# Universidad Nacional "José Faustino Sánchez Carrión"



# FACULTAD DE INGENIERIA QUÍMICA Y METALURGICA ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERIA QUIMICA

#### **TESIS**

# "IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL PROCESAMIENTO DE PALTA HASS PARA EXPORTACIÓN – HUARAL 2021"

#### PRESENTADO POR:

#### MARIBEL GIOVANNA VILCHEZ CARBAJAL

# PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO

#### **ASESOR:**

Ing. JOSE ALONSO TOLEDO SOSA

**Reg. C.I.P.** N° 108544

Ciudad Universitaria, Marzo del 2022

Huacho - Perú

2021

# "IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL PROCESAMIENTO DE PALTA HASS PARA EXPORTACIÓN – HUARAL 2021"

#### ASESOR Y JURADO DE TESIS

Ing. José Alonso, TOLEDO SOSA ASESOR

Dr. Berardo Beder, RUIZ SANCHEZ PRESIDENTE Dr. Edwin Guillermo, GÁLVEZ TORRES SECRETARIO

M(o) Ronald Luis, RAMOS PACHECO

**VOCAL** 

# **DEDICATORIA**

A la memoria de mi querido Padre: Hernán Vílchez Castañeda por su amor y apoyo hasta el último momento de su vida para que sea una Profesional.

A mi madre Elsa Carbajal de Vílchez por su apoyo constante y su confianza en mí-

Ellos siempre se preocuparon por hacer de mí una buena persona.

**Maribel Giovanna** 

## **AGRADECIMIENTO**

Mi agradecimiento sincero a la Empresa TASA "Tecnológica de Alimentos S.A" Planta Callao; en la persona de su Jefe de Laboratorio de Control de Calidad, por haberme dado la oportunidad de realizar mis practicas pre profesionales.

A mis profesores quienes han contribuido con sus conocimientos, además me han enseñado a ser mejor en la vida y realizarme profesionalmente.

Un agradecimiento especial a mí asesor el Ing. Edwin Gálvez Torres, por el apoyo brindado.

# **INDICE**

DED	DICATORIA	iii
AGR	RADECIMIENTO	iv
IND	ICE	v
IND	ICE DE FIGURAS	X
IND	ICE DE TABLAS	xi
RES	UMEN	xii
ABS	TRACT	xiii
INTI	RODUCCIÓN	xiv
CAP	PITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	05
1.1	DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA	05
1.2	FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	09
	1.2.1 Problema General	09
	1.2.2 Problemas Específicos	09
1.3	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	10
	1.3.1 Objetivo General	10
	1.3.2 Objetivos Específicos	10
1.4.	JUSTIFICACIÓN	10
	1.4.1.	
CAP	PITULO II: MARCO TEÓRICO	12
2.1	ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	12

			vi
	2.1.1	Nacionales	12
	2.1.2	Internacionales	16
2.2	BASE	S TEÓRICAS	21
	2.2.1	Sistema HACCP	21
	2.2.2	Sistema de Gestión de Calidad	22
2.3	DEFI	NICIONES CONCEPTUALES	32
	2.3.1	Sistema de Gestión ISO 9001	32
	2.3.2	Definición y Alcance de ISO 9001:2015	33
	2.3.3	Campo de Aplicación de la Norma ISO 9001:2015	34
	2.3.4	Principios de Gestión de la Calidad	35
	2.3.5	Política de Calidad	36
2.4	FORM	MULACIÓN DE LA HIPÓTESIS	37
	2.4.1	Hipótesis General	37
	2.4.2	Hipótesis Específicas	38
CAPI	TULO	III: METODOLOGÍA	39
3.1	DISE	ÑO METODOLÓGICO	39
	3.1.1	Tipo	39
	3.1.2	Enfoque	39
3.2	POBL	ACIÓN Y MUESTRA	40
	3.2.1	Población	40
	3.2.2	Muestra	40
	3.2.3	Unidad de análisis	40
3.3	OPER	ACIONALIZACIÓN DE VARIABLES E INDICADORES	40

			vii
3.4	TÉCN	NICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	42
	3.4.1	Técnicas a Emplear	42
	3.4.2	Descripción de los Instrumentos	42
	3.4.3	Fuentes de recolección de datos	42
3.5	TÉCN	VICAS PARA EL PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	42
CAP	ITULO	IV: RECURSOS Y CRONOGRAMAS	44
4.1	LINE	AMIENTOS PARA IMPLEMENTACIÓN Y USO DEL SISTEMA HACCP	38
	4.1.1	Formar un equipo HACCP	38
	4.1.2	Descripción de producto	40
	4.1.3	Descripción del proceso	40
		4.1.3.1 Recepción y pesado	40
		4.1.3.2 Drenchado	41
		4.1.3.3 Volcado	41
		4.1.3.4 Aplicación de detergente	41
		4.1.3.5 Lavado/Enjuague	41
		4.1.3.6 Cepillado	41
		4.1.3.7 Selección	42
		4.1.3.8 Calibrado	42
		4.1.3.9 Etiquetado	42
		4.1.3.10 Empacado	43
		4.1.3.11 Pesado	43
		4.1.3.12 Codificado	43
		4.1.3.13 Paletizado	43

				viii
			4.1.3.14 Enfriamiento con aire forzado	43
			4.1.3.15 Almacenamiento de producto terminado	44
			4.1.3.16 Despacho de producto terminado	44
		4.1.4	Verificación del diagrama de flujo	45
		4.1.5	Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, anális	sis
			de los peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligr	os
			identificados	45
		4.1.6	Determinación de los puntos críticos de control (PCC)	45
			4.1.6.1 Tabla de matriz de inocuidad alimentaria	45
			4.1.6.2 Árbol de decisiones	46
			4.1.6.3 Análisis de peligros de materias primas, insumos y materiales	48
		4.1.7	Establecer los limites críticos	67
		4.1.8	Establecer procedimientos de monitoreo	67
		4.1.9	Establecer acciones correctivas	67
		4.1.10	Sistema de documentación	68
2	4.2	DETE	ERMINACIÓN DE ACTIVIDADES BÁSICAS PARA LA IMPLANTACIÓN	68
2	4.3	PLAN	I DE ACTIVIDADES	69
2	4.4	AUTO	ORIDAD Y RESPONSABILIDAD	71
(	CAPI	TULO	V: DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	74
4	5.1	DISC	USIÓN	74
4	5.2	CONC	CLUSIONES	75
	5.3	RECO	OMENDACIONES	75
(	CAPI	TULO	VI: FUENTES DE INFORMACIÓN	77

		ix
6.1	FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	77
6.2	REFERENCIAS ELECTRÓNICAS	78
ANEXOS		

