

Universidad Nacional
"José Faustino Sánchez Carrión"



FACULTAD DE INGENIERIA QUÍMICA Y METALURGICA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERIA QUIMICA

TESIS

**“PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA (ISO 22000) PARA EL PROCESO DE AZUCAR RUBIA
EN LA EMPRESA AGRARIA AZUCARERA ANDAHUASI S.A.A. –
SAYAN 2020”**

PRESENTADO POR:

BACH. HAROLD ISAI SILVESTRE GOMEZ

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

ASESOR:

DR. EDWIN GUILLERMO GALVEZ TORRES
Reg. C.I.P. N° 19027

Ciudad Universitaria, Mayo del 2021

Huacho – Perú

2021

JURADO EVALUADOR DE TESIS



Dr. Ing. Máximo Tomas Salcedo Meza
Registro CIP 15140
PRESIDENTE



Dr. Ing. Berardo Beder Ruiz Sánchez
Registro CIP 26627
SECRETARIO



M(o). Ing. Jaime Imán Mendoza
Registro CIP 108834
VOCAL



Dr. Ing. Edwin Guillermo Gálvez Torres
Registro CIP 19027
ASESOR

DEDICATORIA

A mi madre **Juana Aime Gomez Vásquez** que a pesar de lo adverso me brindo mucho amor; me aliento a no desanimarme y seguir con ese brillo en los ojos y las ganas de superación que tuve desde el primer día de clase y hoy puedo ver alcanzada mi meta.

A mi **padre Cesar Guillermo Silvestre Cabanillas** que me apoyo en todo este transcurso de mi carrera trabajando duro para darme una profesión y creer en mi de lograr mi propósito ser un profesional.

A mi hermano **Richard Jesús Silvestre Gomez** quien me ha brindado un apoyo incondicional y creyó en mí al depositar su confianza, fue mi guía y decidí seguir sus pasos por la admiración que le tengo.

A mi hermana **Celeste Aime Silvestre Gomez** quien fue un motivo a demostrarle que puedo cumplir mi meta y ser un profesional para que siga mis pasos y ser un ejemplo para ella.

A mis abuelos, tíos y familiares por siempre apoyarme en todo este transcurso de mi carrera y siempre aportar un granito de arena para yo lograr hoy en día mis objetivos.

A la familia **Cordova Merino**, quienes siempre me brindan su apoyo y me tratan como uno más de su familia.

A mi asesor, mi gran amigo el **Ing. Edwin Guillermo Gálvez Torres** por apoyarme en el transcurso de mis prácticas y sacar lo mejor de mi brindándome su apoyo y recomendándome.

A ustedes va dedicado con mucho cariño y entrega por confiar en mí por creer que si podía y demostrarles que yo sí puedo y lo seguiré haciendo estoy seguro que no les defraudare.

AGRADECIMIENTO

Mi más sincero agradecimiento a Dios por derramar su bendición sobre mi familia y a la vez con mi persona.

El agradecimiento eterno a mi familia porque cada integrante tiene un rol importante en mi vida me enseñaron lo bueno y lo malo y sobre todo que siempre unidos todo es posible me instruyeron desde pequeño para de esta manera obtener con esfuerzo y dedicación lo que uno desea, que los sueños se cumplen siempre y cuando uno persista, que los obstáculos no nos pueden vencer cuando uno no está solo, que en lo largo de mi vida universitario hubieron obstáculos, pero que es de sabios superarlo y hoy puedo decir que salí triunfador.

Harold Isaf Silvestre Gomez.

INDICE GENERAL

	Pág.
DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTO	ii
INDICE GENERAL	iii
INDICE DE TABLAS	x
RESUMEN	xi
ABSTRACT	xii
INTRODUCCION	xiii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA	1
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	4
1.2.1 Problema General	4
1.2.2 Problemas Específicos	4
1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	5
1.3.1 Objetivo General	5
1.3.2 Objetivos Específicos	5
1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	5
1.5. ALCANCES Y LIMITACIONES	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	7
2.1 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA AGRARIA AZUCARERA ANDAHUASI S.A.A.	7
2.1.1 Reseña Histórica	7
2.1.1.1 Ubicación Geográfica	8

2.1.1.2	Topografía General de la Empresa.	8
2.1.1.3	Ecología.	9
2.1.2	Estructura Organizacional	9
2.1.2.1	Directorio	10
2.1.2.2	Plana Ejecutiva	10
2.1.2.3	Descripción del Personal	12
2.1.2.4	Organigrama Funcional	13
2.1.2.5	Infraestructura Administrativa y/o Productiva	14
2.1.3	Visión y Misión de la Empresa	15
2.1.3.1	Visión	15
2.1.3.2	Misión	16
2.1.4	Descripción del producto principal	16
2.1.4.1	El Producto	16
2.1.5	Proceso de elaboración de azúcar de caña	17
2.1.5.1	La Caña de Azúcar – Materia Prima	18
2.1.5.2	Cultivo de Caña de Azúcar	18
2.1.5.3	Molienda – Trapiche	18
2.1.5.4	Purificación.	19
2.1.5.5	Encalado	19
2.1.5.6	Calentamiento	20
2.1.5.7	Clarificación.	20
2.1.5.8	Filtración	20
2.1.5.9	Evaporación	20
2.1.5.10	Cocimiento y Cristalización	21
2.1.5.11	Centrifugación	22

2.1.5.12	Secado	22
2.1.5.13	Envasado	22
2.1.5.14	Comercialización.	23
2.2	ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	23
2.2.1	Nacionales	23
2.2.2	Internacionales	26
2.3	BASES TEÓRICAS	31
2.3.1	La Industria Alimentaria y la Calidad	31
2.3.1.1	Sistemas de Calidad Alimentaria	31
2.3.1.2	Programa BPM	32
2.3.1.3	Sistema HACCP	33
2.3.2.	Norma ISO 22000	34
2.3.3.	Sistema de Gestión ISO 22000:2005	36
2.3.3.1.	Definición y alcance	36
2.3.3.2.	Campo de aplicación	37
2.3.3.3.	Objetivos de la Norma ISO 22000	37
2.3.3.4.	Contenido de la Norma ISO 22000	38
2.3.3.5.	Ventajas de su aplicación	39
2.4	DEFINICIONES CONCEPTUALES	41
2.5	FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS	44
2.5.1	Hipótesis General	44
2.5.2	Hipótesis Específicas	45
CAPÍTULO III: METODOLOGIA		46
3.1	DISEÑO METODOLÓGICO	46
3.1.1	Tipo	46

3.1.2	Enfoque	47
3.2	POBLACIÓN Y MUESTRA	47
3.2.1	Población	47
3.2.2	Muestra	47
3.3	IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES Y DIMENSIONES	49
3.3.1	Variables	49
3.3.2	Dimensiones	49
3.4	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES E INDICADORES	49
3.5	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	50
3.6	TÉCNICAS PARA EL PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	51
	CAPITULO IV: RESULTADOS	52
4.1.	ÁREA DE PRODUCCIÓN EN CADA UNA DE LAS UNIDADES DE NEGOCIOS	52
4.1.1.	Plan de seguridad alimentaria	54
4.1.2.	Formación del equipo de inocuidad ISO 22000. Sistema de certificación de seguridad alimentaria	55
4.1.2.1.	Capacitación al personal de cada unidad de negocio	57
4.1.2.2.	Prerrequisitos para la elaboración de azúcar segura y bajo los regímenes legales	59
4.1.2.3.	Descripción de la fabricación de azúcar	59
4.1.2.4.	Análisis de riesgo y puntos de control	60
4.1.2.5.	Establecimiento de un plan de acción correctiva	60
4.1.2.6.	Evaluación del plan ISO 22000	61
4.2.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA	61
4.2.1.	Manual de calidad y seguridad alimentaria	62
4.2.2.	Control de la documentación de procesos	63

4.2.3.	Auditoría interna para el diseño del plan de seguridad alimentaria	64
4.2.4.	Aprobación de proveedores y materia prima	64
4.2.5.	Especificaciones de materia prima y producto terminado	64
4.2.6.	Acciones correctivas a partir de las no conformidades	64
4.3.	DISEÑO DE LAS INSTALACIONES SEGÚN LA NORMA ISO 22000	65
4.3.1.	Dimensiones óptimas	66
4.3.2.	Seguridad apropiada	66
4.3.3.	Equipo apropiado	67
4.3.4.	Instalaciones adecuadas para el personal	68
4.3.5.	Sistema de higiene y limpieza	68
4.3.6.	Programa preventivo para control de plagas	69
4.3.7.	Instalación adecuada para almacenamiento de producto terminado	70
4.3.8.	Mantenimiento óptimo del exterior de las instalaciones	71
4.4.	CONTROL DEL PRODUCTO	72
4.4.1.	Diseño y desarrollo del producto	72
4.4.2.	Etiquetado del producto	74
4.4.3.	Sistema de gestión de alérgenos	74
4.4.4.	Llenado adecuado del producto	74
4.4.5.	Procedimiento para liberación del producto	75
4.5.	CONTROL DE PROCESOS	75
4.5.1.	Control de operaciones unitarias	75
4.5.2.	Etiquetado y control de llenado	76
4.5.3.	Sistema de control de peso, volumen y cantidad de unidades	76

4.6.	MANIPULACIÓN DE MATERIA PRIMA DEL PERSONAL EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE CADA UNA DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE AZÚCAR RUBIA	77
4.6.1.	Formación del personal en las zonas de manipulación	77
4.6.2.	Higiene adecuada	77
4.6.3.	Programa de revisiones médicas	78
4.6.4.	Indumentaria adecuada para cada área de trabajo	78
4.7.	COSTOS DE OPERACIÓN	80
4.7.1.	Auditoría externa	80
4.7.2.	Capacitaciones	81
4.7.3.	Infraestructura	83
4.8.	PLAN DE SEGUIMIENTO	83
4.8.1.	Comunicación con las partes interesadas	85
4.8.2.	Verificación del sistema de seguridad alimentaria	86
4.8.3.	Mejoras al sistema actual	86
4.8.4.	Actualización del sistema	86
4.9.	CAPACITACIÓN CONSTANTE AL PERSONAL	87
4.10.	AUDITORÍAS	87
4.10.1.	Auditorías internas	87
4.10.2.	Auditorías externas por entes certificados	90
4.11.	ACCIONES CORRECTIVAS	90
4.12.	EVALUACIÓN DEL SISTEMA	92
4.13.	PORCENTAJE DE EFICIENCIA DEL SISTEMA	92
	CAPITULO V. DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	94
5.1.	DISCUSIÓN	94

5.2. CONCLUSIONES	95
5.3. RECOMENDACIONES	96
CAPITULO VI: FUENTES DE INFORMACIÓN	98
6.1 FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	98
6.2 FUENTE ELECTRÓNICAS	99
ANEXOS	100
ANEXO N° 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA:	101
ANEXO N° 02	102

INDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Organigrama General	13
Figura 2. Plan de control de la organización	54
Figura 3. Organigrama del equipo de inocuidad	56
Figura 4. Mapa de interacción para la mejora continua de la gestión de calidad y la seguridad alimentaria	62
Figura 5. Cronograma de implementación del diseño del programa de seguridad alimentaria	84
Figura 6. Diagrama de flujo del procedimiento de auditorías internas	89
Figura 7. Diagrama de flujo de procedimientos de acciones correctivas	91
Figura 8. Matriz de la evaluación del sistema de seguridad alimentaria	92
Figura 9. Ciclo de Mejora Continua del Sistema de Gestión de la Calidad	112
Figura 10. Ciclo de Deming	126

INDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 . Programa de capacitación	58
Tabla 2 . Evaluación de auditoría interna	61
Tabla 3. Costos por auditorías externas	80
Tabla 4. Programa de capacitaciones con base en costos por unidad de negocio	82
Tabla 5. Descripción de costos de proyecto de mejora en la fábrica	83
Tabla 6. Matriz de comunicación	85
Tabla 7. Registros	131

RESUMEN

Actualmente la empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. se dedica a la transformación de recursos naturales en productos de calidad, creando de esta forma dos clases de azúcar y realizando procesos alternos que generan energía eléctrica que mueven una región y, con base en la fermentación del fruto, se procede a la destilación de etanol.

El cultivo y la molienda de azúcar fue una de las primeras aportaciones de la cultura europea. Desde entonces, la industria del azúcar ha ocupado un papel muy importante en la economía, pese a que esta industria es estratégica en el sector de Agricultura en el esta Peruano no fue objeto de una política decidida al fomento por parte del estado. Es muy importante que en la producción de azúcar se siga un orden cronológico para las diferentes áreas que promueven la creación y el desarrollo del producto, también es relevante mencionar que el cultivo de caña de azúcar se realiza durante todo el año por su posición geográfica estratégica.

En el presente trabajo de investigación, la seguridad alimentaria en el proceso de transformación de la materia prima se va a enfocar en la mejora de procesos que hacen mitigar los riesgos de seguridad en toda la cadena de suministros, por lo que aumentará la confianza en las partes interesadas y el compromiso con la gestión de peligros y riesgos de la seguridad alimentaria, por lo que también se abrirán nuevas oportunidades de negocios.

Palabras Claves: Azúcar, Seguridad alimentaria, cadena de suministros.

ABSTRACT

Currently the company Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. is dedicated to the transformation of natural resources into quality products, thus creating two kinds of sugar and carrying out alternate processes that generate electrical energy that move a region and, based on the fermentation of the fruit, it proceeds to the distillation of ethanol.

The cultivation and milling of sugar was one of the first contributions of European culture. Since then, the sugar industry has played a very important role in the economy, despite the fact that this industry is strategic in the agricultural sector in the Peruvian state, it was not the object of a determined policy of promotion by the state. It is very important that in the production of sugar a chronological order is followed for the different areas that promote the creation and development of the product, it is also relevant to mention that the cultivation of sugar cane is carried out throughout the year due to its strategic geographical position.

In this research work, food safety in the raw material transformation process is going to focus on improving processes that mitigate security risks throughout the supply chain, thereby increasing trust in companies. stakeholders and a commitment to food safety hazard and risk management, so new business opportunities will also open up.

Keywords: Sugar, Food safety, supply chain.

INTRODUCCION

Para el presente trabajo de investigación se tomará en cuenta por parte de la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. que poseen todos los pre requisitos necesarios para poder implementar un Sistema de Seguridad Alimentaria según las disposiciones establecidas en la normativa ISO 22000 sobre inocuidad de los alimentos, es preciso asegurarse de que la organización cumple con los prerrequisitos necesarios.

Estos prerrequisitos no son más que una serie de condiciones y actividades básicas que todas las empresas comprometidas con la seguridad alimentaria, deben tener en el proceso de producción. Constituyen la base en la que se apoyará la implantación de la norma, por lo que son un factor fundamental para su eficaz adopción.

Además, se tiene a la norma ISO 9001-2015 y norma ISO 22000, los cuales controlan los manejos de sustancias precursoras que se utilizan dentro de los procesos de cosecha y transformación de la materia prima, manuales que posee la empresa e información dada en cada una de las auditorías realizadas.

Todo el proceso de implementación contempla el enfoque a la gestión de riesgos de inocuidad alimentaria en toda la cadena de suministro. La norma ISO 22000, el sistema internacional de inocuidad alimentaria, combinado con una de las especificaciones técnicas ISO 9001-2015. Por eso es aplicable a todos los productos e ingredientes alimenticios, y a los fabricantes de materiales de embalaje, independientemente del tamaño, sector y ubicación geográfica de la organización.

Debido a que la empresa agraria azucarera Andahuasi S.A.A. está en un nuevo proceso de estrategia de comercialización de su producto azúcar rubia teniendo en cuenta las condiciones actuales de la pandemia del COVID19, no cuenta con los lineamientos específicos y necesarios

para cumplir con los estándares mundiales, lo que implica un estancamiento en el desarrollo de nuevas negociaciones en el mercado global, por lo que es necesario una certificación que asegure que los productos son inocuos y mantienen el estándar de seguridad alimentaria, por lo que se realiza un plan de diseño de seguridad alimentaria basándose en la norma de certificación de seguridad alimentaria, de esta forma se mejoran los procesos de producción y las instalaciones para obtener un producto de altos estándares y que pueda ser comercializado a un precio competitivo.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA

La Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. en su afán de mejorar su eficiencia, cumplir con sus tiempos de entrega y mejorar la satisfacción del cliente, ha visto la necesidad de desarrollar un Propuesta de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (ISO 22000). Mediante este estudio se propone un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria acorde a las necesidades de la empresa. Para desarrollar el sistema de Gestión de Calidad primero se realizó una auditoría interna. Esta permitió tener una visión más amplia del estado de la empresa con respecto a los lineamientos para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad.

La mayoría de los procesos, aunque se realizaban no estaban documentados, los registros no estaban ordenados, etc.

En este mundo globalizado de hoy, esta necesidad ha venido incrementando y haciéndose más compleja y demandante. En la actualidad la Calidad está influenciada por aportes de diferentes teorías sin las cuales hubiese sido imposible llegar a ese compendio tan importante sobre Calidad Total, Calidad Integral, o como la denomina Sosa en su libro: Administración por Calidad, Un modelo de Calidad Total para las Empresas, donde plantea que el término APC es el más adecuado para designar la Calidad, dado que da una idea completa de su importancia desde su designación, en función de que dicho

término quiere decir de "que todas las cosas que queremos lograr en la organización deben alcanzarse mediante el desarrollo de todos los procesos con calidad" (Sosa , 2006, pág. 13). Solo para mencionar algunas teorías se debe comenzar con Edwards Deming, conocido en algunos círculos como el padre de la Calidad. Según Sosa (2006); Deming, creó a inicios de los años cincuenta, un modelo de calidad basado en el establecimiento de 14 pasos, tales son: Crear constancia en el propósito de mejorar el producto y el servicio, adoptar la nueva filosofía, dejar de depender de la inspección masiva, acabar con la práctica de adjudicar contrato basándose sólo en el precio, mejorar continuamente y por siempre el sistema de producción y servicio, instituir la capacitación, el liderazgo, desterrar aspectos como: el temor, barreras entre las áreas de apoyo, los slogans, las cuotas numéricas, las barreras que impiden el sentimiento de orgullo por hacer un buen trabajo, así como, establecer un vigoroso programa de educación y tomar medidas para lograr la transformación.

Por otra parte Juran Joseph (1990), uno de los gurús más importantes en las conceptualizaciones de Calidad, establece una trilogía compuesta por tres procesos centrales: Planificación de la Calidad, donde se determina quienes son los usuarios para definir las necesidades que deben cubrir las características de los productos; Control de Calidad, donde se evalúa el comportamiento real del producto y se compara con sus objetivos a fin de tomar decisiones; y por último el mejoramiento de la Calidad, donde se establece la infraestructura, se identifican los proyectos de mejoramiento y se proporcionan los recursos los equipos, (Nava, 2005). Juran introduce un aspecto realmente importante en el ámbito de la calidad al comparar los objetivos planteados con el comportamiento real del producto.

Por otro lado, Kaplan y Norton (1990), con su cuadro de mando Integral (CMI), o mejor conocido como Balance Score Card (BSC), sistema originalmente desarrollado para la medición de procesos financieros, el cual se ha convertido en un reconocido Sistema Integral de Administración de la Eficiencia o del Desempeño. El aporte de los creadores del CMI, Robert Kaplan y David Norton, se centra sobre la estructuración de los criterios que deben seguirse en la elaboración del cuadro de mando empresarial.

El beneficio más importante de la Norma ISO 9001:2015 es que será una fuente de más y mejores prácticas empresariales para todas aquellas organizaciones que conscientemente se esfuercen por acelerar la transición o por adoptar esta nueva norma a su negocio y en consecuencia se pongan en el top de las empresas exitosas. Si tú ya estás certificado en la versión ISO 9001:2008 sería muy bueno que ya estuvieras trabajando en el proceso de transición. Si aún no estas certificado, te sería muy benéfico implementar estas excelentes prácticas empresariales.

Por otro lado, la industria azucarera en Perú, importante sector dentro de la economía nacional e internacional, ha venido sufriendo cambios a los cuales se ha visto obligada a adoptar a fin de adaptarse a las exigencias de un mercado cada vez más complejo. El siglo XXI se ha caracterizado por la aparición, desarrollo y evolución económica de las empresas azucareras en el Perú, lo que hace más competitivo el mercado del azúcar en Perú. En los últimos años algunas empresas azucareras han mejorado y otros se encuentran en proceso de cambios para lograr una mejora sustancial de la producción, introduciendo mejoras en procesos y equipos que las hagan más eficientes y por lo tanto más competitivas. Las diversas iniciativas que actualmente pretenden reactivar la industria azucarera, pueden resultar insuficientes e ineficientes si no se cuenta con

un diagnóstico profundo de los rasgos históricos, económicos y geográficos que han determinado las tendencias de crecimiento de un cultivo que se introdujo en Perú desde el siglo XV y que sigue teniendo una importante presencia en muchas regiones del país.

En nuestro caso particular de la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. se ha empezado a implementar un Sistema de Gestión de Calidad.

EMPRESA AGRARIA AZUCARERA ANDAHUASI S.A.A., implementa acciones con el fin de mantener condiciones laborales que garanticen la calidad y la productividad de la Organización.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Partiendo de lo anteriormente descrito, surge la pregunta que es propósito de esta investigación:

1.2.1 Problema General

- ¿Cómo garantizar inocuidad alimentaria basada en un Sistema de Gestión ISO 22000 en la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A.?

1.2.2 Problemas Específicos

- ¿Cómo influye realizar un diagnóstico de la situación actual en la empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. en relación al cumplimiento a la norma ISO 22000?
- ¿Cómo influye establecer una planeación estratégica para la implementación de la propuesta del Sistema de Gestión de Inocuidad en la cadena alimentaria y la puesta en marcha en la empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A.?

- ¿Cómo influye elaborar una estructura documental relacionada con el sistema propuesto de inocuidad alimentaria en la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A.?

1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1 Objetivo General

- Gestionar la implementación de un Sistema de Gestión ISO 22000 en la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. que le permita garantizar inocuidad del producto azúcar rubia.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual en la empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. en relación a los requisitos de la norma ISO 22000.
- Establecer con la gerencia la planeación estratégica para la implementación de la propuesta del Sistema de Gestión de Inocuidad en la cadena alimentaria y la puesta en marcha en la empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A.
- Elaborar una estructura documental relacionada con el sistema propuesto en la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A.

1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Este proyecto fue elegido a partir de la necesidad de determinar lineamientos de inocuidad y seguridad alimentaria en la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A., ya que en la actualidad las empresas del ramo alimenticio principalmente, demandan alimentos seguros, que no causen daños a la salud de los consumidores asegurando la cadena alimentaria desde las materias romas hasta el consumidor final. Esto tiene gran impacto en la empresa, puesto que, gracias a la implementación del sistema de seguridad

alimentaria y lineamientos de inocuidad, se podrá obtener posteriormente una certificación, y a su vez se podrá ampliar el mercado, puesto que el azúcar es un alimento básico, y ampliamente utilizado como materia prima en la industria de los alimentos.

1.5. ALCANCES Y LIMITACIONES

El alcance de este proyecto se limita para el área de elaboración, en los procesos de cristalización, centrifugación y secado de la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A., obteniendo la implementación del sistema de seguridad alimentaria en base a la determinación de lineamientos de inocuidad en estos procesos. En cuanto al alcance de tiempo, el sistema y los lineamientos estarán vigentes a partir de su implementación, hasta que exista la necesidad de actualizar los mismos a causa de no conformidades detectadas en auditorías, o desviaciones que afecten la calidad e inocuidad del azúcar, así también para tener una mejora continua.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA AGRARIA AZUCARERA ANDAHUASI S.A.A.

2.1.1 Reseña Histórica

Los orígenes de Andahuasi se remontan al Imperio de los Incas. Estaban dentro del dominio del Rey Pachacamac. El nombre de Andahuasi proviene del vocablo yunga “Amahuasha”, que significa “no ir más allá”, posiblemente porque la ausencia de un puente sobre el río hacía peligroso acercarse a la zona. Los conquistadores arrebataron sus tierras a sus moradores y con el paso del tiempo vinieron nuevos hacendados que las dedicaron al cultivo de caña de azúcar e instalaron la industria conexas para convertirla en azúcar comestible.

Con la Ley de la Reforma Agraria, Andahuasi se convirtió en una de las doce Cooperativas Azucareras. Su extensión le fue adjudicada el 13 de Junio de 1971, fecha en que nació la nueva empresa de propiedad de sus trabajadores.

Durante el segundo gobierno de Alberto Fujimori se promulgó la Ley de Saneamiento Económico Financiero de las Empresas Agrarias Azucareras (13 de marzo de 1996). Fue a partir de esta Ley, que los socios trabajadores de Andahuasi, en Acta de Acuerdo de cambio de modelo suscrita el 19 de Diciembre de 1996 optaron por el modelo empresarial de Sociedad Anónima, pero inició sus operaciones como tal el 4 de Abril de 1997.

