabajando en áreas de elaboración de producto u otras áreas en contacto con producto informa de los síntomas de enfermedad al servicio médico (o su supervisor). |                            |  |
| En la fábrica hay suficientes equipos de lavado de manos. El lavado regular de las manos, seguido por un secado minucioso es constantemente enfatizado e implementado.   |                            |  |
| Ropa adecuada es utilizada por el personal y por los visitantes para proteger el alimento.   |                            |  |

| Buenas Prácticas de Manufactura  | Cumple<br>(S/S*/N) | Comentarios<br>(observaciones y sugerencias para las acciones correctivas) |
|--|--------------------|--|
| Todos los visitantes de la fábrica son informados de las reglas y prácticas que deben ser respetadas durante su estancia. Todo el mundo que entra en las áreas de fabricación cumple las normas.                 |                    |  |
| La fábrica tiene un Plan Maestro (Master plan) actualizado en el que se describe el nivel de zona de todas las áreas de proceso. El plan es conocido y entendido por todos.                                      |                    |  |
| Barreras adecuadas han sido instaladas con reglas correctamente establecidas para prevenir el ingreso de contaminantes potenciales y significantes.  |                    |  |
| Los edificios han sido diseñados y construidos o modificados de acuerdo con los requisitos higiénicos y actividades desarrolladas  |                    |  |
| Los desagües son elegidos de acuerdo al tipo de limpieza y también al nivel de higiene de la zona y son mantenidos   |                    |  |
| Los servicios generales no pueden llegar a ser una fuente de contaminación por contacto directo o indirecto con el producto.   |                    |  |
| Las materias primas y materiales de embalaje son comprados a proveedores aprobados.  |                    |  |
| Los materiales entrantes son inspeccionados para asegurar que los mismos están en condiciones adecuadas y que no son una fuente de contaminación para los productos terminados.                                  |                    |  |
| Las materias primas y materiales de embalaje se conservan bajo condiciones adecuadas de almacenamiento y sus condiciones y vidas útiles son seguidas.  |                    |  |
| El equipo es adecuado para el producto.  |                    |  |
| Los procedimientos de limpieza han sido validados.   |                    |  |
| La limpieza es considerada como una fase del proceso para preparar la línea para la producción.  |                    |  |
| El entorno del proceso está limpio. Están implantados procedimientos específicos de limpieza para las áreas críticas de producción.  |                    |  |
| Hay un plan de mantenimiento para todo el equipo del proceso y está implementado. El mantenimiento no es una fuente de contaminación.  |                    |  |
| El mantenimiento después de las horas de producción se supervisa. Tras mantenimiento importante, las áreas de trabajo son inspeccionadas y liberadas para la producción. Se conserva registro del mantenimiento. |                    |  |
| Los productos, después del proceso, son almacenados en condiciones apropiadas.   |                    |  |
| Los materiales, productos y semi-productos terminados rechazados se manipulan correctamente y se eliminan cuando es necesario  |                    |  |
| El re-trabajo es realizado solo si se ha acordado con el cliente. En ese caso, los procedimientos para la identificación, almacenamiento y correcto manejo están implementados en la fábrica.                    |                    |  |

| <b>Control de Plagas</b>  | <b>Cumple<br/>(S/S*/N)</b> | <b>Comentarios<br/>(observaciones y sugerencias para<br/>las acciones correctivas)</b> |
|---|----------------------------|--|
| Los Principios de la Gestión Integrada de Plagas (IPM) se aplican para prevenir, controlar y/o eliminar la actividad de las plagas dentro de la fábrica.  |                            |  |
| No hay presencia de plagas o trazas de plagas en las áreas de proceso y almacenes.  |                            |  |
| Todo el personal de fábrica ha sido formado para practicar la prevención por a detección rápida y el registro de plagas y conoce a quien debe informar la actividad observada.                  |                            |  |
| Personal propio formado o un servicio de control de plagas de confianza implementa el programa de Control de Plagas.  |                            |  |
| En ambos casos, hay una persona de la empresa formada que es responsable de la prevención de plagas, monitorea su efectividad e inician las acciones correctivas necesarias cuando se precisen. |                            |  |
| Registros del monitoreo están disponibles en fábrica, los resultados se revisan y las acciones necesarias se inician de forma puntual.  |                            |  |
| No se utilizan plaguicidas o cebos en áreas donde el producto está expuesto. Cualquier veneno contra roedores en almacenes son conservados en cajas cerradas.                                   |                            |  |