# **INDICE DE FIGURAS**

	Pág
Figura 2: árbol de decisiones.	47

# INDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Operacionalización de Variables	35
Tabla 2. Probabilidad y Consecuencia	45
Tabla 3. Matriz alimentaria	46
Tabla 4. El entrenamiento y capacitación del personal	70
Tabla 5. Documentación	70
Tabla 6. Implantación	71
Tabla 7. Ejecución de auditorías interna	71
Tabla 8. Aplicación de acciones correctivas	72
Tabla 9. Aplicación de acciones preventivas	72

xii

RESUMEN

La empresa Agroindustrias VERDEFLOR SAC. (Planta Huaral), es exportadora de palta fresca

Hass. Este producto abarca el mercado Nacional e internacional como Estados Unidos, Holanda,

Francia e Italia.

En el presente trabajo de investigación se explicará de manera metódica y detallada los

procedimientos operacionales para el aseguramiento de la calidad durante el proceso; encargada

por el área de aseguramiento de la calidad.

Las actividades desarrolladas para el aseguramiento de la calidad están relacionadas con las

siguientes actividades: muestrear, controlar, monitorear los parámetros establecidos desde la

recepción de la materia prima hasta el envasado del producto, realizando los ensayos

fisicoquímicos para un mejor control durante el proceso productivo, así como la aplicación de las

buenas prácticas de manufactura, la Higiene y Saneamiento.

Para llevar el control de procesos, son necesarias las especificaciones claras de los parámetros a

controlar en cada etapa del proceso productivo Las desviaciones en algún parámetro establecido

deben ser reportadas, de tal forma que se tomen de inmediato medidas correctivas, y evitar un

producto no conforme, con fallas, que solamente elevarán los costos de producción.

Palabras Claves: Aseguramiento de la calidad, ISO 9001:2015, inocuidad.

xiii

**ABSTRACT** 

The company Agroindustrias VERDEFLOR SAC. (Huaral Plant), is an exporter of fresh Hass

avocado. This product covers the national and international market such as the United States,

Holland, France and Italy.

In this research work, the operational procedures for quality assurance during the process will be

explained in a methodical and detailed manner; commissioned by the quality assurance area.

The activities developed for quality assurance are related to the following activities: sampling,

controlling, monitoring the parameters established from the reception of the raw material to the

packaging of the product, performing the physicochemical tests for better control during the

production process, as well as the application of good manufacturing practices, Hygiene and

Sanitation.

To carry out process control, clear specifications of the parameters to be controlled at each stage

of the production process are necessary. Deviations in any established parameter must be reported,

so that corrective measures are taken immediately, and a non-compliant product is avoided., with

failures, which will only raise production costs.

**Keywords:** Quality assurance, ISO 9001: 2015, innocuousness.

#### INTRODUCCION

Hasta hace algunos años era difícil imaginar a la palta como opción de producto de exportación, sin embargo, el arduo trabajo realizado con la palta tipo Hass, ha permitido reivindicar este cultivo, llegando en la actualidad a tener más de 2 mil hectáreas de Hass en el Perú, exportándose a Europa alrededor de 20 mil toneladas en el año 2020, suma que va en aumento cada año.

La importancia y gran oportunidad de mercado que significa la exportación de la palta Hass actualmente está siendo muy reconocida, esta actividad es relativamente nueva para los agroproductores, por ello, vender palta al extranjero involucra numerosas mejoras, aparte de la producción del producto, como son las variables del precio, la distribución y promoción del mismo, las BPM y las certificaciones, etc.

Cabe resaltar que, a parte de sus propiedades y agradable sabor, es la cáscara del palto Hass la que le da su condición de producto de fácil exportación, ya que al ser está, relativamente más gruesa que la de otras variedades, le permite resistir mejor el transporte y manejo post cosecha; teniendo en cuenta que el transporte a países de Norte América o Europa dura 20 ó 30 días en barco, por ello es la variedad Hass la que más se adapta a este tipo de viajes largos y duros; siendo además la más solicitada en el mercado internacional.

La producción de alimentos se encuentra afectada por los cambios en los patrones de consumo de la población y la mayor preocupación por la salud. En la actualidad el tema de seguridad alimentaria, ha tomado importancia debido a los numerosos casos de intoxicación presentados, a causa de la mala manipulación durante el procesamiento de los alimentos.

La manera de maximizar la seguridad del producto, es a través de la búsqueda de la inocuidad, por medio de una estrategia de Aseguramiento de la Calidad, como el análisis de peligros en cada uno de los pasos del proceso del producto, buscando los puntos que son críticos. Esto se logra a través del Análisis de Peligros de los Puntos Críticos de Control (HACCP).

La empresa está comprometida con la calidad y tiene como meta la seguridad alimentaria en cada uno de sus procesos, ello permite ofrecer productos de alta calidad, satisfaciendo las necesidades de los clientes.

## **CAPÍTULO I:**

#### PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

#### 1.1 Descripción de la realidad problemática

La Palta Hass peruana en los últimos años se ha convertido en uno de los principales productos de exportación a diferentes destinos; actualmente se viene trabajando en la apertura de nuevos mercados internacionales, lo que es muy importante para la exportación de palta Hass.