Actualmente, Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. y la subsidiaria Andahuasi Manco Cápac S.A., desarrollan actividades de cultivo de caña de azúcar, las mismas que son procesadas por Industrial Andahuasi S.A.C., también subsidiaria. Paralelamente se desarrollan actividades diversas como el cultivo de frutales, actividad pecuaria, elaboración de licores, así como su respectiva comercialización.

2.1.1.1 Ubicación Geográfica

La Empresa Azucarera Andahuasi S.A.A. se encuentra ubicada en el valle de Huaura, distrito de Sayan, provincia de Huaura, departamento de Lima.

Geográficamente esta comprendido entre las coordenadas 10°00 y 12°00 de latitud sur y 77° y 79°00 de longitud Oeste.

Límites.-

Norte : Río Huaura

Sur : Por el Sur – Este la carretera Huaura – Sayan y a partir de campo “Mecausi” una cadena de cerros.

Este : Río Huaura y el fundo “La Hoyada”

Oeste : Río Huaura y cadenas de cerros.

2.1.1.2 Topografía General de la Empresa.

El complejo presenta tres zonas definidas desde Oeste – Este una zona alta y ondulada que es la parte del cerro límite sur del complejo con pendientes dominantes Sur – Norte entre 3% y 1.5%.

Una zona media plana con pendientes dominantes Este – Oeste entre 1% y 1.5%.

Una zona baja, plana que fueron montes ganados al río y con pendientes dominantes Este – Oeste entre 1% y 1.5%.

2.1.1.3 Ecología.

En relación con el medio ambiente, clima y vegetación, podemos considerar a la empresa que se encuentra estratégicamente bien ubicada rodeada de una zona desierto sub. Tropical.

Climatología.-

- a) **Temperatura.-** La temperatura en Andahuasi tiene variaciones de acuerdo a las estaciones del año, siendo marzo el mes donde se registran mas altas, con promedios máximos de 24.0° C, mínimos de 15.7 ° C. Los meses de Julio son los de más baja temperatura.
- b) **Humedad Relativa.-** La máxima humedad relativa se registra en los meses de Junio y Julio con promedios de 86%. Las mínimas humedades relativas se presentan en los meses de Febrero – Marzo con promedios de 73%.
- c) **Horas de Sol.-** Los meses con mayor insolación son los de verano, siendo febrero el que tiene hasta 8 horas de sol al día y los meses de Julio con promedio de 5 horas de sol al día son los de menor insolación.

2.1.2 Estructura Organizacional

La Estructura organizacional de la empresa Andahuasi gira alrededor de dos actividades fundamentales: el cultivo de la caña de azúcar y la producción de ésta en azúcar comestible. Su estructura orgánica es como sigue:

2.1.2.1 Directorio

La política y la estrategia empresarial de Andahuasi son en primera instancia responsabilidad del Directorio de la empresa, cuyos integrantes son los encargados de orientar y visionar la perspectiva a seguir por todos y cada uno de sus integrantes.

2.1.2.2 Plana Ejecutiva

1) Gerencia General

Lidera la gestión empresarial, es el primer estamento responsable por las diversas actividades desarrolladas dentro de la organización.

De la Gerencia General se desprenden regularmente de manera directa tres áreas gerenciales: la Gerencia Administrativa Financiera, la Gerencia de Campo y la Gerencia de Fábrica; sin embargo, actualmente existe una cuarta Gerencia, que es la Gerencia de Proyecto.

Esta distribución estratégica es la que permite delimitar y optimizar eficazmente las funciones y actividades realizadas en la empresa, así tenemos:

2) Gerencia Administrativa Financiera

Es el área de la organización encargada de administrar eficientemente los recursos financieros de los que se dispone, así como también es la dependencia que jefatura y controla a los departamentos responsables de las actividades logísticas, de comercialización, administración de personal, registros contables, presupuesto y tesorería entre otras. Mención aparte es

el trabajo aplicado en la planeación de proyectos de desarrollo comercial, procesos de negocios y administrativos con uso de tecnologías informáticas y otros relacionados a sus actividades.

3) Gerencia de Campo

Gerencia responsable de gestionar y dirigir el conjunto de actividades que tienen como objetivo terminal el abastecimiento oportuno al ingenio con materia prima de calidad. Para su correcto desarrollo y control se desprende en los siguientes departamentos: Cosecha, encargado de la optimización en el manejo de la maquinaria y personal en conjunto para la cosecha de caña de azúcar; Servicios Agrícolas, desarrolla entre otras, obras hidráulicas, apertura de caminos, preparación de terrenos, etc.; Servicentro, encargado del mantenimiento del parque de Maquinaria; Se desarrollan también bajo esta gerencia actividades de experimentación agrícola, asimismo, pecuarias y de cultivos alternos como la paprika. Se subdivide horizontalmente por administraciones: central, anexos, asociados, etc.

4) Gerencia de Fabrica

rea en que se desarrolló la presente práctica y que es la responsable de dirigir el conjunto de actividades que permiten la producción de azúcar y alcohol. Ests actividades estn centradas en Molienda y Elaboración. Departamentos que tienen el valioso soporte de las conexas: Generación de Energía, Mantenimiento Eléctrico, Mantenimiento Mecánico, Taller de Maestranza, Oficina de Ingeniería (Diseno), etc. La gestión de esta gerencia se ve reflejada en el alcance de operatividad, mantenimiento general y

aprovechamiento de la capacidad instalada, actualmente está muy ligada al trabajo que se desarrolla con el objeto del crecimiento y expansión de su producción y CI, como parte de la visión que tiene en conjunto la organización.

2.1.2.3 Descripción del Personal

El personal que labora en Andahuasi es variado, así mismo se debe saber que se trata aproximadamente de 1500 puestos de trabajo entre permanente y contratado, empleados y obreros.

Entonces en lo que respecta al personal podemos describir lo siguiente:

1) Personal de Dirección o Estratégico

Encontramos aquí a directores y gerentes, profesionales de diversa especialidad, los cuales cumplen labores de dirección y que asumen esta responsabilidad mayormente debido a su amplia permanencia y experiencia dentro de la empresa, se sobrentiende también que, por voluntad de la junta general de accionistas.

2) Personal de Control

También conocido como personal de confianza, encargados de supervisar los trabajos del personal operativo, se encuentra dentro de este nivel de la organización, a profesionales, técnicos o trabajadores experimentados, que se han formado y desarrollado también, dentro de la empresa o en otras del sector azucarero.

3) Personal Operativo

Representan la mayoría en la organización y son quienes realizan las labores cotidianas de acuerdo a su función, encontramos dentro de este nivel también a profesionales, técnicos y empíricos, adiestrados en la labor de rutina que le ha sido encomendada. Irónicamente encontramos dentro de este nivel, que el personal de producción en el área de fábrica es en su totalidad, personal sin previa preparación académica superior o mucho menos, especializada; pero que sin embargo revierten esta contrariedad, en base a su larga experiencia, hasta el momento con buenos resultados.

2.1.2.4 Organigrama Funcional

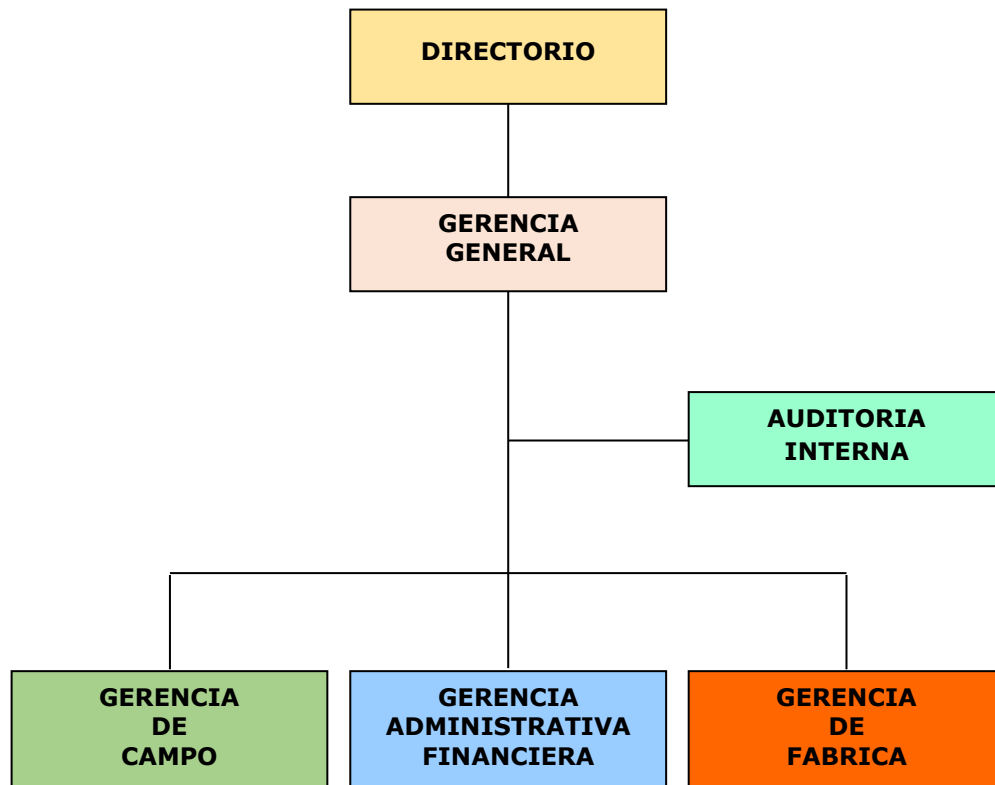


Figura 1. Organigrama General

2.1.2.5 Infraestructura Administrativa y/o Productiva

Las instalaciones administrativas y fabriles de la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A., a cuyo conjunto se le denomina Zona Industrial, están conformadas por áreas y edificaciones de extensiones, material y arquitectura diversa, hallamos ambientes anticuados y modernos, de madera, adobe y material noble; etc. Muchos de estas instalaciones actualmente vienen siendo objeto de modificación, el propósito es tener ambientes seguros y en condiciones adecuadas, acordes con las actividades que allí se desarrollan y con las necesidades cada vez más exigentes que se presentan.

La Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. realiza diversas actividades apartadas de la función productiva y su correspondiente administración, desarrolla actividades sociales a favor de sus trabajadores y sus familias, así como también de la comunidad Andahuasina en general, tales actividades comprenden apoyo directo al C.E.F. N° 21542 (educación Primaria), la administración directa también de una Posta Médica, brinda los servicios básicos de Suministro de energía eléctrica, agua potable, desagüe, alumbrado público, jardinería, etc. Además posee instalaciones para recreación y deporte: un estadio de fútbol y un complejo deportivo, entre otros.

A) Infraestructura Administrativa

Las edificaciones que componen la infraestructura en la que se realizan las labores administrativas de la empresa, están divididas por diversas zonas y ubicadas en distintos sectores de la zona industrial.

Encontramos sectores de oficinas administrativas en los exteriores a la Zona Industrial, próximas al ingreso principal a la zona industrial, estos ambientes corresponden en su mayoría a dependencias de la Gerencia Administrativa; existen también oficinas administrativas posteriores al patio central de la zona industrial y corresponden a la administración de las Gerencias de Campo y Fábrica.

Respecto a estos ambientes describiremos su diversidad para cada uno de los aspectos a considerarse en edificaciones administrativas, el cuál es el siguiente:

Primeramente debemos decir que se trata en su mayoría de construcciones relativamente antiguas, no obstante existen algunas oficinas y ambientes de reciente construcción, pero en los que no se están considerando diseño arquitectónico adecuado y mucho menos se toman las consideraciones respectivas para el trabajador que ha de laborar y tener acceso en ellos.

Las consideraciones a las que se hacen referencia, que no se están tomando en cuenta en las recientes construcciones y que tampoco fueron consideradas en las construcciones existentes son las siguientes:

- Superficies para transitar y trabajar
- Medios de escape

2.1.3 Visión y Misión de la Empresa

2.1.3.1 Visión

Ser la empresa líder en la actividad azucarera en general y en las unidades de negocio de diversificación agrícola é industrial a través de la excelencia de sus

procesos de producción y de dirección, que le permita competir exitosamente en el mercado global, preferida por el consumidor por su calidad competitiva a nivel mundial.

2.1.3.2 Misión

Producir azúcar, sus derivados así como sus productos agropecuarios é industriales, con estándares de calidad cada vez más altos, para satisfacer a los consumidores, sobre la base de la modernización de los equipos, innovación, tecnología y el mejoramiento continuo de los recursos.

Todo elaborado al menor costo posible obteniendo un adecuado posicionamiento en el mercado.

2.1.4 Descripción del producto principal

2.1.4.1 El Producto

El producto principal es el Azúcar de Caña, la misma que puede ser Blanca (Azúcar Blanca Doméstica), como también crudo (Azúcar Rubia Doméstica).

Envase/Empaque

El envasado del azúcar producido se realiza en bolsas de papel de 250 gramos para un contenido neto de 50 kilogramos, variando este empaque solamente en el color de la impresión e indicación del tipo de azúcar siendo rojo para azúcar blanca y verde o azul para azúcar rubia. Siendo también posible el envasado en otras presentaciones y contenido cuando los clientes así lo requieran.

2.1.5 Proceso de elaboración de azúcar de caña

La actividad principal de la Empresa Andahuasi es el cultivo de caña de azúcar, su transformación en azúcar comercial, así como su comercialización. Esta actividad en general comprende los siguientes aspectos.

Capacidad Original de diseño: 1,500 TCD

Condiciones	Rango
Fibra	15 %
Diámetro de Maza :	24”
RPM :	8.57
Velocidad Lineal :	51.04 pies/minuto
Numero de Molinos :	4 (3 Mazas)
Número de Cilindros:	12
IP :	70 %

Molienda Diaria Actual (Promedio): 1,581,484 T.C.D.

Producción Diaria:

3,200 Bolsas de Azúcar rubia (de 50 Kg.)

Eficiencia (B.H.E.): 96%

Picos Mayores:

Molienda : 1,745.436 TCD y Producción : 3,740 Bolsas dia.

Tipos de Caña Molida:

Quemada y cortada manualmente.

2.1.5.1 La Caña de Azúcar – Materia Prima

La caña de azúcar es considerada como una hierba gigante del género “**Saccharum**” es originaria de Nueva Guinea, según unos, y de la India, según otros, fue traída al Continente Americano por los españoles.

El azúcar se desarrolla en las plantas por el proceso de fotosíntesis mediante la acción de la luz solar en la combinación de dióxido de carbono y agua en presencia de clorofila liberando oxígeno.

2.1.5.2 Cultivo de Caña de Azúcar

La caña de azúcar después de aproximadamente 15 meses de cultivada, presenta la siguiente composición, estando en el momento preciso para la cosecha:

- Sacarosa 13%
- Fibra 15%
- Agua y otros 72%

La caña quemada y cortada es transportada por trailers hacia las instalaciones del ingenio, donde es pesada y luego conducida al patio de la zona industrial donde se dará inicio el proceso industrial que comprende la molienda y elaboración.

2.1.5.3 Molienda – Trapiche

Empleando una grúa hilo se dispone la caña directamente en la mesa alimentadora donde es lavada para dirigirla al conductor que alimenta a los macheteros o picadoras que cortan y desfibran la caña con el fin de alimentar eficientemente a los molinos.

Los molinos constituidos por 4 juegos de 3 mazas metálicas en medio de las cuales se hace pasar el colchón de caña y mediante presión se extrae el jugo que se recolecta en tanques, la extracción de sacarosa obtenida es del rango de 93 %. En el recorrido de la caña por el molino, se le agrega agua para insaturar los jugos y lograr extraerle la sacarosa que contiene el material fibroso que pasa a través de todas las unidades que componen dicho molino. El bagazo que sale de la última unidad de molienda se conduce a la caldera donde se le utiliza como combustible; mientras que el jugo obtenido es colado antes de pasar al área de elaboración.

2.1.5.4 Purificación.

El jugo proveniente del trapiche es un material con impurezas, que son eliminados en tres etapas: Encalado, Calentamiento y Defecación (Clarificación).

2.1.5.5 Encalado

Se denomina así a la adición de lechada de cal al jugo. La cal sirve para evitar que la sacarosa se convierta en miel y ayuda a la clarificación. Se busca que el pH se estabilice alrededor de 7.0. La elevación del pH debe evitarse por la formación excesiva de sales cálcicas, descomposición de azúcares reductores y aumento de la coloración. Si se agrega poca cal hay pérdidas por inversión de la sacarosa, decantación defectuosa y un jugo turbio.

2.1.5.6 Calentamiento

Lo efectuamos para ayudar a la clarificación del jugo, la temperatura final del calentamiento de éste varía entre 100°C y 110°C. Este calentamiento se produce usando vapor en calentadores tipo calandria.

2.1.5.7 Clarificación.

En las etapas de encalado y calentamiento se produce un precipitado de composición compleja, que contiene sales insolubles de cal, albúmina coagulada, ceras, grasas y gomas que contiene el guarapo. Es aquí donde los sólidos se precipitan por gravedad en forma de un lodo llamado cachaza. Mientras que el jugo clarificado continua el proceso y sale del clarificador por rebose.

2.1.5.8 Filtración

La cachaza que sale de los clarificadores es llevada al filtro rotativo al vacío que separa que llamamos el jugo filtrado (que retorna al tanque de jugo encalado) de la cachaza propiamente dicha, la cual es desechada y que aún contiene entre 0.80% y 1.70% de sacarosa (pol).

2.1.5.9 Evaporación

El jugo claro que procede de los clarificadores posee aproximadamente **85% de agua y 15% de sólidos**. Con este proceso buscamos eliminar el agua para alcanzar una meladura cuya composición oscile alrededor de 60 - 70 % de sólidos (°Brix).

Para este proceso empleamos un múltiple efecto, que consiste en varios evaporadores conectados de tal manera que la evaporación producida en el primero sirva de vapor de calefacción al segundo evaporador y así sucesivamente, para lo cual es necesario disminuir la presión de operación en cada uno de estos en forma sucesiva para así poder conseguir el gradiente en temperatura que produce la evaporación.

2.1.5.10 Cocimiento y Cristalización

El jarabe obtenido en los evaporadores con una concentración de 60-70 °Brix se usa en los tachos para realizar el cocimiento hasta tener los cristales deseados.

En los tachos al vacío o vacumpans se lleva a cabo el cocimiento del jarabe concentrándolo hasta el punto de saturación, para luego introducir la “semilla” o “cristales de siembra” que servirán de núcleo a los nuevos cristales de azúcar. Posteriormente, a condiciones determinadas de temperatura, presión y vacío se sigue alimentando jarabe o mieles, evaporando agua y creciendo el grano, obteniéndose al final una mezcla de cristales y mieles, conocida como “masa cocida”. Se usa un sistema de tres templeas: masa 1°, masa 2° y masa 3°.

La masa cocida tiene una miel madre con alto contenido de sacarosa que en los tachos no puede incorporarse al cristal, por lo que dicha masa se descarga en los cristalizadores, lanchas con agitación lenta en donde ocurre un crecimiento del cristal de azúcar por enfriamiento.

2.1.5.11 Centrifugación

Los cristales se separan del licor madre mediante fuerza centrífuga en tambores rotatorios que contienen mallas interiores. Durante el proceso de centrifugado, el azúcar se lava con agua caliente para eliminar la película de miel que recubre los cristales y se descarga para conducirla a las secadoras.

La miel que sale de las centrifugas se bombea a tanques de almacenamiento para someterla a posteriores evaporaciones y cristalizaciones en los tachos. Al cabo de tres cristalizaciones sucesivas se obtiene una miel agotada o miel de purga que se emplea como materia prima para la obtención de alcoholes.

2.1.5.12 Secado

Para eliminar la humedad del azúcar blanco sulfitado que se va a empaquetar, se hace pasar por una secadora que trabaja con aire caliente en paralelo o contracorriente con el azúcar que pasa por ella.

La secadora posee una sección que actúa como enfriador de azúcar y a continuación se encuentra un ciclón y un separador de polvillo para regular el tamaño de grano que se va a envasar.

2.1.5.13 Envasado

El azúcar seca y fría se empaqueta generalmente en sacos para un peso neto de 50 Kilogramos y se despacha a la bodega de producto terminado para su posterior venta y reparto. El trabajo de envasado es un proceso mecánico.

2.1.5.14 Comercialización.

La venta de azúcar se realiza desde las mismas instalaciones del ingenio a los distribuidores intermedios; sin embargo, también se realizan operaciones de venta directa desde sus tiendas supermercados en la ciudad de Huacho, así como en el mercado mayorista de Santa Anita en la ciudad de Lima.

2.2 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

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 Peruana de Ciencias Aplicadas, Facultad de Ingeniería, Carrera Profesional de Ingeniería Industrial. Lima – Perú 2010

Título: *PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN POR PROCESOS PARA LA UNIDAD DE NEGOCIOS DE RENTAS VITALICIAS DE UNA EMPRESA DE SEGUROS BASADA EN LA NORMA ISO 9001:2008.*

Autor: (Iberico Ruiz, Dick Erick)

Tipo de Investigación: Aplicada

Conclusiones:

- En base al presente proyecto: “Propuesta de un Sistema de Gestión por Procesos para la Unidad de Negocios de Rentas Vitalicias de una Empresa de Seguros basada en la

Norma ISO 9001: 2008”, que abarca los procesos desde la asesoría pre – venta al cliente, cotización, emisión de la póliza y pagos de pensiones, se infieren las siguientes conclusiones:

- Las ventas de la Unidad de Negocios de Rentas Vitalicias de la empresa están cayendo, tanto en valor nominal como porcentual, a pesar del crecimiento del mercado.
- Para lograr el desarrollo de los procesos claves de Rentas Vitalicias interactúan tres áreas: Comercial, Operaciones y Técnica, Finanzas y Desarrollo Humano. En los procesos que están bajo la responsabilidad del área Comercial, se han detectado la mayoría de los problemas de calidad. En cambio, no se identificaron problemas de calidad en los procesos que son responsabilidad del área de Finanzas y Desarrollo Humano, departamento de Tesorería, debido a que la mayoría de estos procesos y procedimientos están normados por mandato legal por la SBS.
- Se identificaron problemas de calidad en seis de los diez procesos claves de las Rentas Vitalicias: Generación de Cartera, Asesoría de Ventas, Elaboración de la Cotización Oficial, Recálculos, Emisión de pólizas y Endosos. Los dos primeros procesos son responsabilidad del área Comercial y los cuatro últimos, de Operaciones y Técnica.
- Se puede afirmar que el alcance de la meta de la ‘Asesoría de Venta’ es inversamente proporcional al ‘Porcentaje de quejas de los cliente’. Actualmente, el alcance de la meta de la ‘Asesoría de Venta’ está disminuyendo, en cambio las ‘Quejas de los clientes’ está en aumento. El 74% de las quejas son por ‘desconocimiento en algún tema del asesor’ y el 11% ‘cotización mal registrada’.
- Los trabajadores priorizan el cumplimiento de las metas de su área funcional, antes que lograr el cumplimiento exitoso de todos los procesos claves de las rentas vitalicias

y con ello la satisfacción de los clientes. El 64% de los trabajadores tienen orientación interna; es decir, hacia el producto y no al cliente.

- En la Unidad de Negocios de Rentas Vitalicias los procesos no están claramente definidos ni documentados y faltan procedimientos estándares de trabajo. De la misma manera, se puede afirmar que no existen mecanismos de control ni indicadores de desempeño de los procesos claves de las Rentas Vitalicias.
- El nivel de incumplimiento es crítico en tres requisitos de la ISO 9001: 2008, ‘Requisito 4: Sistema de Gestión de la Calidad’, ‘Requisito 5: Responsabilidad de la Dirección’ y ‘Requisito 8: Medición, análisis y mejora’, puesto que estos poseen un nivel de incumplimiento acumulado del 83% y mayor al 60% cada uno.
- La mayor cantidad de problemas identificados, están en el requisito 4 ‘Sistema de Gestión de Calidad’, debido a la falta de un ‘Manual de Calidad’ y al bajo ‘Control de documentos’.
- El porcentaje de incumplimiento del requisito 5 ‘Responsabilidades de la Dirección’ (80.0%) es alto debido a la falta de una ‘Política de Calidad’, ‘Planificación’ y ‘Revisión por la Dirección’. Así como, no contar con un Representante de la Dirección encargado de gestionar el Sistema de Calidad.
- El requisito 8 ‘Medición, análisis y mejora’ (69% de incumplimiento) tiene alto porcentaje debido a la falta de ‘Auditorías internas’, ‘Medición y seguimiento de procesos y productos’.