| <b>Control de Materia Extraña</b>   | <b>Cumple<br/>(S/S*/N)</b> | <b>Comentarios<br/>(observaciones y sugerencias para<br/>las acciones correctivas)</b> |
|---|----------------------------|--|
| Un programa efectivo de control de cuerpos extraños está implantado para identificar y mejorar puntos débiles en los procedimientos de control, locales y procesos, así como el comportamiento del personal (por ejemplo, el uso del check list de prevención)  |                            |  |
| La formación en concienciación de la Calidad del personal de fábrica incluye la prevención de cuerpos extraños.   |                            |  |
| Un sistema de detección de metal electrónica ha sido instalado en aquellas líneas donde el estudio HACCP identifica fragmentos de metal como un peligro significativo controlable por un sistema de de detección de metal, y si no hay ninguna otra alternativa |                            |  |
| El sistema de detección de metal trabaja de forma efectiva  |                            |  |
| Cuando los imanes y/o tamices son utilizados, las superficies de los imanes y/o tamices se limpian regularmente de los metales retenidos e investigación del origen de los objetos atrapados.   |                            |  |
| No hay elementos de vidrio en las áreas de fabricación - excepto envases de vidrio, mirillas de vidrio de seguridad, termómetros de mercurio en operaciones de procesos térmicos cuando es un requisito legal.  |                            |  |
| Donde el producto está expuesto todo el alumbrado es irrompible o tiene una cubierta irrompible.  |                            |  |
| Se mantienen listas por tipo y localización de elementos permitidos de vidrio y de plexiglás. Sistemáticamente se chequean para minimizar el riesgo.  |                            |  |
| Un procedimiento para gestionar la rotura de vidrio está implantado y detalla las medidas de control para prevenir la contaminación del producto.   |                            |  |
| Todos los detectores de materias extrañas (imanes, detectores de metales, rayos X, etc.) deben ser validados.   |                            |  |
| Los productos rechazados por el detector son inspeccionados para identificar las fuentes del material extraño y tomar las acciones correctivas necesarias.  |                            |  |
| Elementos de madera, ejemplo, paletas, etc., son evitados en áreas de proceso con productos expuestos ya que pueden ser una fuente de materiales extraños y de plagas.  |                            |  |
| Las reclamaciones de consumidor relacionadas con cuerpos extraños son adecuadamente evaluadas al objeto de identificar el tipo y la fuente del cuerpo extraño e implantar las medidas correctivas adecuadas.  |                            |  |
| Hay una clara tendencia de disminución del número total de reclamaciones de cuerpos extraños, y específicamente de los tipos de cuerpos extraños que puede causar daño al consumidor, por ejemplo: metal y vidrio.  |                            |  |

| Manejo y Preparación de HACCP   | Cumple<br>(S/S*/N) | Comentarios<br>(observaciones y sugerencias para las acciones correctivas) |
|---|--------------------|--|
| Existe un plan HACCP para todos los productos/líneas.   |                    |  |
| Los planes HACCP son aprobados tanto por el responsable del equipo de Seguridad Alimentaria como por el director de fábrica.  |                    |  |
| Los planes HACCP son revisados y aprobados por el cliente.  |                    |  |
| Estudios HACCP preliminares (pHACCP) cuando existan para el producto en cuestión.   |                    |  |
| Informe de incidentes y/o brotes microbiológicos que pueden ser relevantes para el producto o proceso bajo estudio.   |                    |  |
| La Seguridad Alimentaria relacionada con los requisitos legales del producto y/o proceso  |                    |  |
| Las responsabilidades para la coordinación y ejecución del estudio HACCP han sido claramente definidas.   |                    |  |
| Expertos, por ejemplo, en microbiología, química, alérgenos o ingenieros han sido incluidos en el equipo HACCP o han sido consultados cuando no están disponibles en la fábrica.                |                    |  |
| El producto es descrito completamente, incluyendo los ingredientes, el embalaje, la vida útil, los materiales promocionales, la etiqueta  |                    |  |
| Los consumidores objetivo, el uso esperado y las medidas específicas de control.  |                    |  |
| Está disponible un diagrama de flujo detallado, que cubre todas las etapas incluyendo las materias primas, actividades de proceso/almacenamiento y transporte.                                  |                    |  |
| El diagrama de flujo indica los PCC's así como la información tecnológica clave (ejemplo, el tratamiento térmico, las condiciones de almacenamiento)  |                    |  |
| El diagrama de flujo ha sido verificado in situ y es actualizado cuando ocurren cambios.  |                    |  |
| Hay lista de todas las materias primas/ingredientes incluyendo, el re-trabajo, servicios generales (ejemplo, aire, vapor, y agua en contacto directo con el producto) y materiales de embalaje. |                    |  |