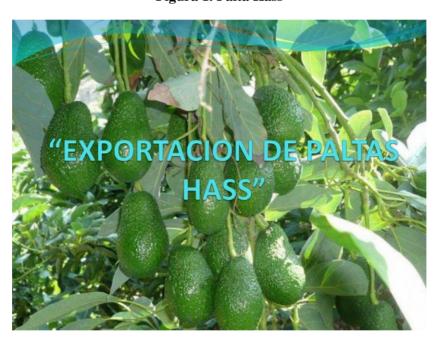


Figura 1. Palta Hass

Aprovechar la demanda que crece año a año, nos trae un reto como industria: exportar Palta Hass peruana libre de plagas y enfermedades, y de muy buena calidad. Los productores y exportadores junto con SENASA trabajan en conjunto para fijar requisitos que nos permitan lograr un posicionamiento internacional y concretar alianzas estratégicas comerciales con las empresas líderes en la cadena de distribución a nivel internacional. Es importante mencionar que dado el tamaño del mercado y la capacidad productiva del

exportador peruano, es de suma importancia que los líderes de la industria local perciban a la palta peruana como una gran oportunidad para su propio crecimiento, garantizando un control exhaustivo en cada una de las etapas de la cadena productiva.

El aseguramiento de la calidad se aplica para lograr la mejora continua y con ello se obtienen los siguientes beneficios:

#### 1. Evitar desperdicios y reducir costos

Por un lado, evitar que se produzcan desperdicios se logra porque el sistema de aseguramiento permite que se mejore la productividad de la empresa, debido a que le permite centrarse mejor en el logro de los objetivos y en lo que los clientes esperan sobre la calidad del producto.

Además, se puede reducir o eliminar los desperdicios, porque se logra identificar aquellas actividades que sólo aumentan los costos y no proveen valor al proceso, de igual forma esto favorece el logro de la eficiencia.

#### 2. Mejora en la calidad y la satisfacción del cliente

Así mismo, la mejora continua logra mejoras en la calidad de los productos entregados al cliente, lo que da la confianza necesaria que la calidad que se pretende se está logrando alcanzar y se mantiene, debido a que todo queda documentado y certificado.

La Empresa AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C. – Planta Huaral, se ha se ha trazado como objetivo principal la implementación de un sistema de Gestión de Aseguramiento de la Calidad para la línea de producción de Palta Hass en base al Sistema HACCP. Considerando que la base de cualquier crecimiento sólido en la empresa es apostar por la calidad. El Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015) le facilita los procesos y le hace sencilla a la organización la obtención del certificado de la ISO

9001:2008. Esta norma internacional aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

La primera fase de la investigación es la evaluación de la situación actual de la empresa. Se estructuró un árbol de problemas pudiendo identificar el problema central de la empresa, las causas principales que lo generaban y los efectos que provocaba. Al cuantificar las causas que generan el problema central a través de indicadores se pudo obtener un panorama real de la empresa. En la primera etapa de la metodología PHVA (Planear) se desarrolló un plan estratégico para poder determinar cuáles son los objetivos estratégicos de la empresa, de acuerdo a la misión, visión y valores que esta poseía. A partir del establecimiento de objetivos estratégicos, se pudo determinar los planes de acción que se tiene que implementar para poder asegurar el cumplimiento de los objetivos, de los cuales destaca el Plan HACCP, Plan de Control de Calidad, Gestión de Talento Humano, Plan de Salud y Seguridad Ocupacional, entre otros.

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

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

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

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

Actualmente, la empresa cumple con 12 de los ítems de la Norma, por lo que cumple con el 21.25% de la Norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 establece que la empresa debe contar con un Manual de Calidad. Por este motivo se elaboró un Manual de Calidad. La estructura del Manual de Calidad desarrollado es similar a la de la Norma ISO 9001, lleva la misma secuencia de los requisitos, abarcando todos los puntos.

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

#### Manual de Calidad y Procedimientos

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

**Por ejemplo:** Un procedimiento es el documento dónde describimos de forma clara y precisa las actividades y responsabilidades que deben seguirse para la realización de las funciones operativas de gestión de la organización. Incluye toda la información

necesaria como formularios, documentos, gráficos y así como sus sistemas de evaluación y seguimiento.

#### Cuadro de Mando de Indicadores

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

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

#### Registros de Calidad

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

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

#### Gestión de Proveedores

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

#### Equipamientos

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

#### Otros aspectos incluidos

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

#### 1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

#### 1.2.1 Problema General

¿En qué medida la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en base al Sistema de Análisis de Puntos Críticos de Control en la producción de Palta Hass significará lograr la mejora continua en base a procesos en la Empresa AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C.?

#### 1.2.2 Problemas Secundarios

- ¿Cómo influye realizar el diagnóstico de los procesos que realiza la Empresa AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C. en la implementación de un Sistema gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015?
- ¿Cómo influye el modelo de calidad en base al Sistema de Análisis de Puntos Críticos de Control en la implementación del sistema gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015, en la mejora continua en la AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C.?
- ¿Cómo influye elaborar el mapa de procesos, definir la política, objetivos y alcance de la calidad, en la mejora continua en la AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C.?

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

#### 1.3 Objetivos de la Investigación

#### 1.3.1 Objetivo General

Desarrollar la Implementación del Sistema de Gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015 en base al Sistema de Análisis de Puntos Críticos de Control en la producción de fresa congelada en la empresa AGROINDUSTRIAL BIO FRUTOS S.A.C.

#### 1.3.2 Objetivos Específicos

- Diagnosticar utilizando la Norma ISO 9001:2015 los procesos que ofrece la empresa AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C.
- Establecer el modelo de calidad para el sistema de gestión de la calidad de la empresa
   AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C.
- Elaborar el mapa de procesos, definir el alcance, política y objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad de la empresa AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C.
- Elaborar el manual de la calidad para la empresa AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR
   S.A.C.

# **CAPÍTULO II:**

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1 Antecedentes de la Investigación

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

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

La implementación sistema de gestión de calidad se justifica por el solo hecho de realizar la mejora continua.