2.2.2 Internacionales

Tesis 01: Universidad Politécnica Salesiana de Guayaquil, Unidad de Posgrados. Maestría en Sistema Integrados de Calidad, Ambiente y Seguridad. Guayaquil – Ecuador 2013

Título: *MODELO DE SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD, PARA EL MANTENIMIENTO ELÉCTRICO DEL ÁREA INDUSTRIAL DE ECUDOS S.A, INGENIO LA TRONCAL.*

Autor: (Ing. Luis Aguirre Romero e Ing. Viviana Aguirre Estrada)

Tipo de Investigación: Aplicada

Conclusiones:

- El convencimiento, apoyo e implicación de la Dirección es imprescindible, por lo que se pueden concluir que las variables relacionadas a la dirección son las más importantes para definir el grado de calidad de la organización.
- Como parte del desarrollo y mejora de la Unidad de Mantenimiento Eléctrico (UME), se ha creado un modelo de gestión integrado el cual puede ser aplicado a otra unidad de servicio de fábrica y sirve de referencia para futuras certificaciones en el sistema de gestión de calidad y salud y seguridad del trabajador.
- Aporta una mejora continua en la gestión integrada, mediante la utilización de herramientas de calidad, que incorporan un mejor análisis del proceso, indicadores de gestión para evaluar el desempeño y un mayor control en las actividades de mantenimiento coordinando las acciones predictivas y preventivas necesarias con lo que se espera en zafra 2013 alcanzar la meta propuesta de disminución de tiempos perdidos por fallas eléctricas.

- El presente modelo permite una identificación minuciosa de los riesgos en cada unidad de negocio (puestos de trabajo) lo que conduce a una mejor evaluación de los mismos y propone planes de control para su eliminación y/o mitigación con la finalidad de preservar el recurso más importante de la organización, su gente.
- El sistema de documentación establece un manejo de información integrado en base a las normas 9001 y 18001 permitiendo con ello el apoyo en la toma de decisiones para la gestión de mantenimiento de la UME.
- En base al diagnóstico luego de la aplicación del modelo SIG de calidad y seguridad de la UME, se ha evidenciado una mejora en el desempeño de cumplimiento en ISO 9001 de 35 % al 75 % y en OHSAS 18001 del 9 al 80 %.
- %, los márgenes aún pendientes constituyen una oportunidad de mejora y un reto de cumplimiento basado en un seguimiento continuo con la participación de todos los involucrados.

**Tesis 02: Universidad Rafael Beloso Chacin. Decanato de Investigación y Post Grado,
Programa: Maestría en Gerencia Empresarial. Maracaibo – República de Venezuela
2007**

Título: *GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS EMPRESAS DEL SECTOR AZUCARERO DEL OCCIDENTE DE VENEZUELA.*

Autor: (Lic. Yelitza Bracho)

Tipo de Investigación: Aplicada

Conclusiones:

- Con respecto a la Dimensión *Gestión de procesos*; se obtuvo que la mayoría de los encuestados piensa que por lo general, su empresa emplea sistemas y planes de gestión

definidos. Este punto es importante ya que identificar, comprender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo dado mejora la eficacia y la eficiencia de una organización. Según la Norma ISO 9000, para implantar un sistema de gestión válido y consistente en la organización, se debe documentar la información y ponerla a disposición de todos los miembros de la organización. Dichos miembros deben ser instruidos en la gestión del sistema de procesos, en particular del suyo, y en general del resto. Esto influye de manera positiva en la eficiencia de la organización y a que se alcancen los objetivos propuestos.

- Con respecto a la Dimensión *Mejora continua*; se obtuvo que la mayoría de los encuestados piensa que algunas o raras veces, su empresa emplea prácticas de mejora continua; como actividades de mejoramiento, capacitación, evaluación de eficiencia, del servicio y del desempeño. Según ISO 9000, La excelencia, puede alcanzarse mediante un proceso de mejora continua, en cuanto a los campos, de las capacidades del personal, eficiencia de la maquinaria, de las relaciones con el público, entre los miembros de la organización, con la sociedad, etc., en fin todo lo que pueda mejorarse en una organización y que redunde en una mejora de la calidad del producto, equivale a la satisfacción que el consumidor obtiene de su producto o servicio. En este punto Senlle (2001) aporta una idea importante y es que el líder tiene como objetivo principal, mantener el sistema vivo, en marcha, mejorándolo constantemente en base a la cooperación de las personas involucradas, que se sienten comprometidos con la calidad y la mejora.
- Con respecto a la Dimensión *Toma de Decisiones*; se observó que en estas empresas la toma de decisiones se realiza en base a estadísticas e indicadores algunas veces y en

ocasiones, se realiza con frecuencia. ISO 9000, La toma de decisiones está basada en el análisis de los datos y la información. Una toma de decisiones acertada, se basa en la frialdad y objetividad de los datos, mas que en intuiciones, deseos y esperanzas. Para Senlle (2001), la Organización debe tener establecidos los sistemas para la mejora continua, lo que incluye la recolección de datos, confección de estadísticas, propuestas de mejora, medición y evaluación del producto o servicio.

- En relación a la Dimensión *Relación con Proveedores*; se obtuvo que algunas veces la empresa cuenta con proveedores confiables y certificados en los productos o servicios que prestan. Para ISO 9000, la empresa, necesita proveedores de confianza, que conozcan sus necesidades y expectativas, que puedan superar las dificultades para adecuarse a las necesidades de la misma. Al respecto Senlle (2001) agrega que la organización debe apoyar al proveedor a mejorar, facilitándole el desarrollo de su personal, y la introducción de mejoras a su proceso. El autor recomienda una actitud más cooperativa y comprometida que una dictatorial ya que la primera ofrece mejores resultados para ambos.

En el año 2004, Carrasquero Gienny, realizó una investigación titulada "***Auditoría Interna de Calidad para las empresas contratistas petroleras del sector fluido basada en la Norma de Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000***".

El propósito central de ésta investigación fue el de presentar el Diseño del Proceso de Auditoría Interna de Calidad para las empresas contratistas petroleras del sector fluido basado en la Norma de Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001: 2000. Tomando como base los planteamientos de James (2000), González (1998), Mills (1999) y las Normas COVENIN ISO 9001:2000 Y COVENIN ISO 19011:2002, sobre los Sistemas de Gestión

de la Calidad-Requisitos y Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental. La investigación fue de tipo descriptiva, transversal, aplicada, llevándose a cabo en dos fases una documental y otra de campo, siendo un diseño no experimental. La población estuvo constituida por 10 empresas con una muestra no probabilística de 20 personas gerentes y supervisores del área de calidad de las empresas contratistas petroleras de la Costa Oriental del Lago. Utilizando la técnica de muestreo por conveniencia, a los cuales se les aplicó un cuestionario conformado por 36 ítems, auto administrado, con preguntas cerradas y afirmaciones, previamente validado por 10 expertos en el área objeto de la investigación, los resultados arrojados por la aplicación del instrumento, fueron tabulados y graficados para ser utilizados como base para la elaboración del diseño propuesto. De igual forma la confiabilidad del instrumento se llevo a cabo a través del coeficiente de Cronbach, el cual indicó que era altamente confiable. El resultado de esta investigación fue el diseño de un proceso de auditoría interna, basado en las normas Covenin-ISO, como modelo efectivo para llevar a cabo las revisiones periódicas de los diferentes procedimientos, registros, métodos de trabajo en las empresas contratistas, lo que les permitiría orientarse hacia la mejora continua eliminando las no conformidades con acciones correctivas y preventivas.

El aporte más importante de esta investigación al presente trabajo es la técnica de muestreo utilizada, la cual se aplicaría al mismo.

Como una de las investigaciones más recientes realizadas en el área de la Calidad según Normas ISO 9000, se tiene la que llevó a cabo, Ojeda, Elsa (2006), denominada: "***Gestión de la Calidad en los Procesos Académicos de las Organizaciones Privadas de Educación Superior de la Ciudad de Maracaibo del Estado Zulia***".

Esta investigación tuvo como objetivo general analizar la gestión de la calidad en los procesos académicos de las organizaciones privadas de educación superior de la ciudad de Maracaibo del Estado Zulia. La investigación fue soportada desde el punto de vista teórico por los autores Juran, Crosby, James y principalmente por los ocho principios de la gestión de calidad según la norma ISO 9000, para la variable Gestión de Calidad. El tipo de investigación se identificó como descriptivo y el diseño se definió como no experimental, transeccional de campo. La población estuvo conformada por 56 unidades informantes y fue de tipo censal. La técnica de recolección de datos fue la encuesta y el instrumento fue un cuestionario de frecuencia con preguntas de respuestas cerradas; con cinco opciones de respuestas y compuesto por sesenta y dos preguntas. La validez fue a través de expertos. La confiabilidad fue calculada por el coeficiente Alfa de Cronbach, con un valor de 0,98. Como conclusión se verificó que la gestión de calidad es frecuentemente aplicada en los procesos académicos de las universidades privadas de la ciudad de Maracaibo, por lo que se recomienda aumentar el compromiso hacia la aplicación de gestión de calidad en dichos procesos para garantizar la satisfacción del cliente así como la productividad y efectividad de las organizaciones.

La metodología empleada por el autor en este trabajo de investigación serviría de aporte al desarrollo de la metodología empleada en el presente trabajo.

2.3 BASES TEÓRICAS

2.3.1 La Industria Alimentaria y la Calidad

2.3.1.1 Sistemas de Calidad Alimentaria

La calidad de los alimentos involucra una serie de requisitos que varían de acuerdo al tipo de producto y los mercados de comercialización. La Dirección Nacional de

Alimentos (s.f.) establece que la calidad de los alimentos se basa en la condición básica de inocuidad, la cual se define como la seguridad higiénica sanitaria de un producto.

Además, manifiesta que la gestión de calidad de los alimentos comienza con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sigue con el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y finaliza con un sistema general, como es el caso de las Normas ISO 22000.

2.3.1.2 Programa BPM

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es una herramienta básica para la obtención de productos seguros, la cual se centraliza en la higiene y manipulación de los productos e insumos. (Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria, s.f.)

Por tal motivo, los productores y procesadores de alimentos desarrollan el Programa BPM para evitar la contaminación de sus productos alimenticios y hacerlos inocuos. (Encauze Consultores, s.f.)

Por otro lado, Perigo (s.f.) señala que las BPM pueden aplicarse en cualquier empresa que efectúe actividades relacionadas con la elaboración, manipulación, almacenamiento y transporte de alimentos.

Los principales puntos de vigilancia del programa BPM son: el proceso de producción, las condiciones de fabricación, las instalaciones sanitarias, el personal encargado de la producción, los aditivos permitidos y el transporte. (Encauze Consultores, s.f.)

Además, existen cuatro razones por las cuales las BPM son importantes para una organización (Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria, s.f.):

- Incentivan el desarrollo de los procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen a la producción de alimentos saludables e inocuos para el consumo

humano.

- Facilitan la aplicación del Sistema HACCP o de un Sistema de Calidad como el ISO 22000.
- Facilitan el control de los procesos a través de las inspecciones de las instalaciones.

2.3.1.3 Sistema HACCP

El sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) es un sistema que permite identificar los peligros específicos de los procesos y diseñar medidas

preventivas para su control, con la finalidad de asegurar la inocuidad de los alimentos. (Arróspide, 2004)

Por otro lado, The International Commission on Microbiological Specifications for Foods (1991, p.28) define el concepto HACCP como “...el planteamiento sistemático para la identificación, valoración y control de los riesgos alimentarios.”

En el Perú, el actual reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (D.S N° 007-98-SA) establece el uso del HACCP como base para el control de la calidad sanitaria de los productos alimentarios. (Arróspide, 2004)

Además, The Public Health and Safety Company (s.f.) plantea que la certificación HACCP permitirá a las industrias peruanas reducir los riesgos de contaminación de producto y tener acciones correctivas en caso se produzca una deficiencia en los puntos críticos determinados.

De esta manera, Arróspide (2004) afirma que nuestro país se encuentra preparado para el comercio de alimentos con un mundo de economías globalizadas y mercados abiertos.

Para la implementación del sistema HACCP, Perigo (s.f.) establece los siguientes pasos:

- a) Analizar los posibles riesgos asociados con un alimento y/o producto.
- b) Identificar los puntos críticos de control en el proceso de producción de los alimentos.
- c) Establecer las medidas preventivas con límites críticos para cada punto de control identificado.
- d) Programar procedimientos para monitorear los puntos de control.
- e) Generar acciones correctivas en caso de que el monitoreo realizado exceda un límite crítico.
- f) Establecer un método efectivo para llevar registros que permitan documentar el sistema HACCP.
- g) Aplicar procedimientos para verificar que el sistema funcione correctamente.

2.3.2. Norma ISO 22000

La norma ISO 22000 es una herramienta que sirve para desarrollar e implementar un sistema de gestión de seguridad alimentaria a lo largo de toda la cadena del suministro de los productos alimenticios, y contribuir con una mejor gestión de la organización. (Lloyd's Register Quality Assurance Limited, s.f.)

Por otro lado, la Dirección Nacional de Alimentos (s.f.) define al Sistema ISO 22000 como "... el estándar internacional que integra todas las actividades de la empresa alimentaria con los pre-requisitos y los principios de análisis de peligros y puntos críticos de control."

La norma ISO 22000 recoge los elementos más importantes de los requisitos de los sistemas de seguridad alimentaria, los cuales son (Lloyd's Register Quality Assurance Limited, s.f.):

- Requisitos para desarrollar un Sistema HACCP
- Requisitos para Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Requisitos para un Sistema de Gestión ISO

Cabe resaltar que la aplicación de la norma ISO 22000 requiere la certificación de alguna organización acreditada, que se encargue de verificar el funcionamiento del sistema de gestión de la empresa y acredite que la organización cumple con los requisitos establecidos en la norma. (Perigo, s.f.)

Los beneficios que generan la adopción de la norma ISO 22000 son (Encauze Consultores, s.f.; Perigo, s.f.):

- Generar un aumento del "valor agregado" de los productos.
- Ordenar y mejorar el control de la documentación del sistema.
- Incrementar la productividad y la competitividad de la empresa.
- Mejorar la comunicación entre la organización y los socios comerciales.
- Analizar y controlar los riesgos para mejorar la calidad de los alimentos.
- Aumentar la confianza de los consumidores y facilitar la colocación de los productos.
- Participar en forma competitiva en el comercio nacional e internacional de los alimentos.

2.3.3. Sistema de Gestión ISO 22000:2005

2.3.3.1. Definición y alcance

La calidad de los alimentos involucra una serie de requisitos que varían de acuerdo al tipo de producto y los mercados de comercialización. (Dirección Nacional de Alimentos, s.f.)

El sistema de gestión ISO 22000 es un estándar internacional certificable que establece los requerimientos para cumplir con un eficiente Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria. (Sociedad de Comercio Exterior del Perú, s.f.)

Para SGS (s.f.) la norma ISO 22000 es una herramienta de gestión efectiva que permite mitigar los riesgos de contaminación alimentaria, y además permite una reducción de costes a través de la mejora continua de los procesos.

La Sociedad de Comercio Exterior del Perú (s.f.) establece que la finalidad de la norma es incrementar la satisfacción del cliente mediante un eficaz control de los riesgos para la seguridad alimentaria y un enfoque integral de la cadena de suministros.

La **ISO 22000** es una norma internacional sobre **Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria** para la cadena de suministro, que va desde los agricultores y ganaderos; procesadores y envasado hasta el transporte y punto de venta.

Esta norma se puede extender hasta los proveedores de productos no alimenticios, como la limpieza y los fabricantes de los equipos.

La **ISO 22000** puede ser utilizada en organizaciones de cualquier tamaño, además especifica todos los requisitos para un **Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria** lo que genera que se lleve a cabo una comunicación interactiva, la gestión del sistema y de los programas.

La norma **ISO 22000** se centra en asegurar la cadena de suministro, presenta principios para los sistemas de gestión integrados y se encuentra alineada con los principios del **APPCCC** del Codex Alimentarius.

El estándar internacional **ISO 22000** se ha diseñado para que sea implantado en cualquier tipo de organización, de forma independiente del tipo de empresa, del tamaño, el sector y la ubicación geográfica que tenga.

2.3.3.2. Campo de aplicación

La norma ISO 22000 es aplicable a todas las organizaciones que operan dentro de la cadena de suministro de la empresa como productores de materias primas y aditivos para uso alimentario, procesadoras de alimentos, organizaciones que proporcionen los servicios de limpieza, transporte, almacenamiento y distribución de alimentos, así como los productores de cualquier otro material que entre en contacto con los alimentos. (Lloyd's Register Quality Assurance Limited, s.f.)

BRS Global Net (s.f.) plantea que la norma puede aplicarse a todo tipo de organizaciones que producen, manufacturan y proveen al sector alimentario como restaurantes, aeropuertos, embarcaciones, bodegas, almaceneros, fabricantes de utensilios, etc.

2.3.3.3. Objetivos de la Norma ISO 22000

Los principales objetivos que se persiguen con la norma ISO 22000 son (Lloyd's Register Quality Assurance Limited, s.f.; Sociedad de Comercio Exterior del Perú, s.f.):

1. Demostrar la capacidad de la empresa para controlar los riesgos de la seguridad alimentaria a través del cumplimiento de los requisitos que establece la norma.
2. Identificar y evaluar los requerimientos del cliente para demostrar la conformidad con

los requisitos relacionados con el sistema de seguridad alimentaria.

3. Reforzar la seguridad alimentaria de la empresa y fomentar la cooperación entre las industrias agroalimentarias, los gobiernos nacionales y organismos transnacionales.
4. Mejorar el rendimiento de los costos a lo largo de la cadena de suministro de alimentos, mediante la optimización de recursos y la detección oportuna de no conformidades.
5. Asegurar la protección del consumidor, mejorar la comunicación con los clientes y fortalecer la relación de confianza entre los consumidores y la organización.
6. Incrementar la satisfacción del cliente mediante un eficaz control de los riesgos para la seguridad alimentaria y un enfoque integral de la cadena de suministro.
7. Planificar, diseñar, implementar, operar y mantener actualizado un sistema de gestión de seguridad alimentaria para proporcionar productos finales seguros, confiables e inocuos.
8. Demostrar la conformidad con los requisitos estipulados por la normativa de inocuidad alimentaria y buscar la certificación del Sistema de Gestión de Calidad por una organización externa.

2.3.3.4. Contenido de la Norma ISO 22000

La norma ISO 22000 consta de 8 elementos principales (SGS, s.f.):

1. Alcance, el cual establece las medidas de control que deben implantarse en la organización para asegurar que los procesos cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria.
2. Normativa de referencia, la cual establece la reglamentación que puede ser empleada para determinar el vocabulario y términos utilizados en la documentación de la norma.
3. Términos y definiciones, los cuales hacen referencia al empleo de 82 definiciones de

la Norma ISO 9001 con la finalidad de promover el uso de un lenguaje común.

4. Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, el cual hace referencia a la documentación requerida (procedimientos y registros) para la implantación y mantenimiento del sistema de gestión.
5. Responsabilidad de la dirección, la cual establece el perfil de la organización y el grado de compromiso de la directiva para implementar y mantener el sistema de gestión.
6. Gestión de recursos, el cual establece la distribución y utilización de los recursos de la empresa (medios materiales, infraestructura y personal de trabajo) para el funcionamiento del sistema de gestión.
7. Planificación y realización de productos seguros, el cual incorpora los programas BPM y HACCP como mecanismos de control que brinden soporte para la producción de alimentos seguros.
8. Validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual establece las supervisiones que se realizarán para monitorear el correcto funcionamiento del sistema de gestión.

2.3.3.5. Ventajas de su aplicación

Las principales ventajas de la aplicación de la norma ISO 22000 son (SGS, s.f.; Quality Systems Innovations, s.f.; BCR Global Net, s.f.):

- Permite establecer un sistema documentado de referencias útiles para definir y establecer los procedimientos, funciones y responsabilidades de todo el personal que trabaja en la empresa.
- Facilita la utilización de controles dinámicos y efectivos de seguridad alimentaria debido a la mejor comunicación entre trabajadores y mayor capacitación del personal

en temas de inocuidad alimentaria

- Permite un mayor control y reducción de los peligros en la seguridad alimentaria, para mejorar la prevención, detección y corrección oportuna de las posibles no conformidades.
- Mayor supervisión y comunicación entre los partícipes de la cadena de suministro, lo cual permite mejorar el desempeño de los proveedores de insumos y los distribuidores de mercadería.
- Permite la creación de grupos de trabajo para afianzar el compromiso de los trabajadores con la política de calidad de la empresa y proponer posibles mejoras al sistema de gestión de la empresa.
- Aumenta el nivel de satisfacción de los clientes debido a la mejor calidad de los productos y la continua actualización de registros del sistema de gestión (indicadores, incidencias, reclamos, entre otros).
- Provee una base efectiva de información de la empresa para una mejor toma de decisiones y control de posibles situaciones difíciles en periodos de cambio, crecimiento y/o inestabilidad económica.
- Permite establecer un sistema de calidad estructurado de acuerdo al tipo de empresa, el cual puede ser certificable y a su vez brindar una ventaja competitiva en el mercado nacional e internacional.
- Mejora la optimización de los recursos de la empresa (insumos, materiales, mano de obra, agua, energía, entre otros) para elevar la eficiencia de los procesos y aumentar el margen de utilidad de la empresa.

2.4 DEFINICIONES CONCEPTUALES

- **Acción Correctiva:** acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada - u otra situación no deseable - con el propósito de impedir que se reproduzca.
- **Actualización:** actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente.
- **Acción Preventiva:** acción que se toma para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial o de otra situación potencialmente no deseable.
- **Análisis:** examen profundo de los hechos o de los datos. Sin importar su grado de importancia, los hechos o datos aislados no constituyen en sí una base completa para pasar a la acción o definir prioridades. Para lograr el efecto deseado, una acción exige una comprensión completa de las interrelaciones entre múltiples hechos y datos.
- **Auditado:** organización o persona que es auditada.
- **Auditor:** persona teniendo la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- **Auditoría:** proceso sistemático independiente y documentado que permite obtener evidencia de auditoría y evaluar de manera objetiva para determinar en qué medida son alcanzados los criterios de auditoría.
- **Cadena alimentaria:** secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo. Incluye: la producción de alimentos para animales que a su vez producen alimentos, y para animales destinados a la producción de alimentos; y, la producción de materiales destinados a estar en contacto con los alimentos o con las materias primas.

- **Calidad:** grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos
- **Certificación:** actividad mediante la cual un organismo reconocido, independiente de las partes interesadas, proporciona una garantía escrita de que un producto, un proceso o un servicio es conforme a las exigencias especificadas.
- **Codex Alimentarius:** Código Alimentario mundial. Es la compilación de todas las normas, Códigos de Comportamientos, Directrices y Recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius (organismo subsidiario de la FAO y de la OMS).
- **GMP:** Buenas prácticas de fabricación / manufactura, del inglés Good Manufacturing Practice.
- **GFSA:** Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios, del inglés General Standard for Food Activities from the Codex Alimentarius.
- **IFS :** Norma Internacional para los Alimentos, del inglés International Food Standard. Es una norma para auditar la calidad y la seguridad alimentaria de procesos y productos de las empresas alimentarias que elaboran alimentos o que envasan productos a granel.
- **Infraestructura:** sistema de las instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
- **Inocuidad de los alimentos:** concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.
- **ISO:** Organización Internacional de Normalización del inglés International Organization for Standardization.
- **Límite crítico:** criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad. Se establece para determinar si un PCC (Punto Crítico de Control) sigue bajo control. Si

se excede o infringe un límite crítico, a los productos afectados se los considera potencialmente no inocuos.

- **Medida de control:** acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Mejora continua:** actividad cuyo objetivo es aumentar la probabilidad de satisfacer a sus clientes y sus propios requisitos.
- **Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos:** agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud.
- **Política de calidad:** directivas e intenciones generales de una organización relacionadas con la calidad tal cual son oficialmente formuladas por la dirección.
- **Política de la inocuidad de los alimentos:** intenciones generales y orientación de una organización relativas a la inocuidad de los alimentos tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Procedimiento:** documento que explica cómo realizar una o varias actividades. Cuando el procedimiento es un documento, se denomina "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado".
- **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.
- **Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- **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.
Terminología relativa a la “organización”:
- **Infraestructura:** Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
- **Ambiente de trabajo:** Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.
- **Cliente:** Organización o persona que recibe un producto / servicio.
- **Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto o servicio.
- **Parte interesada:** Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

2.5 FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS

A través de la implementación de un Sistema de Gestión basado en la Norma ISO 22000, la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A., garantiza inocuidad alimentaria de su producto azúcar rubia.

2.5.1 Hipótesis General

- Un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, basado en la Norma ISO 22000 beneficia a la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. ya que incrementa la satisfacción del cliente mediante un eficaz control de los riesgos para la seguridad alimentaria con un enfoque integral en la cadena alimentaria.