| Análisis de Peligros   | Cumple (S/S*/N) | Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas) |
|--|-----------------|---|
| El producto es descrito completamente, incluyendo los ingredientes, el embalaje, la vida útil, los materiales promocionales, la etiqueta   |                 |   |
| Los consumidores objetivo, el uso esperado y las medidas específicas de control.   |                 |   |
| Está disponible un diagrama de flujo detallado, que cubre todas las etapas incluyendo las materias primas, actividades de proceso/almacenamiento y transporte.   |                 |   |
| El diagrama de flujo indica los PCC's así como la información tecnológica clave (ejemplo, el tratamiento térmico, las condiciones de almacenamiento)   |                 |   |
| El diagrama de flujo ha sido verificado in situ y es actualizado cuando ocurren cambios.   |                 |   |
| Hay lista de todas las materias primas/ingredientes incluyendo, el re-trabajo, servicios generales (ejemplo, aire, vapor, y agua en contacto directo con el producto) y materiales de embalaje.  |                 |   |
| El análisis de peligro incluye el peligro físico, el químico (incluyendo contaminantes del embalaje), el microbiológico y el nutricional (ejemplo, vitaminas y minerales esenciales en caso de fórmulas infantiles), y los alérgenos.                        |                 |   |
| El análisis de peligros trata cada peligro específicamente, ejemplo; Salmonella, botulinum, plomo, dioxina, vidrio, leche (peligro alérgeno)   |                 |   |
| El análisis de peligro identifica las medidas de control para cada peligro y los menciona específicamente, ejemplo, la limpieza, el tratamiento térmico, el tamizado y el cambio de los filtros.   |                 |   |
| En la decisión de si un peligro potencial es significativo o no, la probabilidad de que ocurra es evaluada en base a Implementación de los pre-requisitos  |                 |   |
| y/o otra información técnica, (por ejemplo, datos históricos del monitoreo de la presencia de un determinado contaminante químico, informe de auditoría de un proveedor, Declaración de Alérgeno Mayor (MAD) para alérgenos, información epidemiológica de I |                 |   |
| ó una explicación racional.  |                 |   |

| Puntos de Control Críticos  | Cumple (S/S*/N) | Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas) |
|---|-----------------|---|
| Un árbol de decisión se utiliza en la identificación de los PCC's.  |                 |   |
| Para cada PCC, han sido identificados los parámetros de control y los límites críticos y los mismos han validados convenientemente.   |                 |   |
| Para cada PCC, un procedimiento de monitoreo (por ejemplo, el método de monitoreo, la frecuencia de monitoreo, un muestreo, la localización del punto de muestreo, el método analítico, la calibración) y las acciones correctivas han sido identificadas y     |                 |   |
| Los procedimientos de monitoreo de los PCC han sido transferidos y resaltados en el Plan de Monitoreo de Calidad  |                 |   |
| El monitoreo de los resultados es parte del criterio de liberación. Los procedimientos implantados son para prevenir la liberación de productos en los que el monitoreo de los resultados de los CCP indica que el proceso estuvo fuera de los límites críticos |                 |   |
| Los registros de los PCC's, incluyendo las acciones correctivas en caso de desviaciones; son sistemáticamente revisados para verificar que los requisitos arriba indicados están implementados y para identificar acciones correctivas adicionales              |                 |   |
| Cada PCC está resaltado in situ, y si es factible, un rótulo que indica el límite crítico, el procedimiento de monitoreo y las acciones correctivas.  |                 |   |
| El responsable de los PCC está preparado y bien informado.  |                 |   |
| Es capaz de localizar físicamente los PCC's que pertenecen a su área de responsabilidad.  |                 |   |
| Es consciente de sus responsabilidades y comprende totalmente las consecuencias de un eventual fallo del CCP.   |                 |   |