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

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

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

#### 2.1.1 Nacionales

#### Tesis 01:

Flores G. (2014), en su tesis "Diseño y desarrollo del sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2008 para mejorar las actividades de los servicios administrativos que ofrece la empresa CONSOLIDATED GROUP DEL PERÚ S.A.C.", arribo a las siguientes conclusiones:

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

- 1. Que la Alta dirección mantenga un sistema de coordinación en función al cronograma preestablecido, brindando todo tipo de apoyo que demanda este compromiso; de igual manera el personal de las áreas de la sede principal que se destaque en las instalaciones de los clientes debe estar plenamente involucrado con este proyecto, incluyendo los que interviene en el diseño y desarrollo del SGC.
- 2. Cumplir con los acuerdos asumidos siguiendo las recomendaciones que se indican en el diagnóstico, evaluando los avances en reuniones periódicas; asimismo es preciso tener en cuenta la necesidad incorporar los nuevos requerimientos de la norma ISO 9001:2008, como son el control a los procesos tercerizados.

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

#### Tesis 02

Ugaz L. (2012), en su tesis "Propuesta de diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008 aplicado a una empresa de fabricación de lejias" concluyo lo siguiente:

- La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad mejorará la imagen corporativa de la empresa y fortalecerá los vínculos de confianza y fidelidad de los clientes con la organización.
- 2. El manual de calidad confeccionado servirá como guía para orientar a los trabajadores de la empresa sobre los pasos a seguir en cada una de las etapas del proceso productivo para asegurar que el producto final cumpla de manera exitosa todos los estándares de calidad solicitados por el cliente, las normas vigentes y de seguridad interna.
- **3.** La creación de una nueva perspectiva del negocio bajo una política de calidad, objetivos, indicadores de desempeño y un mapa de procesos, le permitirá a la empresa

- analizar periódicamente sus actividades y realizar una toma de decisiones, asegurando una planeación estratégica y mejoras en menor tiempo.
- **4.** El establecimiento y estandarización de los procesos de trabajo a través de procedimientos, instructivos y registros bajo el enfoque de mejora continua, asegurará y mejorará la satisfacción de los usuarios o clientes internos y externos.
- **5.** Teniendo los procesos claves mejor organizados y estandarizados se traducirá en un incremento del ritmo de producción, disminuyendo el tiempo de las operaciones y permitiendo a la empresa atender a una mayor demanda de productos.
- **6.** El control del producto no conforme, el seguimiento de las no conformidades, así como la implementación de acciones correctivas/preventivas y oportunidades de mejora, se verán reflejados en la disminución del porcentaje de mermas en los procesos.
- 7. El menor tiempo de ciclo del producto por un mejor seguimiento y control de los procesos, permitirán la reducción de costos en el consumo de materia prima, materiales, insumos y mano de obra directa e indirecta.

#### 2.1.2 Internacionales

#### Tesis 01

Aguilar A. (2010), en investigación sobre "Propuesta para implementar un sistema de gestión de la calidad en la empresa "Filtración Industrial Especializada S.A. de C.V." de Xalapa, Veracruz", dio a conocer las siguientes conclusiones:

- Como resultado del estudio realizado en la empresa se tienen las bases necesarias para establecer un plan de mejora continua.
- El diagnóstico realizado muestra las deficiencias que se presentan en la empresa en relación a la calidad que se tiene en la misma.

- Existen puntos en los que se deben poner un mayor énfasis para lograr un mejoramiento de la calidad y la hipótesis planteada se cumple debido a que se detectaron las áreas de la empresa en las que se deben establecer los planes de mejora continua.
- Al tener estos resultados los dirigentes de la empresa serán quienes decidan si se implementan acciones que permitan el mejoramiento de la empresa o no.
- Con los datos obtenidos en esta investigación fue posible obtener un panorama preliminar de la situación actual de la empresa, el cual no fue muy alentador debido a que no existe un sistema debidamente documentado.
- Con los resultados del diagnóstico se observa que existe una carencia de elementos necesarios para el buen funcionamiento de la empresa; sin embargo, en general, se refleja un potencial de oportunidades que podrían ser la pauta para emprender acciones de mejora en la organización las cuales sean la base para la implementación de un sistema de gestión de calidad en la misma.
- En el caso específico de la evaluación preliminar sobre la situación actual de la empresa, se muestra la necesidad de establecer estrategias de calidad que optimicen el trabajo en las áreas; también es importante que aunque el personal realiza sus actividades de manera segura, es preocupante el hecho de que no estén debidamente capacitados, por lo que es necesario establecer un plan periódico de capacitación, ya que no basta con la capacitación inicial que se les proporciona al ser contratados.
- Es importante mencionar que la mayoría del personal de la organización ignora los conceptos básicos de calidad que fundamentan a un sistema de gestión, situación que impactará de manera directa en la implementación del mismo.

#### Tesis 02

Müller A. y Rojas J. (2014), en su tesis "Implementación de la Norma de Calidad ISO 9001/2008 en la entrega de los Servicios de Educación, de Salud y Atención de Menores en la comuna de Puente Alto", llego a las siguientes conclusiones:

- En primer lugar, la aplicación de la Norma ISO 9001/2008 en la Corporación Municipal de Educación, Salud y Atención de Menores de Puente Alto, permitió crear un orden administrativo en todos los niveles de ésta, basado en un procedimiento estándar conocido por la totalidad del personal de la CMPA, su nivel central y por los funcionarios de las tres áreas de la Corporación. Este procedimiento se ha hecho extensible también a las nuevas contrataciones, a través de un proceso de capacitación que les permita involucrarse en este nuevo orden administrativo. De lo anterior, se desprende que la subdivisión de las actividades en procesos y el reconocimiento de la interacción entre estos, ha contribuido a derribar las murallas administrativas entre los distintos departamentos asumiendo que el problema de cada uno de ellos, se traduce en el problema de todos, por lo tanto la solución se debe encontrar en la interrelación entre los procesos. Como consecuencia de este nuevo clima laboral, se genera amistad y cooperación mutua, en la búsqueda de soluciones para el cliente interno y externo, así como para el usuario final y los funcionarios. De esta manera, la implementación de la norma de calidad en los procesos internos de la CMPA, ha permitido mejorar la satisfacción del usuario del sistema de educación, salud y de atención de menores.
- En segundo lugar, ISO ha constituido una excelente herramienta comunicacional y motivacional, procurando calidad y satisfacción a todos los que de una u otra forma son partícipes de ella en su condición de clientes/usuarios o proveedores de servicios.