2.5.2 Hipótesis Específicas

- Mediante un diagnóstico situacional previo, se identifican las fortalezas y debilidades que presenta la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. a lo largo de su cadena alimentaria relacionado a los requisitos de la Norma ISO 22000.
- A través de una planeación estratégica con la Gerencia y partes involucradas, mejoran los procesos productivos de la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. considerablemente
- Mediante una estructura documental se tiene un control y registro de los procesos y una mejora continua de estos.

CAPÍTULO III

METODOLOGIA

3.1 DISEÑO METODOLÓGICO

3.1.1 Tipo

Aplicada: Se implementó un Sistema de Seguridad Alimentaria dentro del área que permitió la estandarización de procesos, documentos, registros para alcanzar un objetivo deseado.

De Campo: La información necesaria para el desarrollo investigativo se obtuvo al presente y directamente en el sitio donde esta era generada.

Descriptiva: Se registraron, analizaron e interpretaron los resultados obtenidos en la aplicación de los cuestionarios en el área.

El tipo de investigación que se implementará inicialmente será descriptiva debido a que se necesita conocer las características que se deben adquirir para así tener las competencias necesarias para obtener una certificación con la Norma ISO 22000, es importante también conocer y especificar cada proceso que se presenta en la organización, después de esto se pasa a analizar los datos e información recolectada en el reconocimiento de características y por último se sintetizan los resultados para tener mayor claridad acerca del tema. Después de haber realizado la investigación descriptiva, esta se convierte en una investigación aplicada puesto que el propósito del proyecto es implementar la norma en la empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. que hace que la investigación pase de ser descriptiva a aplicada.

3.1.2 Enfoque

No Experimental: No se provocó ninguna situación de acuerdo a una manipulación deliberada de variables experimentales.

Documental: Se hizo uso de la recolección de información proveniente de diversas fuentes bibliográficas.

3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

La población en el estudio incluye todos los integrantes de la empresa, donde en la realización del proyecto se efectuaron entrevistas, encuestas y reuniones programadas en la empresa, esta metodología permitió obtener los datos y la información para documentar el sistema de gestión de calidad en los procesos establecidos: Estratégicos, Comerciales, Operaciones, Administrativos y SSA.

3.2.1 Población

La población en el estudio incluye todos los integrantes de la empresa, donde en la realización del proyecto se efectuaron entrevistas, encuestas y reuniones programadas en la empresa.

La población estuvo conformada por ciento veinte trabajadores, entre el Gerente General y los manipuladores directos e indirectos del producto final azúcar rubia de la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A.

3.2.2 Muestra

De acuerdo con los objetivos del presente estudio es necesario que se definan claramente las características de la muestra que será objeto de estudio de la presente investigación. La muestra es definida por ARIAS (2000) como: La parte de ese todo que llamamos universo y que sirve para representarlo. (19).

La muestra será determinada en base al método probabilístico estratificado y aplicando la fórmula estadística para poblaciones menores a 100 000.

$$n_0 = \frac{Z^2 * N * p * q}{e^2 * (N + 1) + Z^2 * p * q}$$

Sabiendo que:

p : Probabilidad de éxito (50%)

q : Probabilidad de fracaso (50%)

Z : Estadístico Z, a un 95% de confianza (1.96)

N = Tamaño de la población (120 trabajadores)

e = Precisión o error máximo admisible (5%)

n = Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra es la siguiente:

$$n_0 = \frac{(1.96^2 \times 120 \times 0.5 \times 0.5)}{[0.05^2 \times (120 + 1) + 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5]} = 91 \text{ colaboradores}$$

$$n_0 = \frac{(3.8416 \times 30)}{(0.3025 + 0.9004)} = 96 \text{ colaboradores}$$

$$n_0 = \frac{115.248}{1.2019} = 96 \text{ colaboradores}$$

Muestra ajustada:

$$n = \frac{n_0}{\left(1 + \frac{n_0}{N}\right)}$$

$$n = \frac{96}{\left(1 + \frac{96}{120}\right)} = 52 \text{ encuestados}$$

3.3 IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES Y DIMENSIONES

3.3.1 Variables

Variable Independiente (X):

X : Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

Variable dependiente (Y):

Y : Proceso de azúcar rubia

3.3.2 Dimensiones

- Rendimiento
- Características
- Confiabilidad
- Conformidad
- Durabilidad
- Utilidad
- Estética
- Calidad percibida

3.4 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES E INDICADORES

Indicadores de la variable independiente (X): Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

1. Norma ISO 22000

Indicadores de la variable dependiente (Y): Proceso de azúcar rubia

1. De calidad:
 - ✓ Excelente
 - ✓ Bueno

- ✓ Regular
 - ✓ Malo
 - ✓ Pésimo
2. De satisfacción del cliente: desde su punto de vista
 - ✓ Excelente
 - ✓ Bueno
 - ✓ Regular
 - ✓ Malo
 - ✓ Pésimo
 3. De productividad
 4. Eficacia
 5. Eficiencia
 6. De evaluación

3.5 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Técnicas e instrumentos de recolección de datos, se realizarán mediante:

Encuesta: Utilizada para identificar si los trabajadores tienen conocimiento acerca de los pilares fundamentales para brindar inocuidad alimentaria a sus comensales y a la vez comprobar si trabajaban bajo procedimientos estandarizados previamente documentados.

Ficha de Evaluación Técnica: Empleada para identificar si la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. y sus trabajadores del área de proceso cumplían con los requisitos mínimos que solicita la Municipalidad Distrital de Sayán al momento de realizar su inspección según la Norma 363:2005 establecida por el Ministerio de Salud, siendo esta

nuestra norma de referencia para la elaboración de nuestra ficha, realizando ciertas modificaciones para adaptarla según lo que queríamos hallar.

Cuestionarios.

3.6 TÉCNICAS PARA EL PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

- Recolección de información acerca del SGSA
- Realización del cuestionario de evaluación.
- Aplicación del cuestionario de evaluación
- Realización de hoja de cálculo en Excel.
- Determinación de los porcentajes de cumplimiento de la norma ISO 22000 y de las brechas de calidad.
- Aplicación de Propuestas de para la Implementación del SGSA.

CAPITULO IV

RESULTADOS

4.1. ÁREA DE PRODUCCIÓN EN CADA UNA DE LAS UNIDADES DE NEGOCIOS

En el proceso de cultivo de caña se debe mantener un control de los diferentes mecanismos, técnicas del manejo del cultivo y tipos de plaguicidas utilizados en todo el proceso del cultivo, se deben realizar minutas de las reuniones que se realicen entre los departamentos de gestión de calidad y agrícola, dentro de las cuales se deben revisar quincenalmente en período de zafra los controles de riego y los tipos de fertilizantes que se están aplicando en los diferentes campos de acuerdo a su demografía.

En período de reparación es fundamental revisar el tema de preparación de suelos y revisar el control de aplicación de inhibidores de floración y control de malezas en la planta de caña.

- Proveedores de caña: para mantener la estandarización de calidad del abastecimiento de materia prima es necesario que se pueda cumplir con un plan contra plagas.
- Estudios obtenidos por la evaluación demográfica de los suelos.
- Registros de la contratación de maquinaria para los procesos de área agrícola.
- ✓ Proceso CAT (corte, alce y transporte): este es el último proceso de la producción del cultivo, en una etapa de este proceso agrícola es necesario quemar, cortar, alzar y transportar la caña de las fincas hacia la fábrica de producción del ingenio y luego transformarla en cada uno de los subproductos que se puedan realizar, será

necesario documentar cada una de las funciones que puedan poner en riesgo la inocuidad del producto.

- ✓ En la etapa del proceso de corte y alce se debe entrenar al personal para disminuir el costo de producción en la curva de aprendizaje, sin crear cuello de botella entre cada una de las fases del proceso, se debe surtir el equipo de protección personal a los colaboradores para proteger su integridad física.
- ✓ **Transporte:** la caña es transportada entre fincas por medio de jaulas de doble remolque y por tráiler sobre la carretera al Pacífico, las unidades deben estar debidamente identificadas y poseer material fluorescente para movilizarse por la carretera en horario nocturno y evitar cualquier tipo de accidente, esto también es parte de las normas de calidad y seguridad.
- ✓ **Fábrica:** se deben realizar bitácoras de todo el material directo e indirecto que tenga contacto con la materia prima, se debe implementar equipos de gestión de la inocuidad que pueda velar por el buen funcionamiento de los mismos en cada uno de los procesos en los cuales se trabaja, debe ser personal propio que se desempeñe en cada una de las áreas, ellos conocen las propiedades físicas, químicas y mecánicas que puede atravesar el producto para llegar a convertirse en un producto estrella. La labor de la calidad total tiene alcance para cada una de las unidades de negocio. Se debe capacitar al personal sobre nuevas técnicas en la manipulación de alimentos promoviendo de igual forma la cultura de las buenas prácticas de manufactura, es necesario velar por la integridad del producto, es por ello que el producto debe estar expuesto a recertificaciones y evaluaciones en un período no mayor a 10 meses.

4.1.1. Plan de seguridad alimentaria

Para lograr un plan de control dentro del ingenio que pueda asegurar la inocuidad y la seguridad alimentaria es necesario seguir la ruta del ciclo de PHVA, se determinarán dos niveles para tener mayor alcance. Se analizó la situación actual y se observaron los puntos de mejora en el programa de seguridad alimentaria.

Se ha definido la secuencia de ejecutar el plan en el cual se disminuirán los puntos críticos encontrados en el área de carga. Se revisará que la propuesta al plan sea efectiva para los procesos y se monitoreará el comportamiento de colaboradores sujetos al plan. Se realizan minutas con los equipos de trabajo para abordar situaciones que promuevan el aprendizaje en cada unidad de negocio y la unidad de las operaciones.



Figura 2. Plan de control de la organización

Fuente: elaboración propia.

4.1.2. Formación del equipo de inocuidad ISO 22000. Sistema de certificación de seguridad alimentaria

El equipo de gestión de calidad está centrado en el objetivo de establecer el programa de seguridad alimentaria en cada uno de los procesos, para lo cual se debe crear un comité plenario que vele por la buena gestión en cada unidad de negocio.

A continuación, se detalla la estructura a proponer:

- Gerente general: es el encargado de dirigir, controlar y administrar la organización y al cual se debe presentar los resultados del programa.
- Representante de la dirección de gestión de seguridad: es el gerente encargado de definir las políticas de seguridad en toda la planta y mantener el control de incidentes y accidentes.
- Representante de la dirección de gestión de calidad: es el gerente el encargado de mantener los parámetros de calidad en cada uno de los procesos que componen cada unidad de negocio.
- El comité del sistema integral de gestión calidad está conformado por todos los coordinadores y jefes de cada departamento, su función es estandarizar el programa en cada área de trabajo y reportar avances por medio de minutas en cada reunión mensual.
- Líder del equipo de inocuidad es la persona ubicada en el tramo intermedio entre las líneas de mando medias y los supervisores, su función es consolidar todos los parámetros de los gráficos de control en cada lote y verificarlos con el comité del sistema integral de gestión y definir soluciones a problemas que puedan suscitarse en la operación.
- Equipo de inocuidad alimentaria: es el conjunto de supervisores de cada proceso.

- Coordinador de inocuidad de materiales: es la persona con conocimientos técnicos en el área de abastecimiento, es el primer filtro para que el producto pueda cumplir con los parámetros establecidos por el departamento de gestión de calidad, las materias involucradas deben tener los parámetros y certificados de calidad aceptables, se debe cotejar la información práctica en registros que deberán presentarse en cada evaluación de certificación.

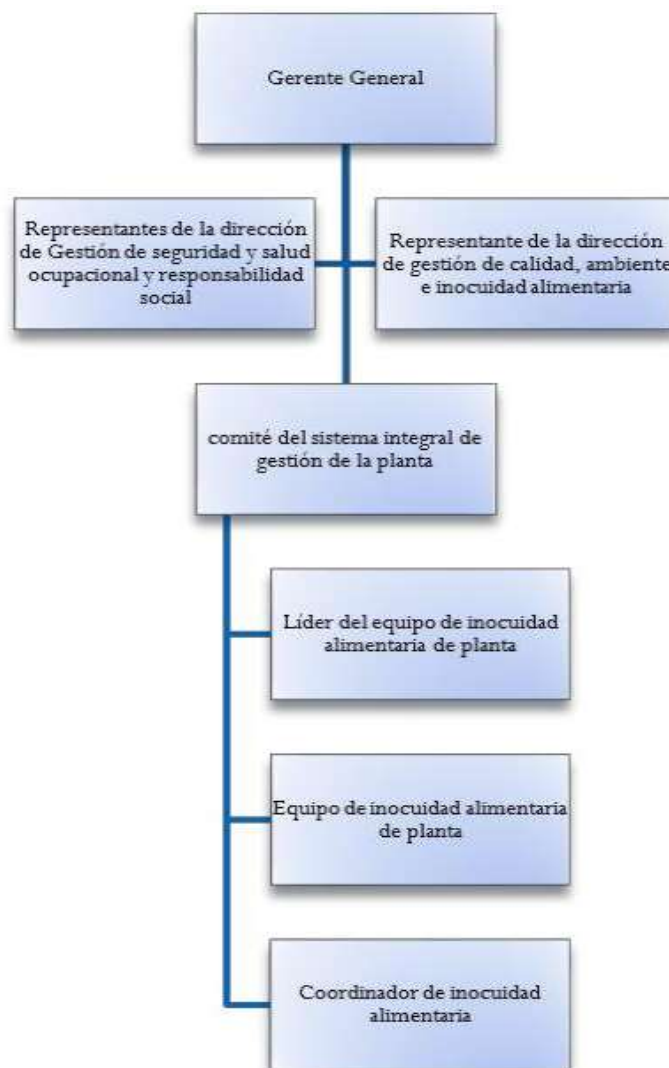


Figura 3. Organigrama del equipo de inocuidad

Fuente: elaboración propia.

4.1.2.1. Capacitación al personal de cada unidad de negocio

Capacitar al recurso humano es la tarea más complicada, debido a que se debe ajustar a los parámetros que fueron predeterminados por el departamento de gestión, en el momento de iniciar un proceso con alguna modificación es necesario tener en cuenta la curva de aprendizaje, con el objetivo de mantener al recurso humano actualizado se presenta el programa de capacitación para el área de fábrica y para el área de CAT.

Tabla 1 . Programa de capacitación

Nombre/Descripción del curso	Origen	Instructor	Lugar	Hrs.	Días	Fecha	Destinado a
PCC y PPRO	Programa Permanente de Buenas Prácticas de Manufactura	Ing. J. Buendía	Planta	1	1	Agosto	Operarios y Supervisores de Control de Calidad y Producción
FORMULAS Y PESADO	Requerimiento Gerencia General	Ing. E. Salked	Planta SP1	1	1	Agosto	Personal de Producción (5)
FORMULAS Y PESADO	Requerimiento Gerencia General	Ing. E. Salked	Planta SP1	1	1	Agosto	Personal de Bodega (4)
GOMAS EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS (II) Almidones y derivados	Requerimiento Gerencia General	Ing. E. Sotomayor	Berau Beritas	1	1	Agosto	Personal de campo
SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL Y REFORMAS AL CODIGO DE TRABAJO	Requerimiento Desarrollo Humano	Ing. E. Sotomayor	Planta Bodegas Campo	1	1	Setiembre	Jefe de Seguridad
FORMULAS Y PESADO	Requerimiento Gerencia General	Ing. J. Salked	Cámara de Comercio y Producción	3	1	Setiembre	Personal de Producción
COMUNICACIÓN Y RELACIONES INTERPERSONALES EN LA ATENCIÓN AL CLIENTE	Requerimiento Gerencia Comercial		Cámara de Comercio y Producción	3	5	Setiembre	Jefe de Ventas
MODIFICACIONES AL COMERCIO INTERNACIONAL	Requerimiento Gerencia Administrativa	Ing. Químico Pedro Trujillo	Cámara de Comercio y Producción	2	1	Octubre	Jefe de Marketing
CONTROL DE ABASTECIMIENTO	Requerimiento Gerencia General	Ing. W. Cornejo	Planta BMP, BPT	3	5	Octubre	Personal de Bodega, Producción y Control de Calidad (10)

Fuente: elaboración propia.

4.1.2.2. Prerrequisitos para la elaboración de azúcar segura y bajo los regímenes legales

Según la norma del Codex para los Azúcares, Codex Stan 212-1999, la norma indica y se aplica a los azúcares destinados para el consumo humano en el cual se indica que el azúcar rubia color con base en el proceso de refinado debe tener una polarización no menor de 99,7° Z. y para la cual se deben utilizar únicamente los aditivos como el dióxido de azufre dentro de las proporciones molares regulares, y los antiaglutinantes dentro de la proporción de 1,5 % molal en condiciones que no se presente almidón. Posterior al proceso se debe asegurar realizar los análisis de metales pesados, esto para constituir que las cantidades de azúcar están fuera de peligro para la salud del consumidor, se deben realizar análisis fisicoquímicos de la composición de la sacarosa por la comisión de Codex dentro y analizar los posibles residuos de plaguicidas que puedan presentarse.

4.1.2.3. Descripción de la fabricación de azúcar

El proceso de fabricación de azúcar rubia, el cual es llevado a su punto de ebullición para luego evaporarlo, en este proceso inicia la cristalización de los granos realizando un *bypass* a las centrifugas, en el cual se utiliza el agua condensada para lavar el grano, de lo cual se obtendrá un porcentaje de humedad entre 2,9 % y 0,56 %, por lo que es necesario iniciar el proceso de secado para obtener un porcentaje entre 0,15 % y 0,03 % para el azúcar rubia.

4.1.2.4. Análisis de riesgo y puntos de control

Entre los puntos con mayor índice de riesgo se encuentran las siguientes áreas, para lo cual es necesario establecer los siguientes puntos de control:

- Área de envasado: es necesario realizar previamente al llenado de sacos y el análisis de metales pesados, se debe aplicar al sistema de muestreo simple y registrar en los gráficos de control los puntos analizados.
- Área de fábrica y bodegas: manejo de control de plagas, se tiene dentro de la categoría de servicios críticos, es necesario crear un plan de mantenimiento periódico y de análisis y evaluación a las áreas con mayor riesgo, como las bodegas de producto terminado y materiales, se tienen instaladas trampas en el área alterna de la bodega de desechos orgánicos y equipo auditivo para el aislamiento de roedores.
- Área agrícola CAT: en especial en el proceso de cultivo en el cual se realiza el proceso de aplicaciones y en el área de plaguicidas se debe controlar mediante registros y correlaciones las cantidades aplicadas a los campos, cuidando la proporción en cuanto aplicaciones/áreas totales. En el proceso de corte se deben realizar análisis químicos a la caña para observar si hay alta presencia de residuos de plaguicidas que afectarían el proceso de producto terminado, se analiza por medio de líneas de cultivo para observar las áreas afectadas.

4.1.2.5. Establecimiento de un plan de acción correctiva

En este procedimiento es necesario tomar las acciones necesarias para eliminar la causa de no conformidades para determinar las posibles no conformidades y evitar la ocurrencia en el sistema de gestión de calidad e inocuidad de acuerdo a los requisitos de norma ISO 22 000 (anexo 1).

4.1.2.6. Evaluación del plan ISO 22000

La evaluación del plan de seguridad alimentaria se realizó a través de una auditoría interna en la cual se evaluaron los riesgos críticos y los puntos de control ya definidos, y se observaron los siguientes puntos denominados no conformidades, los cuales es necesario anotarlos en el plan de acción correctiva. A continuación, se detallan los cambios para eliminar las no conformidades:

Tabla 2 . Evaluación de auditoría interna

Revisión	Fecha	Cambios
01	10/08/2020	Ninguno.
02	12/09/2020	Se aclara criterio de tiempo a generar plan de acción y cierre de las acciones correctivas para definir ruta de autoridad en la ejecución del programa de seguridad alimentaria.
03	26/11/2020	Ninguno.
04	09/12/2020	Se aclaran criterios de: tiempo para generar plan de acción y cierre; generación por incumplimiento de indicadores de las acciones correctivas en el departamento de producción.
05	27/01/2021	Ninguno

Fuente: elaboración propia.

4.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

El programa define toda la cadena de abastecimiento y suministro del ingenio, su objetivo es satisfacer las necesidades del cliente con la amalgama perfecta de seguridad alimentaria, esto hace que el producto pueda cumplir con los más altos estándares y tenga presencia en el mercado, para lograr esto es necesario que la organización se dirija de forma

compacta hacia un mismo objetivo, es por ello que el alcance de este programa hace que los departamentos de servicios sean un eslabón importante en la cadena de calidad y seguridad y es por ello que se presenta el esquema de trabajo que conlleva la mejora continua desde todos los puntos y departamentos de la organización.

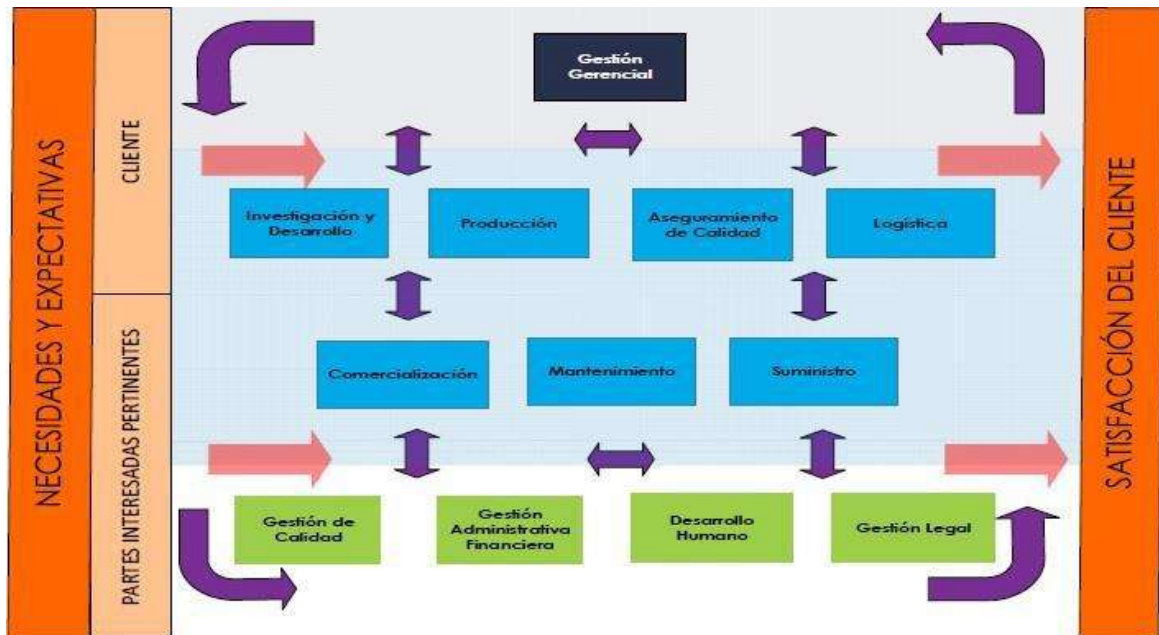


Figura 4. Mapa de interacción para la mejora continua de la gestión de calidad y la seguridad alimentaria

Fuente: elaboración propia.

4.2.1. Manual de calidad y seguridad alimentaria

Dentro de los requerimientos y procesos descritos en los manuales de calidad y seguridad alimentaria es necesario tomar en cuenta que el factor más importante para poder cumplir con los estándares es el factor humano, es por ello que se debe en tomar en cuenta los siguientes aspectos para apoyar el desarrollo de los mismos:

- Acciones o medidas correctivas: tipos de acción que puedan ser tomadas cuando el resultado del monitoreo de un punto de control crítico esté fuera de los límites establecidos.
- Análisis de peligros: evaluaciones de información sobre los peligros y condiciones que los puedan originar.
- Auditorias: exámenes independientes para evaluar el funcionamiento de actividades, con el fin de observar y evaluar los resultados y así poder justificar con los objetivos previamente propuestos.
- Buenas prácticas de manufactura: son las técnicas y principios vinculados con la higiene en la manipulación, preparación, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de azúcar en cada uno de los puntos definidos.

Es necesaria la capacitación y el adiestramiento en cada una de las operaciones involucradas con el factor humano, ya que son los responsables que el producto pueda cumplir con todos los estándares de calidad propuestos.

4.2.2. Control de la documentación de procesos

Los procedimientos para controlar la documentación pueden garantizar que los colaboradores aplicarán el documento adecuado al momento de realizar la auditoría de calidad, por lo tanto, se debe realizar un seguimiento de preparación y de gestión con el cual pueda asegurarse que los trabajadores puedan reemplazar la información obsoleta con la información actualizada, para ello es necesario seguir la matriz de procesos por cada departamento (anexo 2).