| <b>Procedimientos de Verificación</b>  | <b>Cumple<br/>(S/S*/N)</b> | <b>Comentarios<br/>(observaciones y sugerencias para<br/>las acciones correctivas)</b> |
|--|----------------------------|--|
| Hay procedimientos de verificación in situ para asegurar que las medidas de control están adecuadamente implementadas  |                            |  |
| Los datos recogidos en las actividades de verificación son cuidadosamente examinados y analizados en términos de cumplimiento y tendencias.  |                            |  |
| Donde se observa una desviación o la tendencia indica una situación anormal, se lleva a cabo una investigación para identificar la causa raíz del problema y tomar las acciones correctivas (Ver también el apartado Plan de Monitoreo de Calidad) |                            |  |

| <b>Gestión de Cambios</b>  | <b>Cumple<br/>(S/S*/N)</b> | <b>Comentarios<br/>(observaciones y sugerencias para<br/>las acciones correctivas)</b> |
|--|----------------------------|--|
| Para cualquier modificación en el proceso se lleva a cabo una revisión del estudio HACCP.  |                            |  |
| Cuando proceda, se aplican medidas de control provisionales.   |                            |  |
| Cualquier cambio por pequeño o irrelevante que pueda parecer, es evaluado críticamente en cuanto a sus posibles efectos sobre la seguridad alimentaria y el cumplimiento legal.  |                            |  |
| La evaluación incluye las posibilidades de contaminación del producto o deterioro durante el transporte y distribución, y el mal uso del producto por el consumidor.   |                            |  |
| Cuando ocurren cambios (por ejemplo, cambios en la línea, receta, proveedor, materia prima, nuevos peligros, nuevo país de exportación), hay un procedimiento formal para informar, evaluar, tomar decisiones, comunicar e implementar las acciones necesarias |                            |  |
| El responsable del equipo de seguridad alimentaria (Food Safety) es informado oportunamente de los cambios.  |                            |  |
| El personal es informado acerca de la importancia de informar de un cambio y a quien debe informar el cambio.  |                            |  |
| El cliente es informado antes de la instalación de nuevas líneas, antes de cambios hechos en el proceso. Para otros cambios, Nestlé es informado oportunamente.  |                            |  |
| Nuevas líneas de proceso, automatización, diseño higiénico de nuevo equipo, procedimientos de limpieza se validan apropiadamente por un experto en la materia.   |                            |  |
| Están implantados procedimientos para asegurar una revisión de (las partes relevantes de) los estudios HACCP en caso de cualquier cambio (en las líneas, materias primas, embalaje, uso esperado, formulación).  |                            |  |
| La relevancia de cualquier cambio es evaluado cuidadosamente por el equipo HACCP y la necesidad de cualquier re-validación es considerada. Cuando sea necesario, se consultan expertos.  |                            |  |
| Los estudios HACCP, incluyendo el diagrama de flujo, son actualizados siempre que haya un cambio.  |                            |  |
| Hay una revisión anual de los planes HACCP, incluso si no hay cambios.   |                            |  |

| Programa de Control de Alérgenos  | Cumple<br>(S/S*/N) | Comentarios<br>(observaciones y sugerencias para las acciones correctivas) |
|---|--------------------|--|
| El conocimiento de alérgenos y la gestión de alérgenos están cubiertos con programas de formación del personal en la fábrica.   |                    |  |
| Una declaración de Alergenos Mayores (MAD) está disponible para las materias primas, así como para los productos semi-elaborados suministrados por proveedores externos, y es adecuado.   |                    |  |
| Los alérgenos que están presentes como ingredientes han sido identificados debidamente y tratados en los planes HACCP.  |                    |  |
| Los alérgenos que están potencialmente presentes debidos a contacto cruzado, ya sea en el proveedor o en el maquilador han sido identificados convenientemente y tratados en los planes HACCP.  |                    |  |
| Las medidas preventivas necesarias se implantan para prevenir o eliminar el contacto cruzado, por ejemplo, están implantados adecuados procedimientos de manipulación de re-trabajos.   |                    |  |
| Cuando son identificados peligros significativos de alérgeno, medidas de controles necesarios, tales como limpieza o etiquetado son estrictamente aplicadas (incluyendo el etiquetado de precaución cuando los contactos cruzados son identificados). |                    |  |
| Hay un procedimiento que asegura que todos los alérgenos mayores y/o alérgenos requeridos por las regulaciones locales están declarados en la etiqueta (tanto los alérgenos provenientes de ingredientes como el potencial contacto cruzado)          |                    |  |
| Este procedimiento también incluye productos de exportación, cambios en el diseño original de la impresión y cambios en los ingredientes.   |                    |  |
| Se asegura que la información del etiquetado de alérgenos es correcta en los nuevos lotes de entrada de material de embalaje.   |                    |  |
| Se asegura que es utilizado el material de embalaje correcto con la apropiada información de alérgenos, con especial atención durante los cambios en la misma línea.  |                    |  |