No sólo el usuario recibe satisfacción con un buen servicio o producto, también el que entrega un producto de calidad siente satisfacción; la satisfacción de entregar satisfacción. Para los funcionarios del nivel central y de cada una de las áreas en particular, es muy importante que los conceptos de calidad formen parte de su cultura para que de manera conjunta, se puedan acometer en la CMPA, para alcanzar resultados superiores de trabajo, disminuir los costos e incrementar la satisfacción laboral, este como elemento de suma importancia para la motivación de los trabajadores, sin ésta el trabajo así como el cumplimiento de los objetivos de la CMPA no serían posibles.

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

- colaboración y coordinación de y entre los distintos departamentos, capacitar al personal, planificar y controlar los procesos.
- Finalmente, cabe señalar que implementar un nuevo sistema de gestión basado en la calidad, ha sido beneficioso para la CMPA, para sus funcionarios y para los usuarios del sistema municipal de educación, salud y de atención de menores. Con este análisis, se pretende contribuir a que a nivel local exista conciencia por desarrollar un trabajo no sólo basado en el mejor uso de las destrezas técnicas de cada funcionario, sino incorporando en cada uno de los procesos en que exista interrelación con los usuarios la política de la calidad y por sobre todo el respeto por quien requiere del servicio, considerando que la gratuidad de este no implique una atención de escasa calidad.

#### 2.2 BASES TEÓRICAS

#### 2.2.1 Reseña histórica de las Normas ISO 9000

Después de la segunda guerra mundial surge el sistema de normalización o estandarización como una manera de unificar criterios productivos en el ámbito militar, se deseaba mejorar en aspectos tales como: calidad, compatibilidad de piezas, resistencia de materiales, durabilidad, seguridad, etc. La estandarización es creada en Europa y su nombre es International Organization for Standadization ISO (Organización Internacional de Normalización), con sede en Ginebra y dependiente de la ONU. Esta familia de normas reaparece en 1987, tomando como base la norma británica, está constituida como una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. La versión en español de esta Norma Internacional ha sido traducida por el grupo de trabajo Spanish Traslation Task Group (STTG) del

Comité Técnico ISO/TEC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad en el que participan países como: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos, México, Perú, República dominicana, Uruguay y Venezuela. La tarea principal de los comités técnicos es preparar Nomas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se hacen llegar a los comités técnicos para su votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto. La norma ISO 9001 ha sido preparada por el comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de Calidad.

#### 2.2.2 Sistema de Gestión de Calidad

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

- a) El entorno de la Organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno. (Cambios políticos, cambios motivados por los movimientos sociales, exigencias internacionales, etc.)
- b) Sus necesidades cambiantes. (Nuevas necesidades educacionales por cambios tecnológicos, enfermedades agravadas por mutación de las mismas, etc.).
- c) Sus objetivos particulares. (Objetivos de calidad traducido en las mejora de los procesos internos, ya que al mejorar estos la organización se hace más eficiente y competitiva).

- d) Los bienes que proporciona. (Conservas de Pollo, conservas de verduras y conservas de frutas)
- e) Los procesos que emplea. (Este punto se refiere cuando existe un producto)
- f) Su tamaño y la estructura de la organización.

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

Podemos resumirlo en el siguiente esquema:

#### Sistema de Gestión de la Calidad

Calidad	Grado	en	que	un	conjunto	de
---------	-------	----	-----	----	----------	----

características inherentes cumplen con los

requisitos.

Sistema de Gestión de la Calidad Sistema para establecer la política y los

objetivos de la calidad.

Política de la Calidad Intenciones globales y orientación de una

organización, relativas a la calidad.

Proviene de la alta dirección.

Objetivos de la calidad Algo ambicionado o pretendido

relacionado con la calidad

Planificación de la calidad Parte enfocada al establecimiento de los

objetivos de calidad y especificación de los procesos operativos y recursos necesarios

para cumplir los objetivos de la calidad.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, como aquellos particulares para la gestión ambiental (ISO 14001), gestión de la seguridad y salud ocupacional (ISO 9001 u OHSAS 18001 de seguridad y salud laboral), gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a la Corporación Municipal de la Comuna de Puente Alto, alinear o integrar a su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. La Norma ISO es un estándar para el sistema de administración de la calidad.

Lo que certifica a la Corporación Municipal de Puente Alto a la norma es el ajuste a las especificaciones del servicio de educción, del servicio de salud y del servicio de atención de menores a las especificaciones de la Norma Internacional ISO 9001/2008.

Requisitos para Sistemas de gestión de calidad:

#### Objeto y campo de aplicación

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

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente servicio/producto que satisfagan los requisitos del usuario/cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente o usuario a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

#### Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretenden que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se pueden aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión. Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a ciertos requisitos y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

#### Términos y definiciones:

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

#### Concepto de Calidad

En la actualidad hay un alto interés de las empresas por la Calidad, concepto ampliamente utilizado con múltiples definiciones producto de la utilización de diversas técnicas de gestión de calidad, debido al cambiante y competitivo mercado, donde se ha hecho necesario utilizar estrategias de calidad como herramienta básica para su orientación en la optimización de los recursos disponibles para el mantenimiento y mejora de actividades. Para delimitar el concepto de calidad tomaremos cuatro perspectivas dadas por Carol Reeves y David Bednar (1994, p. 419-445), que coexisten hasta la actualidad:

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

- Calidad es valor, se hace referencia al hecho que no existe el mejor bien de consumo o servicio en sentido absoluto, dependiendo de aspectos tales como precio, accesibilidad, etc. Se puede definir como lo mejor para cada tipo de consumidor. En este sentido, las organizaciones consideran una eficiencia interna y una efectividad externa, es decir, deben analizar los costos que supone seguir unos criterios de calidad y, al mismo tiempo, satisfacer las expectativas de los consumidores o usuarios, teniendo en cuenta la dificultad existente en valorar estos elementos, ya que son dinámicos, varían con el tiempo. Es difícil identificar qué características son importantes para cada consumidor.
- Calidad es conformidad con las especificaciones. Tras la necesidad de estandarizar y especificar las normas de producción se desarrolló esta nueva perspectiva, que pretendía asegurar una precisión en la fabricación de los productos, esto permitió el desarrollo de una definición de calidad más cuantificable y objetiva. Desde esta perspectiva, se entiende la calidad como medida para consecución de objetivos básicos, tales como, poder evaluar la diferencia existente entre la calidad obtenida en distintos períodos, para así poder obtener una base de comparación y determinar las posibles causas halladas bajo su diferencia, con la dificultad de que esta evaluación es desde el punto de vista de la organización y no del propio usuario o consumidor.
- Calidad como satisfacción de las expectativas de los usuarios o consumidores.
  Definir la calidad como el grado en que se atienden o no las expectativas de los consumidores o usuarios supone incluir factores subjetivos relacionados con los juicios de las personas que reciben el servicio. Es una definición basada en la percepción de los clientes y en la satisfacción de las expectativas, esto es importante para conocer

que necesitan los usuarios y los consumidores. Se puede apreciar que las tres primeras definiciones hacen énfasis en la operacionalización de la calidad, preocupándose de los estándares o criterios objetivos, aspectos cuantificables con los que se puede funcionar internamente en las organizaciones. En cambio, la calidad como satisfacción del usuario nos da cuenta que en la actualidad toma cada día más importancia las expectativas y las percepciones del usuario/cliente.

#### Otras definiciones de Calidad:

Cumplimiento de los requisitos. En esta definición hace referencia a un control de calidad, entendido como inspección de las características de los productos. Para él, calidad es conformidad con los requisitos, lo cual se mide por el costo de la no conformidad. Los Absolutos de la Administración de la Calidad. Calidad significa conformidad con los requerimientos. Si usted pretende hacerlo bien la primera vez, todos deben saber de qué se trata. La calidad surge de la prevención. La "vacunación" es el método para prevenir la enfermedad empresarial. La prevención se logra a través de la capacitación, la disciplina, el ejemplo y el liderazgo, entre otras cosas. El estándar de calidad son los "cero defectos" (o sin defectos). Los errores no se deberían tolerar. Los errores no se toleran en la administración financiera, ¿por qué habrían de tolerarse en la producción? La medición de la calidad es el precio de la no conformidad. Adecuación al uso de Joseph Juran (2001, p. 54). Se ha de buscar el producto mejor adaptado a las necesidades de los clientes (no habla sólo de productos, también del diseño). El crea el método conocido como la Trilogía de Juran: es un enfoque de la gestión que se compone: de la Planificación, Control de Calidad y la mejora de la Calidad. (Inspirado en el ciclo de Deming). La planificación de calidad es la actividad

para desarrollar los productos y procesos requeridos para satisfacer las necesidades de los clientes. Control de calidad es el proceso donde se sigue durante la elaboración de los productos y los servicios, para asegurar que se cumplan con los objetivos de calidad definidos y para corregir las desviaciones en caso necesario. Juran propone 10 medidas para la mejora de la calidad:

- Crear conciencia de la necesidad y oportunidad de mejorar.
- Establecer metas para la mejora.
- Crear planes para alcanzar los objetivos.
- Proporcionar capacitación.
- Llevar a cabo proyectos para resolver problemas.
- Informe sobre el progreso.
- Dar un reconocimiento para el éxito.
- Comunicar los resultados.
- Llevar la cuenta.
- Mantener el impulso.
- Satisfacción de las expectativas del cliente: En esta definición va implícita la opinión del cliente sobre el producto y/o servicio prestado. Feigenbaum, afirma que el decir calidad no significa mejor sino el mejor servicio y precio para el cliente, al igual que la palabra control que representa una herramienta de la administración y tiene 4 pasos:
  - Definir las características de calidad que son importantes.
  - Establecer estándares.
  - Actuar cuando los estándares se exceden.
  - Mejorar los estándares de calidad.

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

- Control de nuevos diseños.
- Control de recepción de materiales.
- Control del producto.
- Estudios especiales de proceso.

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

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

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

Grado con el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
 En la norma se hace referencia a dos grupos de requisitos:

- Las necesidades o expectativas establecidas (características que cada uno establece)
- Las implícitas u obligatorias (características que se presumen que deben cumplir).

# **Concepto de Calidad Total**

En la actualidad hablamos de Calidad Total entendida como el estadio más avanzado del término de Calidad. En sus inicios se hablaba de Control de Calidad, estaba referida al control de la producción de un producto. Después surge el Aseguramiento de la Calidad, que estaba destinado a asegurar una continuidad en la calidad (homogeneidad) a través del tiempo en el producto o servicio. Hasta llegar hoy a lo que llamamos Calidad Total, que es un sistema de gestión empresarial que está muy ligado al concepto de Mejora Continua. Los principales fundamentos de La Calidad Total son:

- Lograr la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).
- Mejora continua desarrollado en todas las actividades y procesos de la empresa (aplicar la mejora continua tiene un principio pero no un fin)
- Total compromiso de la Dirección y un liderazgo activo en toda la dirección de la empresa.
- Debe participar todos los miembros de la empresa u organización, fomentar el trabajo en equipo hacia una Gestión de Calidad Total.
- Los proveedores también participan en el proceso del sistema de Calidad Total dado que tienen un rol fundamental, ya que ellos deben entregar sus productos o servicios en los plazos estipulados y respetando las especificaciones.
- Identificación y Gestión de los Procesos Claves de la Organización.