4.2.3. Auditoría interna para el diseño del plan de seguridad alimentaria

El procedimiento tiene como alcance a todos los procesos de la organización, se realizarán auditorías internas por lo menos una vez cada seis meses, considerando el estado que guarda y la importancia del proceso a evaluar. Se evalúan los criterios, políticas, procedimientos y requisitos utilizados como referencia, se pueden presentar dos situaciones: no conforme: el producto o servicio no cumple con los requisitos, y no conformidad: incumplimiento de un requisito.

4.2.4. Aprobación de proveedores y materia prima

Se analiza y se evalúa a los proveedores de acuerdo a los criterios identificados con las condiciones de compra establecidas, cumpliendo con el sistema de gestión de calidad y de acuerdo a los requisitos de la norma FSSC 22000. Tanto el método operativo como las responsabilidades que se refieren al presente procedimiento se detallan en el diagrama de flujo.

4.2.5. Especificaciones de materia prima y producto terminado

Se establece la metodología para asegurar que los productos o servicios adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados. Este procedimiento tiene como alcance el proceso de producción y se debe aplicar a las líneas existentes de derivados del crudo. Tanto el método operativo como las responsabilidades se detallan en el diagrama de flujo.

4.2.6. Acciones correctivas a partir de las no conformidades

Como parte del accionar de las no conformidades se desarrolla un programa en el cual se documenta la acción correctiva y se incluye dentro de un apartado como lecciones

aprendidas en las cuales se consideran tres tipos de fuentes para documentar la lección aprendida:

- Seminarios, talleres, ferias o visitas.
- Proyectos.
- Variaciones en los procesos del sistema (necesidades y tendencias cambiantes).

La lección aprendida puede ser positiva o negativa, por lo que se debe detallar en un formato las lecciones en las cuales se indicará de forma breve la experiencia de aprendizaje.

4.3. DISEÑO DE LAS INSTALACIONES SEGÚN LA NORMA ISO 22000

Los edificios deben estar diseñados, construidos y adecuados a la naturaleza de las operaciones, la planta debe estar ubicada en un ambiente libre de contaminación que pueda permitir una producción segura, el *layout* de las instalaciones debe indicar un diseño con las estructuras internas y accesorios y detallando la ubicación de los equipos y la instalación de los laboratorios. Se debe tomar en cuenta los espacios para mejorar el flujo lógico de materiales, producto y personal, debe existir una separación física entre las áreas de materiales, procesos y productos terminados, los puntos de transferencia deben minimizar la entrada de materiales extraños y plagas. Los pisos y paredes deben ser fáciles de limpiar y apropiados al tipo de proceso, los materiales de construcción deben ser resistentes a los sistemas de limpieza que requiera el proceso de producción, debe existir una ventilación e iluminación adaptada al sistema de producción y al clima expuesto. En el almacenamiento la instalaciones deben estar protegidas del contacto contra el polvo, la condensación, desagües, residuos u otras fuentes de contaminación que puedan existir, se debe monitorear la temperatura y tomar en cuenta los factores térmicos de almacenaje de los materiales y

de producto terminado, los medios de distribución y aprovisionamiento de áreas de servicio deben estar diseñados para minimizar el riesgo de contaminación del producto, en la eliminación de residuos se debe habilitar un sistema de adecuado de identificación, recolección y agrupamiento en la eliminación de residuos a manera de poder prevenir la contaminación cruzada en otras áreas que son críticas en el proceso de producción, los contenedores deben ser compactos y se deben utilizar con el objetivo de reducir al mínimo el riesgo de contaminar, se debe restringir el acceso a personas que forman parte del equipo de producción a áreas de desechos, durante los horarios de jornada.

Los equipos que actúan de forma directa con el crudo deben estar diseñados y contruidos para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento, las superficies en contacto no deben afectar o bien ser afectadas por los productos o sistemas alternos al proceso de limpieza.

Se debe establecer un programa de mantenimiento alterno al período de reparación en el cual se establezcan criterios para los cuatro tipos de mantenimiento, se debe asegurar que las reparaciones emergentes no pongan en riesgo la inocuidad del proceso.

4.3.1. Dimensiones óptimas

La planta de la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. cuenta con 1,5 hectáreas, de las cuales 7000 metros cuadrados son utilizados para la planta de transformación de caña a crudo.

4.3.2. Seguridad apropiada

Además de verificar las condiciones de operación es necesario concretar las medidas de seguridad en la fábrica, para ello es necesario que el equipo utilizado dentro del proceso pueda cumplir con las medidas de inocuidad y la función del mismo se pueda

mantener, logrando de esta forma la eficacia en el proceso, en los equipos que tengan contacto con los procesos críticos se debe realizar estudios periódicos que puedan eliminar o reduzcan los niveles inocuos de los microorganismos perjudiciales o indeseables, en este caso se debe registrar los análisis para las torres de filtración de sedimento posterior a realizar el secado del granulo.

Para la seguridad de los colaboradores se deben tener identificadas las áreas críticas de peligro por medio de rótulos que indiquen precaución, es necesario proveer a los colaboradores del equipo de protección necesario para evitar cualquier incidente.

4.3.3. Equipo apropiado

El personal debe contar con el siguiente equipo de protección para permanecer dentro de la planta y evitar cualquier riesgo:

- Casco manteniendo el código de colores.
- Chaleco reflectivo.
- Calzado industrial con la normativa vigente.
- Cofia para colaboradores que tengan contacto con el producto terminado.
- Chaleco tipo arnés para operaciones de riesgo al aire libre.
- Tapones auditivos que soporten los 90 DB.
- Tapabocas.
- Mangas para evitar contacto directo con los rayos de sol.
- Guantes de diferente categoría especial para las operaciones que así lo requieran.
- Trajes para aplicación de agroquímicos.
- Batas para contacto con el producto terminado.

4.3.4. Instalaciones adecuadas para el personal

La estructura y los elementos que forman parte de las instalaciones influyen en la seguridad y bienestar de los trabajadores, por ello es necesario ajustar los ambientes para aumentar la productividad en los operarios y facilitar el control de las zonas de emergencia identificadas, las instalaciones cuentan con los servicios sanitarios proporcionales a la cantidad de operarios que hay en la planta, tanto para hombres como para mujeres, se debe tomar en cuenta que por cada variación en el personal humano masculino mayor a 20 personas se debe instalar un sanitario adicional y por cada 15 mujeres se debe instalar un sanitario, los sanitarios deben contar con abundante agua, papel y jabón para mantener la inocuidad en los procesos y una ergonomía en el área de trabajo.

Las instalaciones de trabajo fueron diseñadas con base en estas características:

- Distribuir las áreas de trabajo en función de la operación.
- Prevenir el cuello de botella.
- Facilitar el acceso a las salidas de emergencia.
- Identificar las zonas de alto riesgo.
- Aislar de forma eficiente las áreas que son expuestas a sonidos mayores a 85DB.
- Tener una iluminación adecuada en función de las operaciones que realizan.

4.3.5. Sistema de higiene y limpieza

Este criterio permite aplicar actividades a la diversidad de grado de riesgos que acompañan a los procesos de transformación.

Es necesario tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Contaminantes: realizar análisis para la identificación de cualquier agente biológico o químico, material extraño u otras sustancias que no han sido añadidas o no forman parte del proceso y que puedan comprometer la inocuidad del crudo.
- Toda persona que manipule directamente el producto terminado en su empaque o sin empaque debe tener su equipo de protección y utensilios de manejo de producto, las superficies que entren en contacto directo con el azúcar rubia deben cumplir con los parámetros de desinfección, esto para evitar contaminación cruzada.
- Toda persona que forma parte del proceso de empaque debe trasladarse a las estaciones de lavado en cada período comprendido de 45 minutos, deben desinfectarse con alcohol en gel posterior al lavado para regresar a su estación de trabajo.

En particular hay que mantener cuidado en el tratamiento de los desechos y almacenar las sustancias nocivas como floculantes utilizados en el proceso de tratamiento de agua de manera apropiada, se deben mantener identificadas las sustancias que tengan un alto grado de corrosión y daños a la salud.

4.3.6. Programa preventivo para control de plagas

Las plagas constituyen una amenaza para la inocuidad y para la conservación del azúcar refinada, pueden producirse infestaciones de plagas cuando existen lugares que favorecen la proliferación y alimento accesible a la plaga y máxime cuando se trata de lugares abiertos como sucede en la planta, por lo que se debe adaptar buenas prácticas de higiene para que puedan erradicar la formación de un ecosistema que pueda conducir a la aparición de plagas, por lo tanto se deben generar e implementar programas de saneamiento y realizar inspecciones de los materiales utilizados de forma directa en la transformación

de la materia prima, limitando de esta forma el uso de algún tipo de plaguicida que pueda alterar el buen proceso de transformación de caña.

Las bodegas alternas a la fábrica deben mantenerse en buenas condiciones, se debe programar mantenimientos preventivos para impedir el acceso de las plagas a las instalaciones, se deben cerrar los desagües que estén cerca de la bodega de bagazo, ya que este lugar es crítico para albergar plagas, se debe restringir la entrada de algún animal a los recintos de la fábrica y de las plantas de contacto directo con el producto. La disponibilidad de alimentos y de agua favorece al anidamiento y la infestación de las plagas, las posibles fuentes de alimento deben guardarse en recipientes a prueba de plaga o almacenarse encima del nivel del suelo y lejos de las paredes.

Se deben examinar las instalaciones cada tres meses y las zonas cercanas a la planta cada dos meses para identificar posibles manifestaciones.

4.3.7. Instalación adecuada para almacenamiento de producto terminado

Deben considerarse los siguientes procedimientos:

- Se debe seleccionar los tipos de azúcar y sus ingredientes activos, con el objetivo de separar todos los productos terminados y definirlos entre aptos para la función comercial.
- Se debe mitigar, de manera higiénica, el producto rechazado y colocarlo en cuarentena en los casos que sea necesario.
- Se debe proteger el producto refinado de la contaminación de plagas o de algún contaminante químico, físico o microbiológico que esté en los alrededores, así como de sustancias objetables durante la manipulación, almacenamiento y transporte de azúcar a los diferentes puntos.

Se deben tomar en cuenta los parámetros de temperatura y humedad en el momento de almacenar el producto. Las bodegas alternas del ingenio poseen instalaciones libres de contaminantes, en particular los establecimientos cumplen normalmente con los siguientes aspectos:

- Zona cuyo medio ambiente no se encuentre contaminado: las actividades que se realizan a la cercanía no constituyen una amenaza grave de contaminación al azúcar.
- Zonas libres de exposición a inundaciones y protegidas de manera suficiente ante cualquier desastre natural.
- Zonas con medidas a prevenir infestaciones de plagas.
- Zona de las cuales se puede retirar de manera eficaz los desechos, tanto líquidos como sólidos.

4.3.8. Mantenimiento óptimo del exterior de las instalaciones

Las instalaciones deben mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para:

- Facilitar todos los procedimientos de saneamiento.
- Evitar la contaminación de los agentes internos, desprendimiento de partículas de concreto, escombros y sustancias químicas que puedan afectar la inocuidad de los procesos de transformación.

En la limpieza se deberá eliminar cualquier tipo de residuo de alimento que haya en las paredes y la suciedad que pueda constituir una fuente de contaminación. El método de limpieza consiste en realizar mantenimientos de pintado de forma periódica a todos los equipos que sufren corrosión.

4.4. CONTROL DEL PRODUCTO

Los tipos de producción de azúcar deben ir acompañados de toda la información apropiada, para asegurar que las siguientes personas de la cadena alimentaria puedan disponer de la información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el azúcar a condiciones inocuas.

De tal forma que, para identificar y retirar los lotes en algún caso que presenten defectos los consumidores o clientes industriales, puedan verificar la información previa de lotes de fabricación, fecha de fabricación y fecha de expiración, con lo cual la identificación al problema será de una forma rápida y eficaz, esta información permitirá:

- Comprender la importancia de la información sobre el producto.
- Evitar la contaminación y el desarrollo de supervivencia de microorganismos patógenos por medio del almacenamiento, de la preparación y del uso correcto del crudo.

4.4.1. Diseño y desarrollo del producto

El diseño demuestra que los clientes tienen un papel muy importante para definir los requisitos como elementos de entrada, al perseguir la satisfacción del cliente se requiere de evaluaciones de información relativa a la percepción del producto, es por ello que la estructura más concreta es la siguiente:

- Trabajar bajos los objetivos y política de calidad del ingenio
- Fortalecer el sistema de gestión de calidad
- Perseguir las responsabilidades de la dirección
- Gestionar los recursos
- Medir, analizar y mejorar los procesos

Todo esto debe ser aplicable al desarrollo de la transformación de la caña:

- Proveedores de caña: el objetivo es entregar la caña a los centros de recepción posterior a realizar los respectivos análisis de calidad, de acá es transportada a la báscula en la cual se toma el peso y es enviada al molino.
- El molino recibe la caña de la báscula, en este proceso se extrae el 95 % del jugo de caña, el bagazo es enviado a la bodega de desechos para que cogeneración pueda transformar el bagazo en energía geotérmica, el jugo es trasladado al proceso de purificación.
- Purificación: en este proceso se neutraliza el nivel de acidez del jugo elevando el pH de la sustancia al aplicar cal, luego se traslada al clarificador donde se separa el jugo del lodo, luego de esto pasa a la estación de filtrado y se recupera parte de la melaza, esto pasa al proceso de evaporación y concentración.
- En el evaporador el jugo es bombeado al preevaporador donde se lleva la sustancia a su punto de ebullición y se elimina parte del líquido.
- En el proceso de cristalización se logra pasar el residuo del filtrado y se presenta a los tachos donde se cristaliza la meladura.
- En el proceso de centrifugado es donde se lleva a cabo el proceso de refinamiento y blanqueado del azúcar.
- Envase: se empaca en presentaciones de 25 kg y en saco *jumbo*.
- El residuo del jugo es trasladado a las columnas de destilación y se procede con el proceso de fermentación para obtener etanol.

4.4.2. Etiquetado del producto

El empaque del azúcar debe estar etiquetado con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua, para lo cual debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Declarar las propiedades, las cuales deben indicar los ingredientes que se utilizaron dentro del proceso de producción, los sacos deben tener marcada la fecha de fabricación, fecha de envasado y la fecha límite de vida en anaquel, el saco debe contener un marchamo de seguridad que brinda la seguridad al cliente que el producto fue empacado desde el lugar de origen y no ha sido alterado.
- Se debe registrar el lugar de origen de producción y el número de lote.

4.4.3. Sistema de gestión de alérgenos

El proceso de transformación de azúcar no contiene alérgenos, por lo tanto se realiza únicamente un registro de los químicos utilizados en los procesos de producción y en el área agrícola.

4.4.4. Llenado adecuado del producto

El azúcar rubia es envasada en sacos de polipropileno con impresión BOPP para 50 kilogramos, la cual es realizada en las bodegas de producto terminado por los operarios del área de bodega con su equipo de protección necesario, se realiza por medio de un equipo automatizado y se coloca el saco sobre una báscula para corroborar las cantidades y pesos necesarios, esta práctica se realiza siguiendo los criterios de inocuidad de la norma de seguridad alimentaria y con la buenas prácticas de manufactura.

4.4.5. Procedimiento para liberación del producto

La transformación de la caña en azúcar se basa en la formulación de procedimientos de producción que deben apearse a la ficha técnica de producción, la cual es utilizada como parámetro de medición a un producto con los estándares necesarios de calidad, por lo tanto los lotes de producción deben ser liberados por el departamento de gestión de calidad, el cual debe realizar análisis previos de acidez basados en los grados *brix*, formulación de presencia de agentes externos, análisis de metales, y adjuntar los registros de análisis a cada orden liberada para que pueda ser verificada y acertada por los clientes.

4.5. CONTROL DE PROCESOS

Como parte del control de los procesos del sistema de seguridad alimentaria se identifican los riesgos y oportunidades utilizando la metodología FODA, de acuerdo con las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes, análisis de los encargados de proceso y evaluando los riesgos según debilidades y amenazas, evaluando el esfuerzo e impacto para las oportunidades. El control del sistema se lleva de acuerdo a las necesidades de cada proceso identificado, se generan procedimientos y formatos para asegurar el cumplimiento de objetivos e indicadores de los procesos; se designa un responsable por cada proceso, las responsabilidades, autoridades y competencias del personal, el cual se toma como referencia para asegurar la integridad del sistema de gestión de calidad, además del monitoreo del cumplimiento de los procedimientos establecidos en la Empresa Andahuasi.

4.5.1. Control de operaciones unitarias

La función principal del proceso es la molienda, por lo tanto es necesaria la colocación de un punto crítico de control, en el proceso de la desfibradora en el momento

de la extracción del jugo la caña debe estar preparada antes de llegar al tándem de molienda en la que cada molino es conformado por cuatro mazas cilíndricas, las cuales están ranuradas entre ellas y es por donde se extrae el jugo de caña, en este proceso es necesario mantener los registros de los niveles de acidulantes y floculantes a utilizar, ya que un exceso de cantidad puede afectar el funcionamiento del proceso y poner en riesgo la seguridad alimentaria, es por ello que es necesario generar fichas de verificación al *batch* de insumos que es utilizado, esto mejorará la trazabilidad en los procesos.

4.5.2. Etiquetado y control de llenado

Las etiquetas se colocan en los sacos de 50 kilogramos, en el proceso posterior al llenado automatizado, antes de retirar de báscula se adhiere la etiqueta al saco, en la cual aparecen los caracteres claros, bien visibles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y consumo. El saco lleva una etiqueta complementaria en idioma inglés, la cual contiene la información necesaria y obligatoria que contiene la etiqueta de origen.

4.5.3. Sistema de control de peso, volumen y cantidad de unidades

El azúcar rubia es extraído de la centrifugas, es trasladado a la máquina llenadora, la cual consiste en llenar los sacos por medio de una tolva que está calibrada previo a iniciar al proceso, esta se puede ajustar para llenar sacos de 20 y 50 kg, el saco es colocado encima de la báscula que determina el peso exacto de cada saco, estos son colocados sobre parihuelas de 1.5x1.5 m, cada parihuela tiene la capacidad de soportar una carga de 1 000 kg, por lo tanto a cada parihuela se le puede apilar 100 sacos de 20 kg y 20 sacos de 50 kg, se utiliza un pato grúa para levantar el saco y colocarlo sobre la plataforma abierta del tráiler que realizará el movimiento, a las unidades de transporte previamente se les realiza

un reconocimiento de calidad con base en las especificaciones pactadas dentro del contrato de transporte que llenó el departamento de compras con asesoramiento del departamento de gestión de calidad.

4.6. MANIPULACIÓN DE MATERIA PRIMA DEL PERSONAL EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE CADA UNA DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE AZÚCAR RUBIA

La materia prima en el proceso de producción de azúcar rubia es el tipo de azúcar de tercera y jarabe, estos son crudos del proceso de transformación de caña de azúcar, para procesarla es necesario seguir los siguientes aspectos.

4.6.1. Formación del personal en las zonas de manipulación

El proceso comprende 7 etapas, en las cuales cada colaborador ha sido capacitado y posteriormente adiestrado para poder cumplir la función en el proceso que le corresponde.

4.6.2. Higiene adecuada

Cada colaborador debe seguir el plan de higiene y limpieza que consiste en dirigirse a la estación de lavado cada 45 minutos, en este debe realizarse el proceso de lavado y desinfección de manos, el trabajador debe lavar sus manos con abundante agua, luego debe aplicar una porción de jabón neutro con el cual debe masajear de forma uniforme sus manos y dedos, posteriormente seca sus manos con toalla de papel, deposita el desecho en el cesto presionando el pedal, luego desinfecta sus manos con alcohol en gel y vuelve a su estación de trabajo, de esta forma debe realizar el proceso en cada período determinado.

4.6.3. Programa de revisiones médicas

El ingenio debe velar por la seguridad, higiene y salud de sus colaboradores, es por ello que se debe seguir el siguiente control médico:

- Los colaboradores nuevos deben presentar examen médico y tarjeta de pulmones.
- Posteriormente se realiza una revisión médica general en la cual se examina enfermedades patológicas en la sangre.
- En cada período de cosecha se debe realizar una jornada de desparasitación a los colaboradores que tengan contacto directo e indirecto en el proceso.
- Cada trabajador tiene derecho a consulta médica, cuando el colaborador lo requiera.
- A las personas encargadas del corte de caña se les debe realizar un chequeo médico cada mes, el cual consiste en observar resequedad en la garganta, medir niveles de glucosa, debido a que la operación es de extremo desgaste físico y puede causar deshidratación, lo cual puede causar serios daños a la salud del colaborador.
- En el mes de noviembre se debe realizar una jornada de vacunación para prevenir la influenza en el período de cosecha.

4.6.4. Indumentaria adecuada para cada área de trabajo

El ingenio debe proveer el equipo necesario para que el colaborador no ponga en riesgo su vida y la vida de sus compañeros, es por ello que debe contar con el siguiente equipo según su área de trabajo:

- Separación de sólidos:
 - ✓ chaleco reflectivo
 - ✓ lentes de seguridad
 - ✓ guantes de nitrilo revestido

- ✓ Mascarilla de vapor
- ✓ Casco color azul
- ✓ Tapones auditivos
- ✓ Calzado con punta de acero
- Alcalización y clarificación
 - ✓ Guantes para manejo de químicos
 - ✓ Mascarilla de vapor con filtro
 - ✓ Cofia
 - ✓ Casco color verde
 - ✓ Lentes
 - ✓ Traje para aplicaciones químicas
 - ✓ Calzado de hule con punta de policarbonato
- Evaporación
 - ✓ Guantes para altas temperaturas
 - ✓ Mascarilla con filtros
 - ✓ Cofia
 - ✓ Casco color anaranjado
 - ✓ Calzado con punta de policarbonato
- Cristalización, centrifugado y secado
 - ✓ Calzado con punta de policarbonato
 - ✓ Casco color amarillo
 - ✓ Cofia
 - ✓ Guantes

- ✓ Taponos auditivos
- ✓ Mascarilla para químicos
- ✓ Lentes
- ✓ Chaleco reflectivo

4.7. COSTOS DE OPERACIÓN

Los costos de operación son aquellos gastos en los cuales se incurre para realizar la operación, en este caso se desglosarán los gastos para mantener activo el diseño e implementación del programa de seguridad alimentaria.

4.7.1. Auditoría externa

Los sistemas más eficaces de inocuidad alimentaria están asentados dentro del marco de cuatro elementos clave, los cuales son vitales para mantener un sistema de gestión estructurado y lograr así la certificación, para ello será necesario prorratear los costos de los departamentos de servicios hacia el departamento productor y de esta forma mostrar el costo total del diseño e implementación de la propuesta.

Tabla 3. Costos por auditorías externas

Auditoría externa	Área a evaluar	Auditor	Tiempo	Fecha	Alcance	Costo
HACCP/Codex	Cadena de abastecimiento/producción	Bureau Veritas	96 horas	20/11/2020	CAT, fábrica	S/. 60 000.00
PPR	Cadena de abastecimiento/producción/RRHH	Bureau Veritas	120 horas	27/11/20202	Logística, Fábrica, RR.HH.	S/. 75 000.00
ISO 22000	Administración/cadena de abastecimiento/cogeneración /destilería/fábrica/corte alce y transporte	Bureau Veritas	120 horas	14/11/2021	Toda Organización	S/. 150 000.00
TOTAL						S/. 285 000.00

Fuente: elaboración propia.

4.7.2. Capacitaciones

Para una buena implementación del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria (SGIA), se debe establecer, documentar, implementar, mantener y actualizar las situaciones que pueden afectar a la organización, es por ello que es necesario administrar herramientas al recurso humano, ya que dentro del alcance que tiene la norma detalla que los más importante y con lo cual se pueden presentar errores que ponen en riesgo la inocuidad es con el personal, es por ello que se debe capacitar y adiestrar al recurso humano.