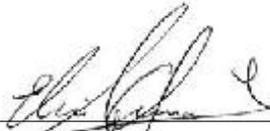
| <b>Monitoreo de Patógenos</b>   | <b>Cumple<br/>(S/S*/N)</b> | <b>Comentarios<br/>(observaciones y sugerencias<br/>para las acciones correctivas)</b> |
|---|----------------------------|--|
| Implantados programas de monitoreo de patógenos e higiene en entorno, línea y producto terminado para los grupos de producto relevantes   |                            |  |
| Factores relevantes tales como el “zoning”, el riesgo de contaminación de productos, resultados históricos, requisitos legales, etc. han sido considerados en el diseño del programa. |                            |  |
| La documentación del programa de monitoreo de patógenos e higiene contiene un plan de muestreo, tipos de patógenos, indicadores de higiene analizados y método de análisis.           |                            |  |
| El monitoreo se aplica con la frecuencia descrita tal como muestra el programa de monitoreo.  |                            |  |
| Están documentadas las acciones correctivas aplicadas en el caso de resultados positivos / fuera de límites.  |                            |  |
| Las acciones correctivas que se toman en caso de resultados positivos / fuera de límites son entendidos por el personal involucrado   |                            |  |
| En el caso de resultados positivo / fuera de límite, las acciones correctivas requeridas se toman inmediatamente. El análisis de causas se investiga a fondo y rápidamente resueltas. |                            |  |
| Los datos obtenidos por el programa de monitoreo se mantienen en una base datos.  |                            |  |
| Regularmente se lleva a cabo un análisis de tendencias de los datos.  |                            |  |
| Se toma medida correctiva cuando el análisis de tendencia indica el desarrollo de condiciones desfavorables.  |                            |  |

| Planes de Monitoreo de Calidad  | Cumple<br>(S/S*/N) | Comentarios<br>(observaciones y sugerencias para las acciones correctivas) |
|---|--------------------|--|
| El plan de Monitoreo de Calidad ha sido desarrollado.   |                    |  |
| Incluye todas las actividades de control de la seguridad alimentaria (food safety), el cumplimiento legal y la calidad.   |                    |  |
| Incluye todas las áreas, desde la recepción de las materias primas (incluyendo embalaje), el etiquetado, los procesos de fabricación, hasta la manipulación de alimentos, las condiciones de almacenamiento y el transporte hasta el cambio de propietario. |                    |  |
| Todas las entradas de materiales incluidas las de material de embalaje son controladas en cuanto a los requisitos de seguridad de acuerdo al estudio HACCP.   |                    |  |
| Todas las entradas de materiales incluido el material de embalaje es monitoreadas en cuanto a los requisitos de seguridad y cumplimiento legal, de acuerdo con las especificaciones Nestlé.   |                    |  |
| Todas las entradas de materiales, incluyendo el material de embalaje, son monitoreadas en cuanto al cumplimiento legal, de acuerdo a los requisitos legales del mercado donde el producto es vendido.   |                    |  |
| Cuando un PCC está en el proveedor, el producto del proveedor (por ejemplo, nuestra materia prima) es periódicamente controlado por el peligro en cuestión, para verificar que el sistema QA del proveedor está funcionando adecuadamente.                  |                    |  |
| Adicionalmente, el proveedor es auditado regularmente (al menos una vez al año).  |                    |  |
| Pasear, preguntar y observar para verificar que los requisitos del Plan de Monitoreo de Calidad son fácilmente accesibles para todo el personal que realiza controles de calidad, están en el puesto de trabajo o cerca del mismo.                          |                    |  |
| Las especificaciones del QMS están de acuerdo con los requisitos legales y del cliente.   |                    |  |
| Los resultados fuera de especificación son seguidos y si es necesario se implantan las acciones necesarias inmediatamente.  |                    |  |
| El plan de monitoreo está basado en el examen de todos los datos relevantes y los factores de riesgo, por ejemplo; registros históricos, informe de auditoría de proveedores, información de campo sobre prácticas agrícolas, cambio climático.             |                    |  |
| El Plan de Monitoreo de Calidad está de acuerdo con el estudio HACCP. Este Indica los requisitos legales y sus referencias.   |                    |  |
| El Plan de Monitoreo de Calidad es revisado cuando hay una actualización del estudio HACCP y es actualizado si es necesario.  |                    |  |
| El Plan de Monitoreo de Calidad es revisado cuando hay un cambio en los factores de riesgo (por ejemplo, proveedores, condiciones climáticas para micotoxinas) y es actualizado si es necesario.  |                    |  |
| El Plan de Monitoreo de Calidad es revisado cuando hay un cambio en los requisitos legales y es actualizado si es necesario.  |                    |  |
| El Plan de Monitoreo de Calidad es revisado, al menos anualmente, incluso si no hay cambios, y es actualizado siempre que sea necesario.  |                    |  |