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

La Calidad Total nos da una concepción global que fomenta la Mejora Continua en la organización e involucra a todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como externo. Concepto Modelos de Excelencia. Este Modelo de Excelencia surge en Europa, ante el hecho de que la Calidad se convierte en el aspecto más competitivo en muchos mercados, en 1988 se constituye la fundación Europea para la Gestión de la Calidad (E.F.Q.M.), con el fin de reforzar la posición de las empresas europeas en el mercado mundial, impulsando en las empresas la Calidad como factor estratégico clave para lograr una ventaja competitiva y comparativa global. En 1992 se crea el Premio Europeo a la Calidad para empresas europeas. Los criterios utilizados para otorgar este premio son los de Modelos de Excelencia Empresarial, o Modelo Europeo para la Gestión de Calidad Total, se divide en dos grandes grupos:

- Criterios Agentes: Describen como se consiguen los resultados (Debe ser probada su evidencia) estos son 5:
  - Liderazgo: cómo se gestiona la Calidad Total para llevar a la empresa hacia la mejora continua.
  - Estrategia y planificación: Como se refleja la Calidad Total en la estrategia y objetivos de la compañía.
  - Gestión del personal: Como se libera todo el potencial de los empleados en la organización.
  - Recursos: Cómo se gestionan eficazmente los recursos de la compañía en apoyo de la estrategia.

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.3 DEFINICIONES CONCEPTUALES

### 2.3.1 Sistema de Gestión ISO 9001

Las familia de normas ISO 9000 se definen como una serie de estándares internacionales que especifican las recomendaciones y requerimientos para el diseño y valoración de un

sistema de gestión que asegure que los productos satisfagan los requerimientos especificados (Miranda et álii, 2007).

La norma ISO 9001, que forma parte de la familia de normas ISO 9000, ha sido elaborada por el Comité Técnico ISO/TC176 de la Organización Internacional para la Estandarización y establece los requisitos para un buen sistema de gestión de la calidad que puede utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. La versión actual de ISO 9001 corresponde a noviembre de 2008.

Este Sistema de Gestión de Calidad está compuesto por los siguientes aspectos:

- Procedimientos: responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
- 2. **Procesos:** responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico que permite satisfacer las necesidades de los clientes.
- **3. Recursos:** no solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deben estar definidos de forma estable y circunstancial.

# 2.3.2 Definición y Alcance de ISO 9001:2015

Según su definición, la norma ISO 9001:2015 especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios, ya sea sobre la totalidad de sus procesos o sobre un área o producto en particular; también es aplicada con el fin de incrementar la satisfacción de sus clientes por medio de la correcta aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se implementa y mejora la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

# 2.3.3 Campo de Aplicación de la Norma ISO 9001:2015

Siguiendo lo definido, todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

# 2.3.4 Principios de Gestión de la Calidad

Un principio de gestión de la calidad es un patrón fundamental para guiar y dirigir de forma exitosa a una organización encaminada a la mejora continua de su desempeño considerando las necesidades de todas las partes interesadas.

Acorde con la norma ISO 9000:2005, se presentan a continuación los ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

**Principio 1: Enfoque al Cliente**. Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

**Principio 2: Liderazgo**. Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. El rol del líder en este caso implica el mantener a las personas comprometidas en la labor desarrollada.

**Principio 3: Participación del personal**. El personal en todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de ésta.

Es por ello que la organización debe preocuparse por mantener a su personal satisfecho y enfocado en la obtención de resultados.

Principio 4: Enfoque basado en procesos. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Es indispensable identificar tales procesos y la interacción que existe entre ellos. Un proceso es considerado como tal cuando una actividad o conjunto de actividades utilizan una serie de recursos para poder transformar las entradas en salidas, las cuales con frecuencia representan la entrada del siguiente proceso.

**Principio 5: 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.

**Principio 6: Mejora Continua**. La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. Esto se refiere a que dentro de la organización siempre se debe buscar alguna oportunidad para seguir mejorando.

**Principio 7: Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información. Se debe impedir la toma de decisiones a partir de supuestos o repentinas opiniones.

Principio 8: Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor. Una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de una organización y sus proveedores para crear valor, dado que estos son interdependientes.

Estos ocho principios de gestión de la calidad deberían ser aplicados de forma conjunta con el propósito de contribuir en la satisfacción de las necesidades del cliente y el cumplimiento de cada uno de los objetivos de la organización.

### 2.3.5 Política de Calidad

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

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

En pocas palabras, la política de calidad establece el marco sobre el cual una organización desea moverse. Esta se define teniendo en cuenta las metas organizacionales (misión, visión, objetivos estratégicos) y las expectativas y necesidades de los clientes (internos y externos).

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

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

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

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

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

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

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

### 2.4 FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS

### 2.4.1 Hipótesis General

La implementación de un Sistema de Gestión de Aseguramiento de la Calidad en base al Sistema de Análisis de Puntos Críticos de Control permitirá lograr la mejora continua en base a procesos en la EMPRESA AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C.

# 2.4.2 Hipótesis Específicas

- La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá aplicarse al proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y despacho de Palta Hass en la EMPRESA AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C.
- La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá lograr una calidad alimentaria para el producto Palta Hass debido a la creciente globalización del comercio, donde la calidad y la variedad compiten por la atención del cliente.
- La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá mantener la calidad del producto Palta Hass, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas de calidad, que no involucren daño en la salud del consumidor.
- La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá mantener la integridad del producto, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del envase y embalaje.

# **CAPITULO III**

# **METODOLOGÍA**

# 3.1. DISEÑO METODOLOGICO

### 3.1.1. Tipo

De acuerdo al fin, la investigación es Aplicada.