Tabla 4. Programa de capacitaciones con base en costos por unidad de negocio

Nombre/Descripción del curso	Origen	Instructor	Hrs.	Días	Fecha	Destinado a	Costo
PCC y PPRO	Programa Permanente de Buenas Prácticas de Manufactura	Ing. J. Buendía	1	1	Octubre	Operarios y Supervisores de Control de Calidad y producción	S/. 4 000.00
FORMULAS Y PESADO	Requerimiento Gerencia General	Ing. E. Sotomayor	1	1	Octubre	Personal de Bodega y producción (4)	S/. 4 500.00
SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL SEGÚN REGLAMENTO	Requerimiento Desarrollo Humano	Lic. Harold Rodríguez	4	1	Octubre	Gerente RR.HH.	S/. 2 000.00
SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA AGROINDUSTRIA	Requerimiento Gerencia General	Ing. E. Sotomayor	1	1	Octubre	Personal de producción (4)	S/. 6 000.00
IDENTIFICACIÓN DE FACTORES QUE AFECTAN LA GESTIÓN DE CALIDAD	Requerimiento Gerencia General	Ing. E. Sotomayor	1	1	Noviembre	Personal de Bodega (4)	S/. 5 000.00
ISO 9001-2015	Requerimiento Gerencia General	Ing. J. Salked	3	1	Noviembre	Jefe de Producción y Coordinadores	S/. 8 000.00
BPM'S LEAN MANUFACTURING	Gerencia de Aseguramiento de la Calidad	Ing. W. Cornejo	3	5	Noviembre	Coordinadores de Gestión de la Calidad	S/. 4 000.00
IMPLEMENTACIÓN FSMA CONSIDERACIONES BASICAS EN EL DISEÑO DE PLANTAS INDUSTRIALES ORIENTADAS A LA LEY FDA	Gerencia General	Ing. Químico Pedro Trujillo	2	1	Diciembre	Jefes de Producción, Coordinadores	S/ 5 000.00
PROCESOS DE CONTROL DE CALIDAD E INOCUIDAD	Gerencia de Aseguramiento de la Calidad	Ing. W. Cornejo	3	5	Diciembre	Coordinadores de Gestión de la Calidad	S/. 2 800.00
COSTO TOTAL DE CAPACITACIONES							S/. 41 300.00

Fuente: elaboración propia

4.7.3. Infraestructura

Dentro de las instalaciones se debe construir un área específica para vestidores de los colaboradores y ampliar las estaciones de lavado, con esto se mantendrá la seguridad y la inocuidad de cada uno de los procesos de producción en fábrica.

Tabla 5. Descripción de costos de proyecto de mejora en la fábrica

Descripción	Cantidad	Precio	Total
Hierro 3/8	5 varillas	117.50	587.50
Hierro 1/2	1 varillas	131.60	131.60
Cascajo	2 volquetadas	171.00	342.00
Arena	2 volquetadas	100.00	200.00
Cemento	40 bolsas	22.50	900.00
Arena gruesa	I camioneta	150.00	150.00
Láminas Ferromax	1	1 540.00	1 540.00
Alquiler tablas	1	120.00	120.00
Rotoplast	1	500.00	500.00
Pago por instalación de láminas + relleno	1	1 200.00	1 200.00
Drenajes	1	1 200.00	1 200.00
Materiales para terminar relleno	1	150.00	150.00
TOTAL			S/. 7 021.10

Fuente: elaboración propia.

4.8. PLAN DE SEGUIMIENTO

A continuación, se detalla el plan de seguimiento plasmado en un diagrama de Gantt, en el cual se establece la cronología del plan.

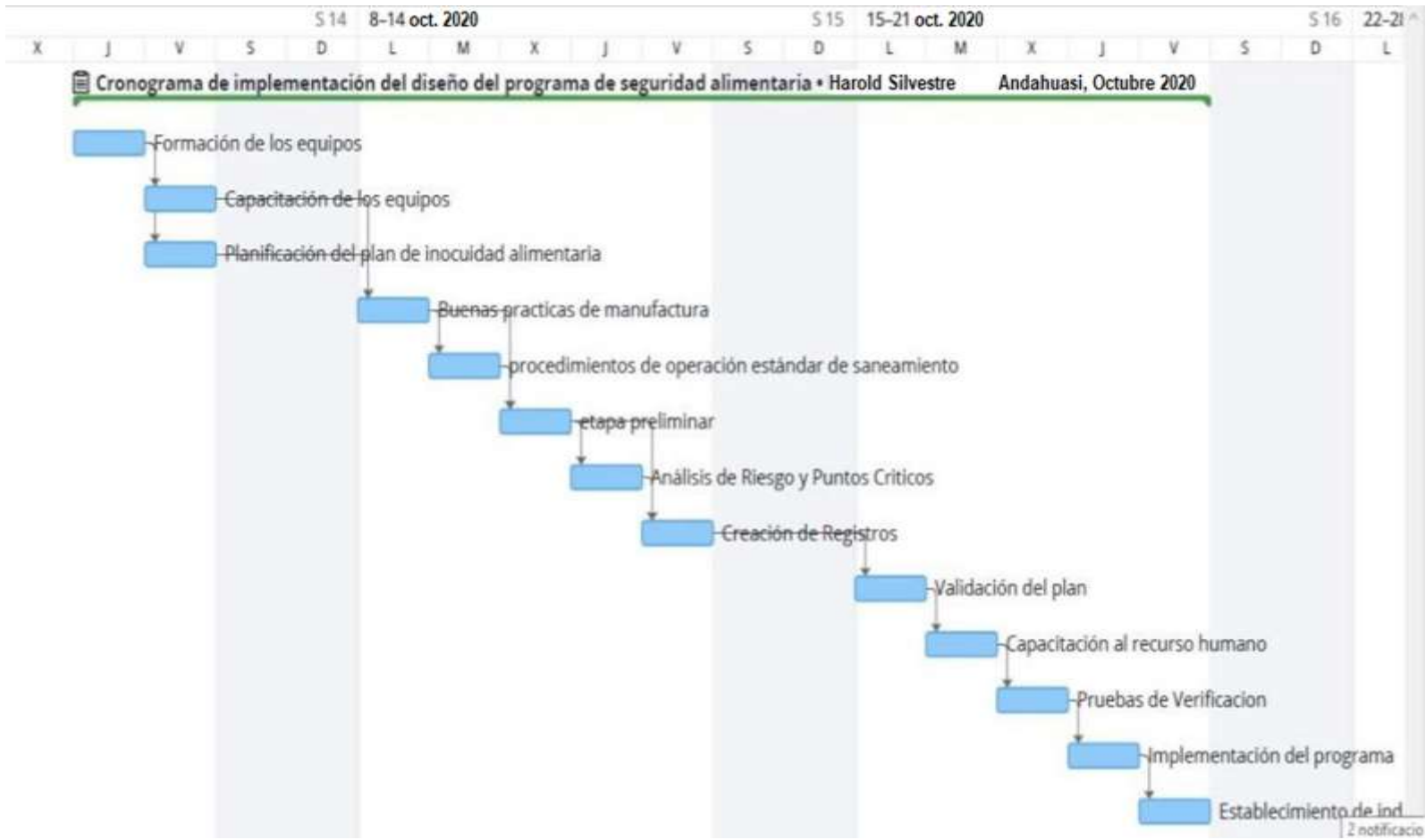


Figura 5. Cronograma de implementación del diseño del programa de seguridad alimentaria

Fuente: Elaboración propia

4.8.1. Comunicación con las partes interesadas

Se realiza la comunicación a través de lo establecido en la matriz de comunicación.

Tabla 6. Matriz de comunicación

QUE COMUNICAR	CUANDO COMUNICAR	A QUIEN COMUNICAR	COMO COMUNICAR	QUIEN COMUNICA	REGISTRO
Política de calidad, Misión, Visión y Objetivos de Medio Ambiente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingreso de personal ▪ Actualización 	A todo el personal de DCA	Reuniones de difusión, correo, folletos.	Coordinador del SGA	Lista de asistencia y correo
Plan de auditoría interna	Previo a la auditoría interna	Responsable de los Procesos	Comunicación interna	Auditor líder	Formato del Plan de Auditoría
Resultados de auditoría interna	Al finalizar la auditoría interna	Responsable de los Procesos	Entrega de informe general y por proceso. Envío de informe por email	Coordinador del SGA	Informe de la auditoría interna
Estados de acciones correctivas y mejoras	Continuo desde la apertura hasta el cierre la acción	Responsable de los Procesos, Responsables de las acciones Coordinador del SGC	Correo electrónico	Responsables asignados	Registro y documentaciones y seguimiento eficaz de las acciones correctivas y de mejoras del SGSST
Responsabilidad y autoridad	Ingreso de nuevo personal a los proyectos	Trabajadores y partes interesadas	Perfiles, hoja de vida y entrega de contrato.	RRHH	Contrato de Trabajo afiliaciones inducciones
Mapa de Proceso	Cada vez que haya un cambio en la versión	A todo el personal de DCA	Cartelera y verbal Página Web	Gerencia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cartelera de cada área de trabajo e instructivos ▪ Página Web
Planes de mejoramiento de competencia	Después de evaluación de desempeño por competencias	Al personal involucrados en el proyecto	Reuniones	RRHH	Acta de reuniones e informe de la Reunión
Identificación de peligros, evaluación y control de riesgos.	Dar a conocer los peligros a los que están expuestos dentro de las instalaciones de la empresa	Trabajadores	Charlas informativas	Equipo de Inocuidad y Gestión de la Calidad	Lista de asistencia y correo

Fuente: Elaboración Propia

4.8.2. Verificación del sistema de seguridad alimentaria

La verificación del sistema de seguridad alimentaria se debe realizar cada seis meses, se analizarán los resultados obtenidos de las auditorías, se retroalimentará los requerimientos expuestos por los clientes, el desempeño de los procesos y la conformidad del producto, desempeño de los proveedores externos, adecuación de recursos, estado de los planes de acción, acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previa, cambios que podrían afectar al sistema de seguridad e inocuidad y recomendaciones para la mejora. El responsable de cada proceso es el encargado de preparar la información para dicha revisión. De esta revisión se genera un plan de acción de mejora. Las revisiones gerenciales quedan registradas en las minutas de revisión gerencial.

4.8.3. Mejoras al sistema actual

Para cada proceso identificado se han establecido indicadores del proceso, estos son medidos de acuerdo con la frecuencia establecida y revisada por gerencia cada seis meses, el monitoreo se debe llevar en gráficos estadísticos según los registros generados por cada proceso. En caso de que no se cumpla con las metas requeridas, se procederá a realizar correcciones y, si el problema persiste, en dos mediciones consecutivas se generarán planes de acción.

4.8.4. Actualización del sistema

El sistema de gestión de seguridad alimentaria se basa en los indicadores, los cuales actualmente están definidos para cada proceso del sistema de seguridad alimentaria y son medibles de acuerdo al parámetro de operación establecido por el departamento de gestión de calidad, por lo tanto, la actualización al sistema se realiza de forma periódica en cada auditoría realizada, se analizan puntos críticos y se trabaja hacia la mejora continua.

4.9. CAPACITACIÓN CONSTANTE AL PERSONAL

La capacitación del personal es responsabilidad del Gerente de Desarrollo Humano, que dispone de los medios necesarios para que se lleve a cabo. Todos los empleados con personal bajo su responsabilidad deben detectar y analizar las necesidades de capacitación del personal a su cargo por medio de la evaluación del desempeño. Puede llevarse a cabo alguna acción formativa adicional cuando en el transcurso del período se detectan necesidades de capacitación no previstas al formular el plan anual. Se realiza y ejecuta anualmente la planificación de capacitaciones, partiendo de la detección de necesidades de capacitación. En dicha planificación se hará constar la descripción del curso, instructor, el lugar, la duración, a quiénes va dirigida la capacitación, el método de la evaluación de la eficacia, plazos para la realización de la evaluación y el resultado de la eficacia

4.10. AUDITORÍAS

Se realizarán auditorías externas e internas con el fin de verificar el desempeño de los procedimientos y la eficacia del sistema de seguridad alimentaria.

4.10.1. Auditorías internas

Las auditorías internas se deben efectuar de forma independiente, detallada y regularmente, se deben realizar por personas especialmente designadas y competentes. El personal que realice auditorías internas acredita su calificación mediante certificación externa de haber asistido a un curso específico de formación. El objetivo es asegurar la eficacia del sistema de calidad y proponer eventualmente acciones correctivas a emprender. Los resultados de las auditorías son enviados a la dirección de la empresa y comunicados al personal auditado, de manera que el mismo pueda tomar parte en las acciones de mejora.

Se realizan seguimientos de la auditoría para asegurar que las acciones correctivas se llevaron a cabo.

El departamento auditado es informado, con la suficiente antelación, de la fecha prevista para la auditoría, por medio del plan de auditorías internas. Al comenzar la auditoría el personal del departamento auditado es informado por el auditor sobre el objetivo y alcance de la auditoría, se debe programar auditar a cada uno de los procesos por lo menos una vez al año y de acuerdo con el estado e importancia de los mismos se reprograman las auditorías pudiendo efectuarse dos o más al año.

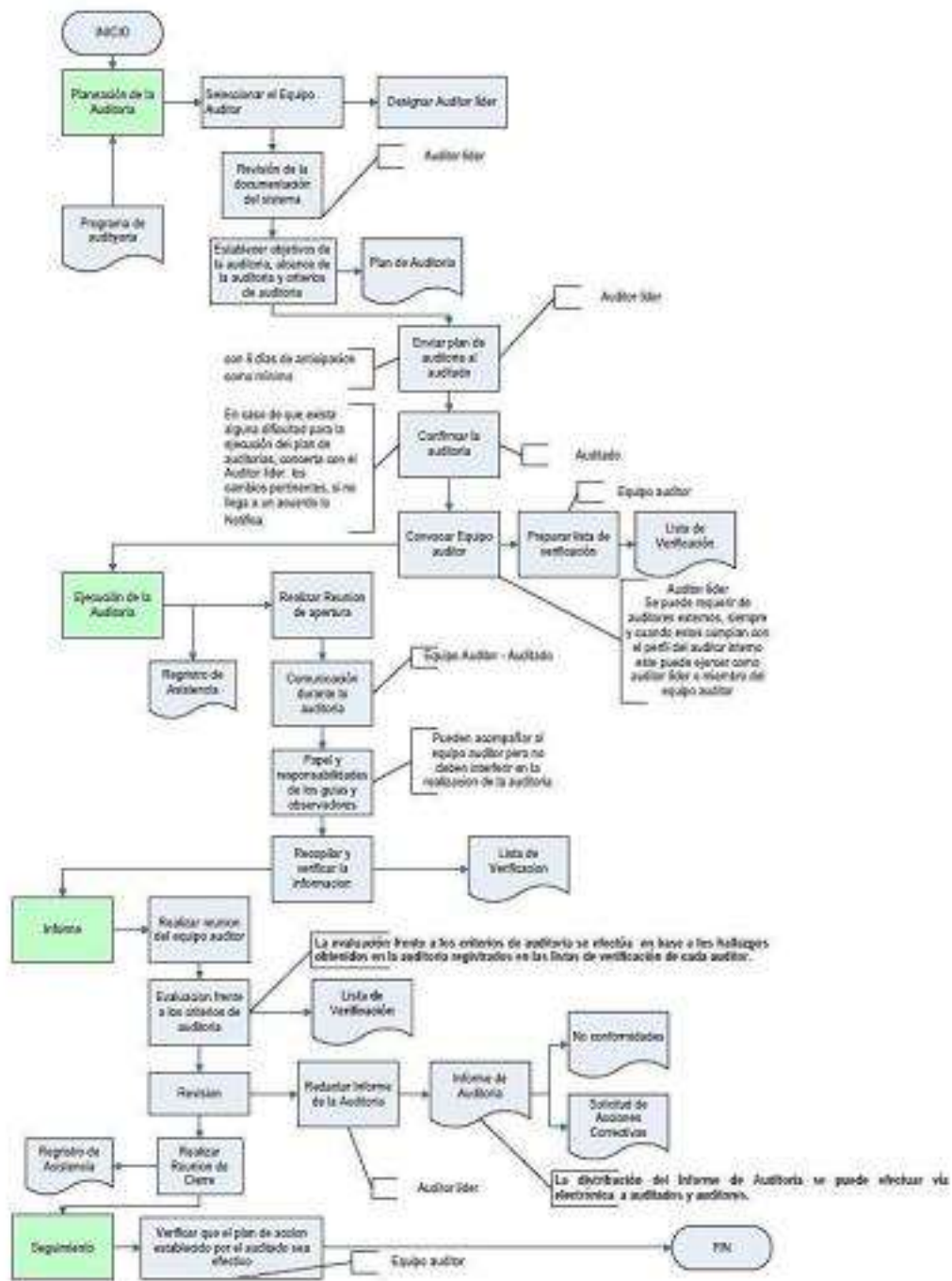


Figura 6. Diagrama de flujo del procedimiento de auditorías internas

Fuente: elaboración propia

4.10.2. Auditorías externas por entes certificados

El objetivo de este procedimiento es proporcionar los lineamientos, controles y mecanismos necesarios para la realización de auditorías externas, y así asegurar que el sistema de seguridad alimentaria cumple con los requisitos de la norma ISO 22000.

Este procedimiento tiene como alcance a todos los procesos de la organización por unidad de negocio. Se realizarán auditorías cada año para recertificar la norma, considerando el estado que guarda la importancia del proceso a evaluar.

4.11. ACCIONES CORRECTIVAS

En este procedimiento se tomarán las acciones necesarias para eliminar la causa de no conformidades para determinar las posibles no conformidades y evitar la ocurrencia en el sistema de seguridad alimentaria de acuerdo con los requisitos de la norma FSSC 22000.

Este procedimiento tiene como alcance a todos los procesos de la organización y cada una de las unidades de negocio donde se detecten no conformidades para asegurar la mejora continua de la eficacia del sistema de seguridad alimentaria.

Se deben aplicar los siguientes criterios para generar acciones correctivas:

- Generar acciones correctivas al detectar no conformidades.
- Los reclamos del cliente se generará una acción correctiva inmediata.
- Para incumplimiento de objetivos o indicadores se generarán acciones correctivas en caso el incumplimiento sea de dos mediciones consecutivas.
- Para las auditorías internas y externas se generarán acciones correctivas de acuerdo a la solicitud de acción correctiva elaborada por los auditores.
- Tanto el método operativo como las responsabilidades que se refieren al procedimiento se detallan en el diagrama de flujo:

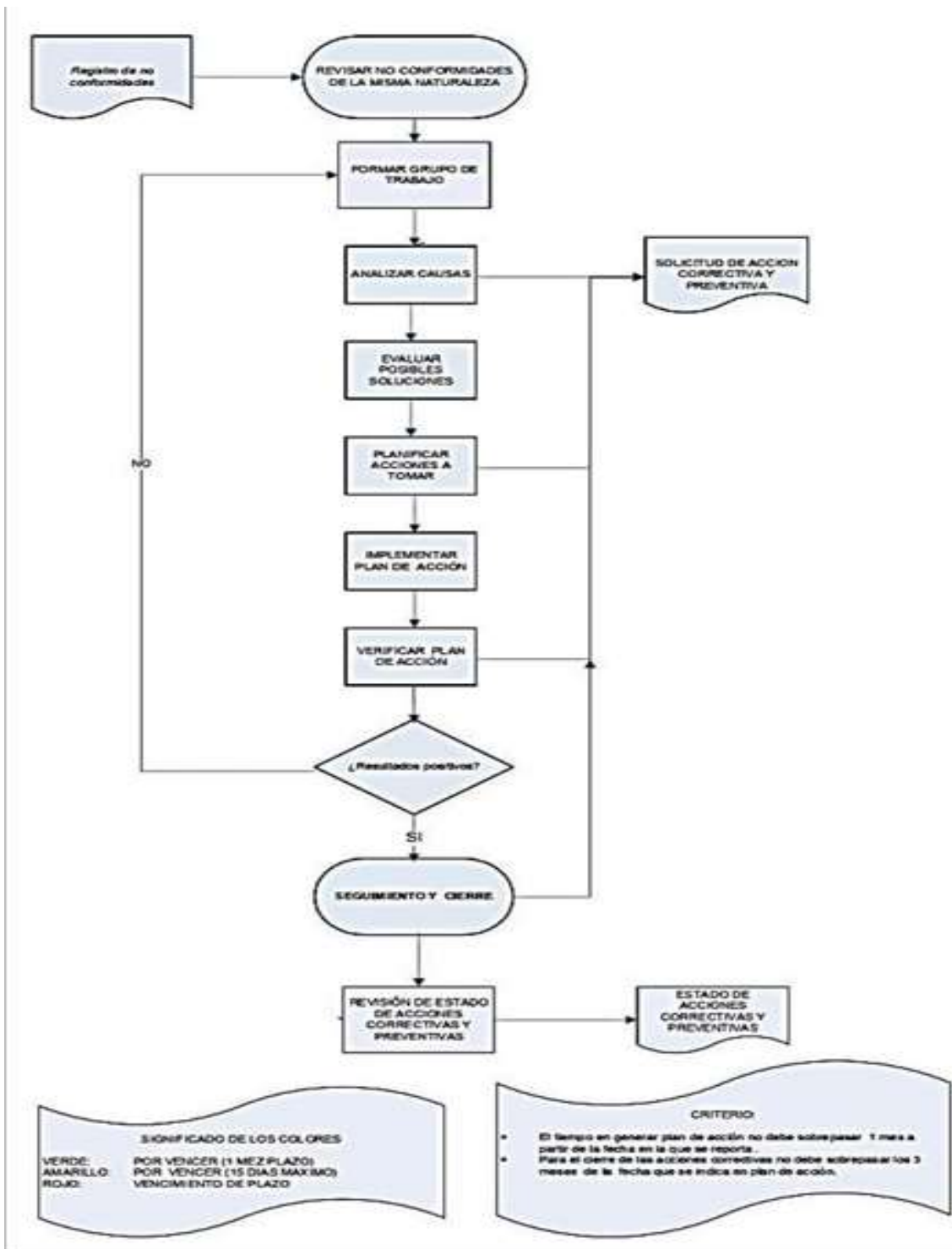


Figura 7. Diagrama de flujo de procedimientos de acciones correctivas

Fuente: elaboración propia.

4.12. EVALUACIÓN DEL SISTEMA

Para evaluar el sistema es necesario guiarse por el método de mejora continua PHVA, en el cual se irá fortaleciendo cada aspecto que presente inconformidades dentro del proceso.

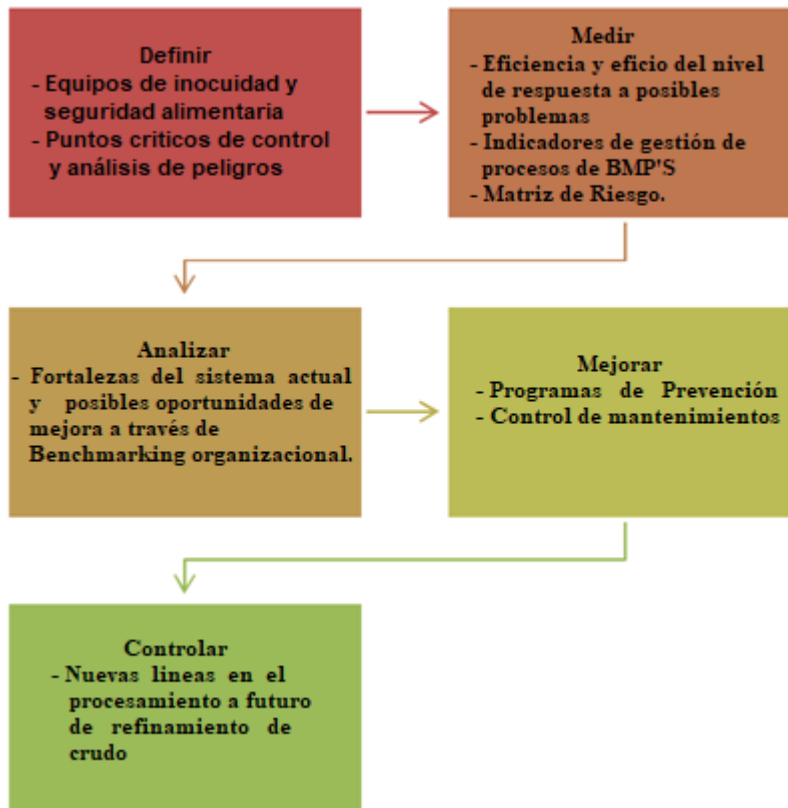


Figura 8. Matriz de la evaluación del sistema de seguridad alimentaria dentro de la línea de producción de azúcar rubia

Fuente: elaboración propia

4.13. PORCENTAJE DE EFICIENCIA DEL SISTEMA

Para obtener el porcentaje es necesario realizar la verificación del diseño y se realiza en control de calidad, para asegurar los resultados cumplen los requisitos se debe realizar con base en el control de calidad, manteniendo registro de los resultados de dicha verificación.

La Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. asegura que los productos obtenidos como resultado del diseño planificado cumplen con los requisitos especificados, dicha validación se efectúa en la etapa final del diseño realizando la prueba de la muestra con el producto a utilizar.

Los cambios del diseño y desarrollo son identificados y registrados a través del plan y seguimiento de diseño. Dichos cambios deben ser revisados, verificados, validados y aprobados antes de implementarse. Los cambios y modificaciones deben ser de acuerdo a las pruebas realizadas.

CAPITULO V

DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. DISCUSIÓN

El presente trabajo se planteó como objetivo general diseñar e implementar un sistema de gestión integral de inocuidad alimentaria, para que una planta elaboradora de alimentos balanceados para la nutrición animal pueda trabajar con procesos controlados de producción de alimentos inocuos.