| Control de Equipo  | Cumple<br>(S/S*/N) | Comentarios<br>(observaciones y sugerencias<br>para las acciones correctivas) |
|--|--------------------|---|
| La precisión de todos los equipos de control e instrumentos de medida, usados para el control de los PCC's, parámetros de liberación y actividades de monitoreo de seguridad alimentaria (food safety) y cumplimiento legal, es adecuada para su propósito.    |                    |   |
| Todos estos instrumentos, sea en el laboratorio como en el proceso, son controlados mediante un programa sistemático y efectivo de calibración /verificación.  |                    |   |
| Los registros de calibración / verificación se guardan   |                    |   |
| El personal que lleva a cabo la calibración así como aquellos que realizan análisis usando el equipo esta formado y son competentes en sus tareas.   |                    |   |
| La formación y la competencia están documentadas.  |                    |   |
| Si un servicio externo es usado para la calibración, sus competencias para la calibración han sido cuidadosamente evaluadas antes de su aprobación.  |                    |   |
| Los informes de calibración suministrados por un servicio externo se revisan por un responsable de Nestlé que tenga experiencia en calibración.  |                    |   |
| Hay un procedimiento escrito implementado para la calibración / verificación de todos los equipos e instrumentos utilizados para el control de PCC y parámetros de liberación.   |                    |   |
| El procedimiento de calibración / verificación contiene al menos los siguientes elementos:   |                    |   |
| i) Frecuencia de calibración/verificación.   |                    |   |
| ii) Calibración contra estándares oficiales con precisión certificada, ya sea directamente o vía estándares propios.   |                    |   |
| iii) Calibración de nuevos equipos e instrumentos antes de su uso.   |                    |   |
| iv) Reparación inmediata o sustitución de los estándares e instrumentos dañados o inexactos.   |                    |   |
| v) Adecuado registro-conservación mostrando la "historia" del equipo y la trazabilidad frente a los estándares oficiales usados en la calibración.   |                    |   |
| vi) Re-evaluación del producto afectado siempre que los resultados de la calibración / verificación no sean aceptables.  |                    |   |
| El procedimiento se aplica sistemáticamente para este equipo.  |                    |   |
| El programa de calibración / verificación y las SOP están documentadas y fácilmente accesibles.  |                    |   |
| Los registros de todas las actividades de calibración y estándares de referencia están documentados y son fácilmente accesibles.   |                    |   |
| Si la liberación de producto se realiza por el maquilador, todos los métodos analíticos usados para el control de los PCC y los parámetros de liberación están cubiertos por un Plan de Control Interno (ICP) para la verificación sistemática de los métodos. |                    |   |
| Los Planes de Control Internos están implantados.  |                    |   |
| Se aplican las acciones necesarias cuando las medidas se desvían respecto a los valores especificados.   |                    |   |
| La precisión de todos los equipos de control e instrumentos de medida, usados para el control de los PCC's, parámetros de liberación y actividades de monitoreo de seguridad alimentaria (food safety) y cumplimiento legal, es adecuada para su propósito.    |                    |   |