Se considera que se logró el mismo porque se pudieron aplicar correctamente las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), y la inocuidad asegurada mediante el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), diseñado específicamente para tal fin. Todo esto permitió lograr que todos ellos funcionen dinámicamente dentro de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, auditable y asegurando la trazabilidad en toda la cadena.

El trabajo se desarrolló siguiendo los enunciados propuestos por FAO en su 22^a Conferencia Regional para Europa (35), donde se definió que la calidad está relacionada con los requisitos objetivos básicos que deben cumplirse en virtud de las leyes y reglamentos vigentes, para que los alimentos sean inocuos y no estén contaminados o adulterados ni se presenten en forma fraudulenta.

Además, es importante destacar que la inocuidad de los alimentos es una característica de calidad esencial, por lo cual existen normas en el ámbito nacional (Código

Alimentario Peruano). El Código Alimentario Peruano incluye en el Capítulo N° II la obligación de aplicar Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos (BPM). Es por esto que aquellos que estén interesados en participar del mercado global deben contar con las BPM.

5.2. CONCLUSIONES

1. Se integra el enfoque de inocuidad en los procesos de refinamiento de azúcar rubia, a través de la documentación de procesos y en la resolución de acciones correctivas en el área de abastecimiento.
2. Se logra mantener una comunicación bilateral entre cada una de las partes interesadas a través de minutas programadas, en las cuales se desarrollan temas dentro de la cadena de suministros y los efectos causados en la finalización del producto terminado.
3. Se establece un sistema de respuesta a las acciones correctivas y a los puntos críticos de control, concientizando al recurso humano en la ejecución de sus operaciones, se desarrolla un plan de capacitación con el cual se reducen los errores en el proceso de empaque de producto terminado, logrando de esta forma menos reclamos de los clientes y menos puntos de inconformidad en el proceso.
4. La implementación de la bitácora de manejo de sustancias químicas dedicadas al cuidado y mantenimiento de suelos ha logrado generar productividad en las operaciones de las bodegas agrícolas, lo que ha ocasionado que las unidades de negocio tengan mejores resultados en sus procesos.
5. La instalación de luminarias en el área de empaque y la capacitación constante a los colaboradores en el área de carga de producto terminado, ha garantizado que el

indicador de BPM'S se incrementa, lo que ha ocasionado satisfacción al cliente y reducción en el número de unidades rechazadas.

6. Lograr la certificación de la norma de seguridad alimentaria abrirá una brecha en el mercado internacional, ya que el producto cumplirá con los mayores estándares de calidad, lo que generará mayores ingresos y mejores inversiones en el futuro próximo.
7. El equipo de seguridad e inocuidad alimentaria vela por el cumplimiento de los requisitos y hábitos que garantizan la seguridad alimentaria, su trabajo se enfoca en el área de compras por ser el eslabón más importante en la cadena de abastecimiento, es por ello que la creación del programa de capacitación conlleva mayor énfasis en este departamento, lo cual hará que cada una de las unidades de negocio trabaje con los insumos de mayor calidad, obteniendo un producto también de calidad mayor.

5.3. RECOMENDACIONES

1. El departamento de gestión de calidad debe documentar la modificación a los procesos, con esto podrá llevar una trazabilidad en el desarrollo de las operaciones del producto y podrá identificar los problemas que se puedan ocasionar en los puntos críticos de control.
2. Cada departamento debe realizar una bitácora de las actividades realizadas dentro de la operación, la cual se podrá tomar como una acción aprendida, ya que esto diferente que realizó sirvió para resolver algún problema originado en la ejecución de sus operaciones.
3. Cada supervisor y coordinador de área debe velar por el buen cumplimiento de las políticas de comunicación que fomentan el desarrollo de los procedimientos a lo largo

de los procesos de transformación de la materia prima en producto terminado y que garantizan la inocuidad y la seguridad alimentaria.

4. Se deben alinear los programas prerequisites de la norma ISO 9001:2015 con el sistema de seguridad alimentaria ISO 22000, para obtener una fácil integración al desarrollo de la estructura de la inocuidad alimentaria para poder realizar a futuro mejora y implementación en los nuevos procesos de refinamiento de azúcar cruda.
5. Se deben generar acciones correctivas al detectar tres no conformidades de la misma naturaleza, lo cual garantizará la inocuidad de los alimentos y promoverá las medidas y hábitos que puedan garantizar la seguridad en cada uno de los procesos críticos que conlleva la línea de producción y cristalización del crudo.
6. Se deben realizar minutos o reuniones semestrales para detectar posibles no conformidades potenciales, y generar 1 o 2 acciones preventivas, con esto se logrará mantener y mejorar la confianza y garantía a cada uno de los usuarios/consumidores.
7. Para las auditorías externas e internas se deben generar acciones preventivas de acuerdo a oportunidades de mejora elaboradas por los auditores, con esto se garantizará que la proporción de recursos es adecuada para la operación y que el sistema de calidad es eficaz en cada una de las unidades y áreas de trabajo.

CAPITULO VI

FUENTES DE INFORMACIÓN

6.1 FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

- GALGANO, Alberto. Los siete Instrumentos de la Calidad Total. Edit. Díaz de Santos. Madrid, 1995.
- GONZÁLEZ, Francisco. ISO 9000:2000. Metodología Avanzada para la Implantación de Sistemas de Calidad. Un Enfoque Hacia los Procesos del Negocio. Producciones Karol, C.A. Mérida, 2000.
- GUTIERREZ P, José A. Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad en su fase conceptual para la Empresa Consultora siguiendo el enfoque de la Norma Covenin ISO 9001:2000, base de referencia ISO 9004-2. URBE, 2003.
- HERNÁNDEZ, Roberto, Fernández, Carlos y Baptista, Lucio. Metodología de la Investigación. Edit. Mc. Graw Hill. México DF, 2003.
- Reaño, A. (2013). Elaboración del Plan HACCP para el proceso de miel de abeja envasada en la empresa Tovy EIRL. Perú.
- Sampieri. (2000). Metodología de la Investigación. Lima: McGraw-Hill Interamericana.
- Solano, M. (2008) Implementación de un Sistema HACCP – ISO 22000, caso práctico en el restaurante Vatel. México D.F.
- Telles, J. (2015). Implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad en una empresa de alimentos en polvo.

- Villacis, J. (2015). Diseño y propuesta de un Sistema de Inocuidad Alimentaria basado en las Buenas Prácticas de Manufactura para Destiny Hotel de la Ciudad de Baños. Ecuador.
- Secretaria General de ISO (2005). Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Suiza: ISO Copyright Office.
- SGS - Sistemas de Gestión de Seguridad (s.f.). ¿Qué es la certificación ISO 22000? Recuperado el 15 de noviembre del 2008, de http://www.pe.sgs.com/es_pe/what_is_iso_22000_certification
- Sociedad de Comercio Exterior del Perú - COMEX (s.f.). Gestionando la Calidad de los Alimentos Norma ISO 22000:2005. Recuperado el 12 de mayo del 2008, http://www.comexperu.org.pe/archivos%5Cforo%5Ctaller_21092005%5CPatricia%20Infante%20Villanueva.ppt
- Universidad Nacional del Altiplano (s.f.). Diagramas de Flujo de Datos. Recuperado el 25 de octubre del 2008, de http://www.unap.edu.pe/~crosales/cursos/tsi/cap4diagramas_de_flujodedatos.pdf
- Yourdon, E. (1993). Análisis estructurado moderno. México: Prentice - Hall Hispanoamericana.
- SENLLE, Andrés y Stoll, Guillermo. ISO 9000. Las Normas para la Calidad en la Práctica. Calidad Total y Normalización. Edit. Gestión 2000, S.A. Barcelona, 1995.

6.2 FUENTE ELECTRÓNICAS

- Traducción libre al español del documento ISO/TC 176/SC 2/N 1147
- Traducción libre al español del artículo publicado por Nigel H. Croft, Chair of ISO technical comitee ISO/TC 176 en ISO FOCUS September 2012.
- Revista Calidad, Asociación Española para la Calidad, **Edición Junio-Julio 2013.**

ANEXOS

ANEXO N° 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA:

“PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA (ISO 22000) PARA EL PROCESO DE AZUCAR RUBIA EN LA EMPRESA AGRARIA AZUCARERA ANDAHUASI S.A.A. – SAYAN 2020”

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES E INDICADORES	MÉTODOS/ TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
<p>Problema General</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ¿Cómo garantizar inocuidad alimentaria basada en un Sistema de Gestión ISO 22000 en la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A.? <p>Problemas Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ¿Cómo influye realizar un diagnóstico de la situación actual en la empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. en relación al cumplimiento a la norma ISO 22000? ■ ¿Cómo influye establecer una planeación estratégica para la implementación de la propuesta del Sistema de Gestión de Inocuidad en la cadena alimentaria y la puesta en marcha en la empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A.? ■ ¿Cómo influye elaborar una estructura documental relacionada con el sistema propuesto de inocuidad alimentaria en la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A.? 	<p>Objetivo General</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Gestionar la implementación de un Sistema de Gestión ISO 22000 en la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. que le permita garantizar inocuidad del producto azúcar rubia. <p>Objetivos Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Realizar un diagnóstico de la situación actual en la empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. en relación a los requisitos de la norma ISO 22000. ■ Establecer con la gerencia la planeación estratégica para la implementación de la propuesta del Sistema de Gestión de Inocuidad en la cadena alimentaria y la puesta en marcha en la empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. ■ Elaborar una estructura documental relacionada con el sistema propuesto en la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. 	<p>Hipótesis General</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, basado en la Norma ISO 22000 beneficia a la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. ya que incrementa la satisfacción del cliente mediante un eficaz control de los riesgos para la seguridad alimentaria con un enfoque integral en la cadena alimentaria. <p>Hipótesis Específicas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Mediante un diagnóstico situacional previo, se identifican las fortalezas y debilidades que presenta la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. a lo largo de su cadena alimentaria relacionado a los requisitos de la Norma ISO 22000. ■ A través de una planeación estratégica con la Gerencia y partes involucradas, mejoran los procesos productivos de la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. considerablemente ■ Mediante una estructura documental se tiene un control y registro de los procesos y una mejora continua de estos. 	<p>VARIABLES E INDICADORES</p> <p>Variabes Variable Independiente (X): X: Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria</p> <p>Variable dependiente (Y): Y: Proceso de Azúcar Rubia</p> <p>Indicadores: Sistema de gestión de Seguridad Alimentaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capacitación ■ Monitoreos ■ Cumplimiento de procedimientos <p>Inocuidad:</p> <p>Enfermedades</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Efectividad de Frecuencia ■ Eficiencia de Gravedad ■ Eficacia de responsabilidad 	<p>Tipo de investigación Tesis descriptiva y correlacional.</p> <p>Diseño de investigación El tipo de investigación que se implementará inicialmente será descriptiva debido a que se necesita conocer las características que se deben adquirir para así tener las competencias necesarias para obtener una certificación con la Norma ISO 22000, es importante también conocer y especificar cada proceso que se presenta en la organización, después de esto se pasa a analizar los datos e información recolectada en el reconocimiento de características y por último se sintetizan los resultados para tener mayor claridad acerca del tema. Después de haber realizado la investigación descriptiva, esta se convierte en una investigación aplicada puesto que el propósito del proyecto es implementar la norma en la empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. que hace que la investigación pase de ser descriptiva a aplicada.</p> <p>Técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Análisis documental. ■ Control de las variables del proceso. 	<p>Se usará como instrumento una encuesta elaborada relacionada con el sistema de gestión de seguridad alimentaria en base a la inocuidad.</p> <p>Se aplicará procedimientos relacionados con la seguridad alimentaria en la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A.</p> <p>Se aplicará los siguientes instrumentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Guía de entrevista ■ Análisis documental. ■ Norma: ISO 22 000.

ANEXO N° 02

**MANUAL DEL SISTEMA DE
GESTION DE CALIDAD DE LA
EMPRESA AGRARIA AZUCARERA
ANDAHUASI S.A.A.**

INDICE

Capitulo I. Sistema de Gestión de Calidad

1. INTRODUCCIÓN

Objetivos de un sistema de gestión de calidad

Ventajas o beneficios que aporta implantar un sistema de gestión de calidad:

Términos y definiciones

2. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA

ISO 9001:2015

Responsabilidades de la Dirección

Gestión de los recursos

Realización del producto

Medición, análisis y mejora

3. GESTIÓN DE LOS PROCESOS

4. DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

1. INTRODUCCIÓN

La calidad es una estrategia competitiva, basada en la mejora continua, que orienta las actividades de todas las personas de la organización hacia la satisfacción del cliente.

Con la llegada de la industrialización, la Calidad se convirtió en una disciplina específica que había que gestionar. Así los Sistemas de Gestión de Calidad experimentaron una evolución a lo largo del tiempo cuyos hitos fundamentales son:

- **Verificación:** La calidad viene definida por el fabricante y se limita a la detección y reparación de los errores que se cometen en el momento.
- **Control de Calidad:** Los clientes comienzan a interesarse por la calidad y las empresas de fabricación realizan medidas y análisis sobre los productos para comprobar el cumplimiento de los requisitos previamente establecidos y así controlar la calidad.
- **Aseguramiento de la calidad:** Los consumidores premian la calidad. Las empresas previenen errores planificando e implantando sistemáticamente un conjunto de acciones demostrables dentro del sistema de calidad, para proporcionar la confianza adecuada de que se cumplirán los requisitos de calidad.
- **Calidad Total:** Se caracteriza porque la calidad es la que percibe el cliente. Todos los miembros de la organización se implican en la satisfacción del cliente, tanto interno como externo. Se puede definir el sistema de gestión de la calidad total como aquel que con la implicación de todo el personal en la mejora continua de los procesos y con el liderazgo de la dirección, satisface las necesidades de los clientes, de los empleados y de la sociedad, obteniendo unos resultados económicos beneficiosos para la

organización.

1.1. Objetivos de un sistema de gestión de calidad

El objetivo principal de implantar de un sistema de calidad es mantener satisfechos a los clientes internos y externos y por supuesto un mejor posicionamiento en el mercado.

Además, un sistema de calidad se plantea para:

- Prevenir errores
- Detectar errores
- Corregir y mejorar posibles disfunciones
- Demostrar o evidenciar todas estas actuaciones

La Gestión de calidad pretende alcanzar unos buenos resultados de la empresa, satisfaciendo a los clientes y a los empleados. Para ello es necesario que los empleados tengan los conocimientos suficientes, trabajen en las condiciones más idóneas y desarrollen con entusiasmo las tareas encomendadas.

La consecución de los objetivos se realiza a través de:

- La planificación de todas las actividades y funciones de la empresa.
- La planificación de productos o servicios mediante la oportuna eficiencia del diseño de los mismos (si procede), teniendo en cuenta la satisfacción del cliente, la situación del mercado y la presión competitiva.
- La planificación de procesos de forma que se optimice el coste de los mismos y la aportación del menor esfuerzo de los empleados, junto con la adecuada consideración de la salud laboral de los trabajadores y el entorno medioambiental.

Los procedimientos son un arma indispensable para conseguir la gestión de la calidad,

ya que un procedimiento hace que el proceso que defina sea: repetible, controlable, enseñable y mejorable.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad requiere tenacidad por parte de todos y una gran perseverancia hasta conseguir acostumbrarnos a una nueva forma de trabajar no utilizada hasta el momento. La participación requiere una sistemática rigurosa que no se puede sustituir por un simple impulso inicial.

1.2. Ventajas o beneficios que aporta implantar un sistema de gestión de calidad:

- Apertura de nuevas oportunidades de mercado.
- Optimizar procesos y hacerlos más eficientes.
- Mejora de la planificación general.
- Resolución de problemas más fácil y rápidamente.
- Mejora de las comunicaciones internas y externas.
- Reducción de los costos asociados a los productos no conformes.
- Definición de estrategias, políticas, objetivos y métodos de trabajo.
- Mejora de la imagen de la empresa.

2. NORMA ISO 9001:2015

La primera serie de las normas ISO 9000 se publicaron en 1987 y establecían las directrices a seguir para la gestión de la calidad. Desde su publicación, su utilización se expandió internacionalmente, sobre todo la versión de 1994. Esta última serie fue revisada en el año 2000. La revisión de esta serie de normas de carácter voluntario, se realizó con el fin de facilitar una mayor comprensión de los usuarios de la introducción de los Sistemas de Gestión de Calidad en las organizaciones, y para que su aplicación se dirija tanto a empresas industriales como de servicios.

La familia de Normas ISO 9000 del año 2008 está constituida por tres normas básicas complementadas con una serie de informes técnicos. Las tres normas básicas son:

***ISO 9000:** Sistemas de Gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario*
***ISO 9001:** Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos*

***ISO 9004:** Sistemas de gestión de la calidad: Directrices para la mejora del desempeño*

La ISO 9001 es la única norma de Requisitos del sistema de gestión de la calidad, que es aplicable a todas las organizaciones. Esta norma es la que se utiliza actualmente para el desarrollo e implantación así como para la certificación de los sistemas de gestión de la calidad. La adaptación de sus requisitos a condiciones particulares de la organización está permitida, a través de la omisión de aquellos requisitos que no sean de aplicación a la organización o empresa.

Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras así como satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Liderazgo: Crear y mantener un ambiente interno adecuado, en el cual el personal pueda involucrarse en la consecución de los objetivos.

Participación del personal: el personal es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Enfoque basado en procesos: un resultado se alcanza más eficientemente si las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Enfoque de sistema para la gestión: identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Mejora continua: la mejora continua se define como un procedimiento según el cual se planifican acciones a la mejora de las actividades desarrolladas por las empresas, se ejecutan esas acciones midiendo los resultados que han supuesto y actuado en consecuencia.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

La revisión de la norma se ha realizado en base a los ocho **principios de gestión de la calidad** que aparecen en el cuadro siguiente

Estos principios son los pilares básicos para implantar sistemas de gestión de la calidad que obtengan buenos resultados empresariales de manera eficaz y eficiente.

La ISO 9001:2000 es compatible con otras normas de sistemas de gestión internacionalmente reconocidas. Promueve la compatibilidad con la norma de gestión medioambiental ISO 14001:1996 beneficiando a los usuarios de cara a la integración de los sistemas de gestión de la calidad y medio ambiente.

La ISO 9001:2000 se estructura en cuatro bloques básicos:

- Responsabilidad de la dirección (punto 5 de la norma)
- Gestión de recursos (punto 6 de la norma)
- Realización del producto (punto 7 de la norma)
- Medición, análisis y mejora (punto 8 de la norma)

2.1. Términos y definiciones

Para una mayor comprensión del capítulo, se han escogido algunas de las definiciones recogidas en la norma ISO 9000:2000: Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto: Resultado de un proceso.

Calidad: Grado en el que un conjunto de 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 los requisitos para ese producto.

Sistema de gestión: Sistema para establecer la política, 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 de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Planificación de la calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos necesarios para cumplir los objetivos 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 con 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.

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Cliente: organización o persona que recibe un producto (el cliente puede ser interno o externo a la organización)

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto

Parte interesada: Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización

Diseño y desarrollo: Conjunto de procesos que transforman los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

Característica de la calidad: Característica inherente a un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Documento: Información y su medio de soporte (ej.: registro, especificación, procedimiento, plano....)

Especificación: Documento que establece requisitos

Registro: Documento que representa resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

3. **REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015**

Los cuatro ítems básicos de la norma ISO 9001:2008 nombrados anteriormente, se articulan dentro del sistema de gestión de la calidad basado en el nuevo enfoque de **ORIENTACIÓN A PROCESOS**.

Cualquier actividad que recibe entradas y las convierte en salidas puede ser considerada como un proceso. Así durante el funcionamiento de las organizaciones, se tienen que identificar y gestionar numerosos procesos. Generalmente la salida de un proceso formará directamente la entrada del siguiente proceso. La “Orientación a Procesos” consiste en la identificación sistemática y la gestión de los diferentes procesos empleados dentro de la organización y las interacciones entre los mismos.

La siguiente figura es una ilustración conceptual de un modelo de la orientación a procesos.

El modelo reconoce que los clientes juegan un significativo papel para definir los requisitos

de entrada; y el seguimiento de la satisfacción del cliente es necesario para evaluar y validar si se han satisfecho estos requisitos.

Según esta norma, cuando se adopta este enfoque basado en procesos, se enfatiza la importancia de:

1. Comprender los procesos en términos con los requisitos.
2. Considerar los procesos en términos que aporten valor.
3. Obtener los resultados del desempeño y eficacia del proceso.
4. Mejorar continuamente los procesos con base en mediciones objetivas

Ciclo de Mejora Continua del Sistema de Gestión de la Calidad



Figura 9. Ciclo de Mejora Continua del Sistema de Gestión de la Calidad

A continuación se van a comentar brevemente cada uno de los *Requisitos* de un *Sistema de*

Gestión de Calidad Orientado a Procesos:

Responsabilidades de la Dirección

Compromiso de la Dirección: La Dirección debe definir y documentar su compromiso con la calidad en la política de calidad. Esta política debe ser adecuada a los objetivos de la organización y a las expectativas y necesidades de los clientes. La Dirección debe:

- ✓ Promover el cumplimiento de la política y de los objetivos de la calidad, con la implicación y la motivación del personal de la empresa
- ✓ Asegurar el enfoque hacia los requisitos del cliente
- ✓ Asegurar que se implantan los procesos adecuados para cumplir los objetivos
- ✓ Asegurar que el sistema de gestión de la calidad es adecuado a los objetivos
- ✓ Asegurar que se proporcionan los recursos necesarios para cumplir los objetivos

Enfoque al cliente: El cliente juega un papel fundamental en el compromiso de la Dirección con a calidad, ya que esta debe asegurar que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción.

Política de la Calidad: Es un elemento fundamental en un sistema de gestión de la calidad ya que muestra el compromiso de la Dirección en implantarlo. Debe:

- ✓ Ser adecuada al propósito de la empresa
- ✓ Incluir el compromiso de cumplir los requisitos y de mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- ✓ Proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- ✓ Ser comunicada y entendida dentro de la empresa, por lo que deberá redactarse en un lenguaje sencillo de entender y existir evidencias de su difusión.

- ✓ Ser revisada para adecuarse continuamente a la empresa, proporcionando evidencias documentales de la revisión, al menos dentro de la Revisión por la Dirección, aunque esta revisión no implique modificación.

Planificación: La Dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Estos **Objetivos de la Calidad** deben ser medibles cuantitativa o cualitativamente y deben revisarse periódicamente. La Dirección debe **Planificar el sistema de gestión de la calidad** con el fin de cumplir los requisitos de:

- ✓ Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización.
- ✓ Determinar la secuencia e interacción de estos procesos
- ✓ Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar un control de los procesos y que estos sean eficaces.
- ✓ Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
- ✓ Realizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos.
- ✓ Implantar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Esta planificación deberá estar documentada para asegurar la consecución de los objetivos de calidad planteados.

Responsabilidades, autoridad y comunicación: La Dirección debe asegurarse de definir y documentar las responsabilidades y autoridades del personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que incida en la calidad y que estas sean comunicadas dentro de la

organización, de modo que todos los individuos sean conscientes del impacto de sus actividades en la calidad del producto o servicio y en la consecución de los objetivos de calidad establecidos. Habitualmente se define un organigrama donde se reflejan las funciones existentes, y que puede estar incluido en el Manual de Calidad, aunque también puede estar aparte y referenciado en él. También es bastante frecuente documentar de manera específica las funciones y responsabilidades de cada uno de los cargos o puestos del organigrama, lo cual facilita la comunicación de las mismas a las personas que corresponden. La Dirección debe designar a una persona de la empresa quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la autoridad definida para:

- ✓ Asegurar que el sistema de la calidad conforme al la ISO 9001:2000 está establecido, implantado y mantenido.
- ✓ Informar del funcionamiento del sistema de la calidad a la dirección para que ésta lleve a cabo la revisión y como base para una mejora del sistema de la calidad.
- ✓ Asegurarse de que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización

Por otra parte se debe asegurar que se establecen medios apropiados para la recogida y tratamiento de las **comunicaciones internas** dentro de la empresa (reuniones, e-mail, memorandos, tabloneros de anuncios, etc...)

Revisión por la dirección: La Dirección debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos (al menos anualmente) para asegurar su adecuación y su eficacia continuadas para cumplir los requisitos de la ISO 9001, la política y los objetivos de calidad. Se deben mantener registros de dichas revisiones (generalmente como acta de reunión). La información mínima de entrada para realizar la revisión es:

- ✓ Resultados de auditorías
- ✓ Retroalimentación del cliente
- ✓ Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- ✓ Estado de las acciones correctoras y preventivas
- ✓ Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas
- ✓ Cambios que podrían afectar al sistema de la calidad
- ✓ Recomendaciones para la mejora

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir la mejora de la eficacia del sistema de calidad y de sus procesos, la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y las necesidades de recursos.

Gestión de los recursos

Provisión de recursos: Los procesos de un sistema de gestión de la calidad no pueden funcionar si no cuentan con los recursos necesarios para ello. La organización debe identificar las necesidades y proporcionar los recursos necesarios para implantar y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de requisitos. Como recursos se entienden tres tipos diferenciados:

- **Recursos Humanos:** La empresa debe tener personal competente desempeñando tareas en el SGC en función de su educación, formación, habilidades y experiencia. La norma no orienta sobre que titulaciones o que experiencia requiere un puesto, por lo que para obtener lo anterior la empresa debe periódicamente:
 - ✓ Determinar la competencia (habilidades, destrezas, conductas, titulación, experiencia y características especiales) necesaria para el personal que realiza

trabajos que afectan a la calidad del producto.

- ✓ Proporcionar formación (es necesario impartir una formación general inicial para sensibilizar y concienciar sobre el SGC), o satisfacer dichas necesidades (analizando sistemáticamente las necesidades).
- ✓ Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- ✓ Hacer que el personal sea consciente de la importancia de su conformidad con la política y requisitos del sistema, impacto de sus actividades sobre la calidad, sus funciones y responsabilidades en lograr la conformidad con la política, procedimientos y sistema y consecuencias de apartarse de los procedimientos especificados.
- ✓ Mantener los registros de la formación, habilidades y experiencia.
- **Infraestructura:** La empresa debe definir, suministrar y mantener la infraestructura relacionada con:
 - ✓ Espacio y medio de trabajo (mobiliario, herramientas complementarias..)
 - ✓ Equipos (ordenadores, comunicación, software...)
 - ✓ Servicios de apoyo (reprografía, material de oficina, mensajería...)
 - ✓ Mantenimiento (programa de mantenimiento, control del funcionamiento, etc...)Este requisito hay que entenderlo no desde el punto de vista de Prevención de Riesgos en los lugares de trabajo, etc., sino para asegurar la conformidad del producto/servicio y siempre bajo la perspectiva del alcance del SGC.
- **Ambiente de trabajo:** Se deben definir e implementar factores físicos y humanos del entorno del trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto (condiciones ambientales (ruido, calor, vibraciones, polución), métodos de trabajo,

siempre desde el punto de vista de afectar a la calidad del producto/servicio, sin asociar este requisito de la norma al sistema de prevención de riesgos laborales.

Realización del producto

Planificación de la realización del producto: La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto, en coherencia con los requisitos de los otros procesos del SGC. Para cumplir este punto de la norma se pueden elaborar planes de calidad que definan como se cumplirán los requisitos del SGC con un cierto servicio o producto. La empresa debe considerar las siguientes actividades, según proceda, para el cumplimiento de los requisitos especificados de los procesos:

- ✓ Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- ✓ La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- ✓ Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo o prueba específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- ✓ Los registros de calidad que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos establecidos

Procesos relacionados con el cliente: La empresa debe establecer un proceso para identificar los requisitos del producto/servicio de los clientes:

- ✓ Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma (servicio posventa, etc..).
- ✓ Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o

para el uso previsto, cuando sea conocido (para ello p.ej. se pueden analizar los resultados del seguimiento de la satisfacción del cliente).

- ✓ Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- ✓ Cualquier otro requisito determinado por la organización.

Los requisitos de los clientes deben ser revisados antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto o servicio para asegurar:

- ✓ Que están definidos los requisitos de los productos/servicios.
- ✓ Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido.
- ✓ La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Como resultado de la revisión deben mantenerse registros de la misma y de las actividades desarrolladas a consecuencia de esta (modificaciones, actualizaciones, etc..).

Si el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos (recepción verbal), la organización debe confirmar los requisitos manifestados por el cliente antes de la aceptación del pedido. Además, la organización debe comunicarse con el cliente, en temas de información sobre productos, consultas, contratos o atención de pedidos (incluyendo las modificaciones) y las reclamaciones.

Diseño y desarrollo: Se aplicará a aquellas organizaciones que realicen diseño.

Compras: La empresa debe controlar los procesos de compra para asegurar que el producto o servicio comprado es conforme con los requisitos especificados por la organización. Para ello debe:

- ✓ Evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos y servicios de acuerdo con los requisitos.
- ✓ Establecer criterios para la evaluación, reevaluación y selección de los proveedores.

Los resultados de la evaluación y las subsiguientes acciones de seguimiento deben registrarse, de manera que los datos de calidad obtenidos deberán ser lo suficientemente claros para demostrar la capacidad del proveedor para responder a las exigencias contractuales y servirán como referencia para efectuar una selección que asegure la calidad del producto o servicio.

La información de las compras debe contener información que describa de forma clara el producto y servicio solicitado, incluyendo cuando sea apropiado:

- ✓ Requisitos para la aprobación o cualificación del producto y servicio, procesos, equipo y personal.
- ✓ Cualquier requisito del sistema

Y hay que asegurar que estos requisitos de compra son adecuados antes de comunicárselos al proveedor.

Una vez realizado el pedido, cuando se entregue el producto/servicio, se debe asegurar que se verifica el cumplimiento de los requisitos de compra especificados para ello se verificarán los productos comprados realizándose las inspecciones bajo criterios previos definidos documentalmente.

Producción y prestación del servicio: La empresa debe identificar y planificar los procesos de producción y prestación del servicio, incluyendo aquellas que se acometan después de la entrega final (servicio posventa) de manera que estos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. Estas condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- ✓ Los procedimientos documentados que definen la forma de fabricar los productos, de llevar a cabo el servicio, cuando la ausencia de procedimientos pudiera tener efecto adverso sobre la calidad.

- ✓ La disponibilidad de especificaciones o instrucciones de trabajo claras.
- ✓ La utilización y el mantenimiento del equipo apropiado
- ✓ La provisión de un entorno de trabajo apropiado
- ✓ La disponibilidad y utilización del equipo apropiado de seguimiento y medición
- ✓ La implantación de actividades apropiadas de seguimiento y medición
- ✓ Métodos apropiados para el lanzamiento y entrega e instalación del producto y servicio

En aquellos procesos de producción y prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición, la organización debe desarrollar criterios para validarlos con el fin de demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

Al mismo tiempo, cuando proceda, la empresa debe identificar el producto, desde la recepción y durante todas las etapas de realización, entrega e instalación, identificando el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

En cuanto a las propiedades del cliente, la empresa debe controlar la identificación, verificación, almacenamiento y mantenimiento de los bienes del cliente cuando estos son utilizados o incorporados dentro del producto, cuidando y protegiéndolos del deterioro en todo momento. Si el producto suministrado es un servicio, la empresa deberá asegurarse de la conformidad de este servicio y de que su mantenimiento sea efectivo.

El SGC de la organización debe ofrecer una estructura apropiada para la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, protección y entrega al destino previsto del producto a lo largo del proceso, asegurando en todo momento la preservación del producto.

Control de dispositivos de seguimiento y medición: La empresa debe establecer los procesos necesarios para que el seguimiento y la medición se puedan realizar de una manera

controlada, asegurando así la conformidad del producto con los requisitos determinados.

Por esto el equipo de medición debe:

- ✓ Calibrarse o verificarse antes de su uso o a intervalos especificados (incluso los programas informáticos)
- ✓ Ajustarse y reajustarse según sea necesario
- ✓ Identificarse para poder determinar el estado de calibración
- ✓ Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición
- ✓ Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento

Además se debe determinar y registrar la validez de los resultados de mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos.

Medición, análisis y mejora

Seguimiento y medición: La empresa debe aplicar los métodos adecuados para medir y hacer el seguimiento de la satisfacción de los clientes que demuestre el cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Se deben disponer de métodos documentados que describan las fuentes de información y el tratamiento y análisis de la información. Se tendrán en cuenta las quejas de los clientes, cuestionarios y encuestas, estudios, paneles de clientes....

La empresa debe planificar y llevar a cabo auditorías internas para determinar si el sistema de la calidad cumple las disposiciones previstas, se ha implantado y se mantiene de manera eficaz. La planificación de las auditorías debe realizarse en función de la naturaleza e importancia de los procesos sometidos a auditoría y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad que se esté

auditando. Se debe realizar un procedimiento documentado para definir las responsabilidades, requisitos de las auditorías, informar de los resultados y mantener los registros adecuados.

Por otra parte, la empresa debe establecer métodos apropiados para medir y hacer un seguimiento de los procesos del SGC, demostrando su capacidad para satisfacer los requisitos del cliente o llevando a cabo las acciones correctivas cuando sea necesario. Los resultados de las medidas deben utilizarse para mantener y mejorar estos procesos.

Hay que determinar si los procesos tienen capacidad para alcanzar los resultados que se espera de ellos, y si efectivamente los alcanzan, mediante indicadores.

Los indicadores permiten establecer, en un proceso o conjunto de procesos, que es necesario medir para conocer la capacidad y la eficacia del mismo.

Además, la empresa debe aplicar métodos apropiados para medir y hacer un seguimiento de las características del producto y servicio para verificar que se cumplen los requisitos del producto, manteniendo la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Control del producto no conforme: La empresa debe establecer y mantener al día procedimientos documentados para asegurar que cualquier producto no conforme con los requisitos especificados no se utilice o instale de forma no intencionada. Este control incluirá la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando esta sea posible), el tratamiento de los productos no conformes y la notificación a las funciones a las que pueda afectar. Cuando la organización detecte una no conformidad debe:

- ✓ Tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada
- ✓ Autorizar su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente

- ✓ Tomar acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto
- ✓ Registrar la naturaleza de las no conformidades y de las acciones tomadas
- ✓ Dejar claramente establecido quien tiene la responsabilidad en la organización para decidir las disposiciones a tomar sobre productos no conformes

Análisis de datos: Se deben recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad del sistema y evaluar donde realiza la mejora continua de la eficacia del SGC. Debe estar documentalmente definido las fuentes de información, periodicidad, responsabilidades y métodos de análisis. Esto debe incluir los datos del seguimiento y la medición. Los datos que deben ser analizados son:

- ✓ La satisfacción del cliente
- ✓ La conformidad con los requisitos del producto
- ✓ Las características y tendencias de los procesos y de los productos
- ✓ Los proveedores

Mejora: La empresa debe mejorar continuamente la eficacia del SGC y de sus procesos antes de que se detecten problemas, detectando las necesidades de mejora. Para ello debe:

- ✓ Establecer acciones correctivas, necesarias para investigar y eliminar las causas de las no conformidades con el fin de evitar que se vuelvan a producir. Para la toma de estas acciones correctoras se debe establecer un procedimiento documentado en el que se definan: cómo revisar las no conformidades (incluyendo las reclamaciones de los clientes), determinar las causas de las no conformidades, evaluar las necesidades de adoptar acciones para asegurarse de que no vuelvan a ocurrir, determinar e implantar las acciones necesarias y revisar las acciones correctivas tomadas
- ✓ Iniciar acciones preventivas, para eliminar las causas de no conformidades potenciales

y prevenir su ocurrencia. Para la toma de estas acciones se debe establecer un procedimiento documentado. Igualmente se debe evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas.

El objetivo de la mejora continua es incrementar la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas a través de: conclusiones de auditorías, análisis de datos, revisión por la dirección u otros medios, que conducen al establecimiento de acciones correctivas o preventivas. La mejora continua se convierte en el objetivo permanente del sistema para una vez realizado el enfoque hacia el cliente conseguir aumentar la satisfacción del mismo, superando si es posible, las expectativas que tiene sobre el producto o servicio y en consecuencia perdurando en el Mercado.

Los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad se pueden integrar de acuerdo al ciclo de mejora continua definido por Sherwhart/Deming.

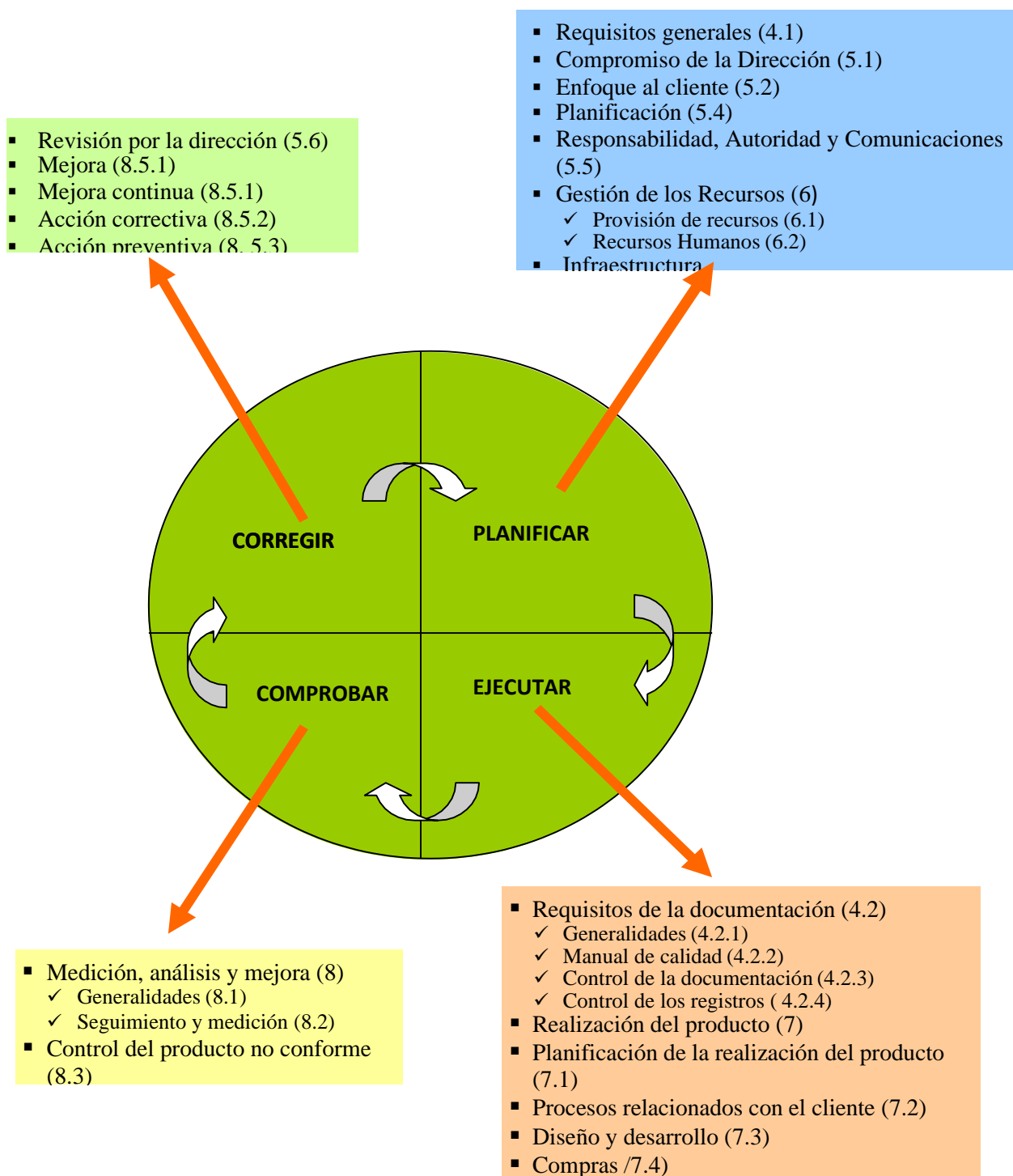


Figura 10. Ciclo de Deming

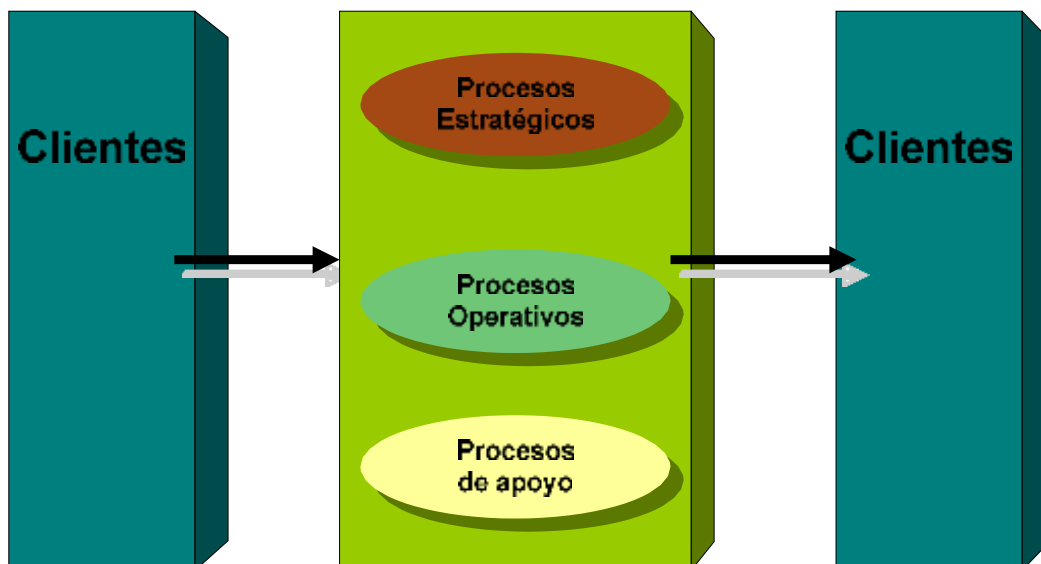
4. GESTIÓN DE LOS PROCESOS

Tal como se ha referido anteriormente en el punto “Términos y Definiciones”, un **Proceso** es el conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

La gestión de procesos, es un sistema de trabajo enfocado a la mejora continua del funcionamiento de las actividades de la empresa que conforman a su vez los procesos.

El primer paso para adoptar un enfoque basado en procesos en una empresa, es identificar qué procesos existen en la misma. La Norma ISO 9001:2000 no establece de manera explícita qué procesos deben estar identificados pero si orienta genéricamente sobre cuáles pueden ser: p.ej. procesos de planificación, de gestión de recursos, de realización de productos, de seguimiento y medición.

Los procesos ya existen dentro de la empresa, de manera que el esfuerzo se debe centrar en identificarlos, relacionarlos y gestionarlos de manera apropiada. La manera más representativa de estructurar los procesos identificados y sus interrelaciones es a través de una representación gráfica a la que se denomina **MAPA DE PROCESOS**.



Los procesos identificados se deben clasificar para poder decidir el tipo de tratamiento que se le va a dar a cada uno en función de las necesidades presentes y futuras. Cada empresa debe decidir cómo clasificar sus procesos, pero incluimos a continuación una de las clasificaciones más usadas:

Procesos estratégicos: procesos vinculados al ámbito de las responsabilidades de la dirección, se refieren fundamentalmente a procesos de planificación, toma de decisiones y despliegue de planes y políticas. Son los procesos que gestionan la relación con el entorno o mercado de la empresa (p.ej. procesos de planificación, de relaciones con entidades externas, de marketing....)

Procesos operativos: procesos ligados a la realización del producto y/o la prestación del servicio. Conforman lo que la empresa sabe hacer y el negocio de la misma (p.ej. de producción o fabricación, de entrega, de diseño de nuevos productos.....)

Procesos de apoyo: Procesos que dan soporte a los procesos operativos. Se refiere a procesos relacionados con los recursos (recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo) y mediciones (análisis de datos, acciones de mejora).

Existen una serie de variables que determinan el comportamiento de cualquier proceso y que fundamentalmente son: los materiales, los equipos, los recursos humanos, los métodos de trabajo y el entorno. Estas variables influyen en gran manera en la Integración de los sistemas de gestión cuando esta se quiere hacer por procesos y para ello tienen que cumplir unas determinadas características:

- ✓ Los materiales que entran y salen del proceso, tienen que cumplir las especificaciones de calidad, medio ambiente y seguridad que se requieran.

- ✓ Los equipos que participan en el proceso tienen también que atender los requisitos existentes en las tres áreas.
- ✓ Los recursos humanos tienen que estar formados en las tres disciplinas.
- ✓ El entorno ha de facilitar el cumplimiento de estos requisitos.

Cada una de estas variables tiene una influencia distinta en cuanto a coste y tiempo en el proceso de integración de sistemas. Los materiales, los equipos y el entorno influyen desde el punto de vista de los requisitos y de la documentación, pero tienen poca influencia en la gestión. Los más influyentes en la integración de la gestión son los métodos y los recursos humanos (métodos que aplica la empresa para la consecución de la integración y recursos humanos con los que cuenta para ello), por tanto son las dos variables sobre las que la empresa deberá hacer más esfuerzos.

5. DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

El requisito 4.2. de la norma ISO 9001 “Requisitos de la documentación” establece que la documentación del sistema de gestión de calidad debe estar compuesta por:

Declaraciones documentadas de la **Política de la Calidad** y de los **Objetivos de la Calidad**

Un **Manual de la calidad**, que describa el sistema de gestión de la calidad efectivamente aplicado por la Empresa y que considere los elementos aplicables de la norma de referencia.

Sirve de documento rector para la redacción de otros documentos particulares, como procedimientos, instrucciones, documentos operativos, etc. El manual de calidad debería permitir conocer:

- ✓ La política de la calidad y sus objetivos generales, así como las principales medidas adoptadas para alcanzar los mismos
- ✓ Información general de la empresa

- ✓ La estructura organizativa
- ✓ La forma en que se aplica cada requisito de la norma a la gestión de la calidad de la empresa
- ✓ La identificación de los diferentes procesos del sistema de la calidad

La norma señala la obligatoriedad de que el manual contenga:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

El manual ha de recoger los procedimientos y las instrucciones del sistema de calidad. Los procedimientos pueden incluirse en el Manual, o hacer referencia a ellos.

Procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001:2015:

5.1 Procedimiento de control de la documentación, que defina los controles necesarios para:

- ✓ Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión
- ✓ Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente
- ✓ Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos
- ✓ Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso
- ✓ Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables
- ✓ Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución

- ✓ Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón

5.2 Procedimiento de control de los registros: definirá los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Tabla 7. Registros

Apartado Norma	Registro
5.6.1	Revisiones efectuadas por la dirección.
6.2.2 (e)	Educación, formación, habilidades y experiencia.
7.1 (d)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.
7.2.2	Resultados de la revisión de los requisitos relativos al producto y acciones originadas por la misma.
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo relativos a los requisitos del producto.
7.3.4	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y las subsiguientes acciones necesarias.
7.3.5	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y las subsiguientes acciones necesarias.
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y las subsiguientes acciones necesarias.
7.3.7	Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y las subsiguientes acciones necesarias.
7.4.1	Resultados de las evaluaciones de los suministradores y las subsiguientes acciones necesarias que se deriven de las mismas.
7.5.2 (d)	Los requeridos por la organización para demostrar la validación de los procesos en los cuales la salida resultante pueda ser pedida, dañada o que se ha visto que no es adecuada para su uso
7.6 (a)	Base utilizada para la calibración o verificación de los equipos de medida cuando no existan patrones nacionales o internacionales.
7.6	Validez de los resultados previos de medición cuando se detectó que el equipo de medición no está conforme a los requisitos. Resultados de calibración y verificación de los equipos de medición.
8.2.2	Resultados de las auditorías internas y acciones de seguimiento.
8.2.4	Indicación de la persona responsable del lanzamiento del producto.
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
8.5.2	Resultados de acciones correctivas.
8.5.3	Resultados de acciones preventivas.

5.2.1 Procedimiento de auditoría Interna: que defina las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

5.2.2 Procedimiento para el control del producto no conforme: para asegurar que el producto que no se conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Debe definir los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.

5.3 Procedimiento de acciones correctivas, que defina los requisitos para:

- ✓ Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- ✓ Determinar las causas de las no conformidades.
- ✓ Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- ✓ Determinar e implementar las acciones necesarias.
- ✓ Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- ✓ Revisar las acciones correctivas tomadas.

5.4 Procedimiento de acciones preventivas, que defina los requisitos para:

- ✓ Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- ✓ Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- ✓ Determinar e implementar las acciones necesarias.
- ✓ Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- ✓ Revisar las acciones preventivas tomadas.

Otros documentos que pueden ser de utilidad para el desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad pueden ser:

- ✓ Planes de Calidad, formación, auditorías, control y ensayos.
- ✓ Especificaciones de productos o servicios.
- ✓ Especificaciones de compra.

- ✓ Procedimientos operativos.
- ✓ Procedimiento para la tramitación de pedidos.
- ✓ Procedimiento para el tratamiento de reclamaciones.
- ✓ Procedimiento de evaluación de proveedores.
- ✓ Procedimientos de análisis.
- ✓ Procedimientos de calibración y verificación de equipos de medición.
- ✓ Procedimiento de formación.
- ✓ Instrucciones de trabajo.
- ✓ Otros documentos que la empresa considere necesarios.