| <b>Sistema de Liberación</b>   | <b>Cumple<br/>(S/S*/N)</b> | <b>Comentarios<br/>(observaciones y sugerencias para<br/>las acciones correctivas)</b> |
|--|----------------------------|--|
| Un procedimiento de liberación de productos terminados y materias primas está implantado.  |                            |  |
| Los criterios de liberación han sido claramente definidos para los productos terminados y materias primas.   |                            |  |
| El cumplimiento de todos los PCC relacionados es uno de los criterios de liberación.   |                            |  |
| El procedimiento formal de liberación está documentado en un procedimiento estándar de operación (SOP).  |                            |  |
| La autoridad para la liberación excepcional y el alcance de la liberación excepcional también están definidos en este procedimiento.   |                            |  |
| El cumplimiento con el criterio de liberación y la propia decisión de liberación son registradas.  |                            |  |
| El estatus de liberación es indicado (visualmente y/o electrónicamente) para cada lote de producto.  |                            |  |
| Las mercancías que están bloqueadas y las mercancías en espera de ser liberadas son claramente identificables con absoluta seguridad para impedir entregas no autorizadas.   |                            |  |
| En caso de control de estatus electrónico, para el producto bloqueado existe un etiquetado físico adicional del estatus al objeto de evitar incidentes.  |                            |  |
| Productos no conformes son evaluados y manipulados debidamente.  |                            |  |
| Existen procedimientos escritos para identificar, controlar y manipular producto no conforme.  |                            |  |
| Cualquier desviación de seguridad alimentaria, cumplimiento legal o requerimientos de calidad derivada del monitoreo del PCC, análisis de materias primas de embalaje, monitoreo químico, de patógenos y ambiental, resultados de calibración, problemas |                            |  |
| La comunicación es confirmada y las acciones necesarias son llevadas a cabo de acuerdo a las instrucciones del cliente.  |                            |  |
| Un procedimiento de liberación de productos terminados y materias primas está implantado.  |                            |  |

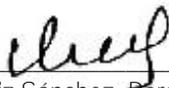
| <b>Cumplimiento Legal</b>   | <b>Cumple<br/>(S/S*/N)</b> | <b>Comentarios<br/>(observaciones y sugerencias para<br/>las acciones correctivas)</b> |
|---|----------------------------|--|
| Los requisitos legales de todos los países donde un producto será vendido y se comunica dentro de la fábrica.   |                            |  |
| Existe lista de las reglamentaciones que los productos/procesos/prácticas tienen que cumplir y la misma se mantiene al día.   |                            |  |
| Los productos han sido registrados de acuerdo a los requerimientos legales aplicables.  |                            |  |
| Hay un sistema para identificar cualquier legislación nueva o modificada. Las cuales son consideradas inmediatamente.   |                            |  |
| El procedimiento de la supervisión de la salud del personal (incluyendo el personal temporal), en particular los que trabajan en las áreas de producción de alimentos debe estar conforme con la legislación local. |                            |  |
| Los productos terminados y las materias primas se mantienen controlados con una frecuencia adecuada para asegurar que se cumplen los requisitos legales (ver sección del QMS).                                      |                            |  |
| Cualquier desviación es diligentemente seguida y corregida.   |                            |  |
| Las declaraciones en las etiquetas están de acuerdo con la reglamentación del país donde el producto es vendido, así como con las especificaciones internas.  |                            |  |
| La información del etiquetado es correcta, completa, y legible.   |                            |  |
| Los ingredientes están correctamente listados y correctamente nombrados, por ejemplo, el nombre del alérgeno mayor del cual deriva el ingrediente.  |                            |  |
| La fecha de caducidad, información de la vida útil son tratadas correctamente.  |                            |  |
| El texto es legible, con tipo, tamaño, color contraste y colocación del texto de acuerdo con los requisitos legales y la política de legibilidad interna de cliente   |                            |  |



Elvis Jhamir Cerna Infantes  
INVESTIGADOR



Mg. Ronald F. Rodríguez Espinoza  
ASESOR DE TESIS



Dr. Ruiz Sánchez, Berardo Beder  
PRESIDENTE DE JURADO



Dr. Gálvez Torres, Edwin Guillermo  
SECRETARIO DE JURADO



M(o). Ramos Pacheco, Ronald Luis  
VOCAL DE JURADO