### 3.1.2 Enfoque

La investigación es documental, porque dependió fundamentalmente de la información que se recoge o consulta en documentos, en sentido amplio, como todo material de índole permanente, es decir, al que se puede acudir como fuente o referencia en cualquier momento o lugar, sin que se altere su naturaleza o sentido, para que aporte información o rinda cuentas de una realidad o acontecimiento; este proceso es indispensable y obligatorio para poder iniciar la investigación. Al respecto ARIAS (2000) comenta que: aquella que se basa en la obtención y análisis de datos provenientes de materiales impresos u otros tipos de documentos. (17)

Además, es de carácter descriptivo porque permite describir, registrar, analizar e interpretar el proceso de elaboración de conservas, se logrará caracterizar un objeto de estudio o una situación concreta, señalar sus características y propiedades. En este sentido SABINO (2001), la define como:

Su preocupación primordial radica en descubrir algunas características fundamentales de conjuntos homogéneos, de fenómenos, utilizando criterios sistemáticos que permiten poner en manifiesto su estructura o comportamiento. (18)

### 3.2 DISEÑO METODOLOGICO

### 3.2.1. Población

Está conformada por los trabajadores encargados del cumplimiento de las actividades de los servicios administrativos que ofrece la EMPRESA AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C., que son en total 60 trabajadores.

### 3.2.2 Muestra

Se tomó como muestra la misma cantidad por ser la población pequeña.

### 3.2.3 Unidad de análisis

La unidad de análisis lo constituyen las actividades y los procesos de producción que ofrece la EMPRESA AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C.

### 3.3. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES E INDICADORES

Las variables de la investigación se detallan a continuación:

- Variable independiente: Implementación del sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015. Es considerado como variable independiente porque de acuerdo a la estructura de esta, podremos observar los cambios que se producen en la variable dependiente.
- Variable dependiente: Actividades y procesos de producción que ofrece la EMPRESA AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C.

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

Tabla 1. Operacionalización de Variables

Hipótesis	Variables	Definición conceptual	Dimensiones categóricas	Definición operacional	Instrumentos recolección de datos
La Implementación del	Variable Independiente	Gestión de la calidad: Es el conjunto de actividades de la	Sistema	Implementación del	Guía de entrevista
Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma	Implementación del sistema de gestión de la			sistema de gestión de calidad	Análisis documental.
ISO 9001:2015 mejorará de manera positiva la	calidad según la norma ISO 9001:2015.	política de la calidad, los objetivos, las	Calidad		Norma: ISO 9001:2015.
coordinación de las actividades y procesos de	Variable Dependiente	responsabilidades, y se implantan por medios tales	Actividad		
producción que ofrece la empresa	las actividades y procesos de producción que ofrece	como la planificación de la calidad, el control de la	Proceso	Actividades y procesos de	
AGROINDUSTRIAS	la empresa AGROINDUSTRIAS	calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la	Mejora Continua	Producción	
VERDEFLOR S.A.C.	VERDEFLOR S.A.C.	calidad dentro del marco del sistema de calidad.	Empresa		
		ISO 9001:2015: Es la base del sistema de gestión de la calidad ya que es una norma internacional que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar.			
		Actividad: Es el conjunto de acciones que se llevan a cabo para cumplir las metas de un programa o subprograma de operación.			
		Administración: El proceso de planear, organizar, dirigir y controlar el uso racional y óptimo de los recursos para lograr los objetivos organizacionales.			

# 3.4. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

# 3.4.1 Técnicas a emplear

- **Técnica de investigación:** Entrevista
- **Técnica de investigación:** Análisis Documental

### 3.4.2 Descripción de los Instrumentos

- Instrumento de investigación: GUÍA DE ENTREVISTA, permitió ordenar y secuenciar la entrevista que se les hizo a los trabajadores que se encuentran a cargo del cumplimiento de las actividades de producción que ofrece la EMPRESA AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C.
- Instrumento de investigación: GUIA MODULAR DE DIAGNOSTICO DE LA NORMA ISO 9001:2015, permitió medir el nivel de ajuste de los procesos respecto a la norma.

### 3.4.3. Fuentes de recolección de datos

Para obtener información, se usaron:

- Fuentes primarias: Lo constituye el personal de la EMPRESA AGROINDUSTRIAS VERDEFLOR S.A.C. de quienes se obtuvo información a través del cuestionario y la entrevista que se les aplicó.
- Fuentes secundarias: La memoria institucional, manuales de gestión de la empresa, otros hallazgos, información complementaria que se encontrara en libros especializados y otras investigaciones.

# 3.5. TÉCNICAS PARA EL PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Las técnicas para el procesamiento de la información se han realizado utilizando la GUIA MODULAR DE DIAGNOSTICO DE LA NORMA ISO 9001:2015, y los aspectos a

considerados para el diseño y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según el modelo de la ISO han sido los siguientes:

- 1. Diagnóstico y evaluación de la situación actual.
- 2. Organización del equipo de implementación.
- 3. Información, formación y entrenamiento.
- 4. Definición del modelo: elementos, criterios e indicadores.
- 5. Elaboración de un manual de calidad.
- 6. Implementación del SGC
- 7. Auditorías internas y evaluación de los resultados. Cabe indicar que en la presente investigación se ha llegado hasta el paso 5.

### **CAPITULO IV**

### RESULTADOS

# 4.1 LINEAMIENTOS PARA IMPLEMENTACIÓN Y USO DEL SISTEMA HACCP.

# 4.1.1 Formar un equipo HACCP.

La primera tarea en la elaboración de un plan HACCP es montar el equipo, con personas que tengan experiencia y conocimientos específicos sobre el producto y el proceso. El equipo debe ser multidisciplinario e incluir a diferentes profesionales como: ingenieros, veterinarios, bioquímicos, licenciados, etc. Debe también contar con personas conocedoras de las operaciones, pues están familiarizadas con sus variabilidades y limitaciones. Además, participar del equipo aumenta el sentido de responsabilidad entre aquellos que implementaron dicho plan. El equipo HACCP puede necesitar del auxilio de especialistas externos, con conocimiento de los peligros biológicos, químicos y físicos asociados al producto y al proceso. Sin embargo, un plan elaborado apenas por participantes externos puede ser falible, incompleto y no contar con apoyo local.

La empresa ha tenido especial cuidado en formar un equipo HACCP multidisciplinario, para cubrir el alcance del plan HACCP. Este equipo debe tener los siguientes atributos: Capaces de evaluar datos de manera lógica, resolver sistemáticamente problemas, capaces de delegar, habilidades organizacionales, analíticas, buenas habilidades de comunicación. Debido a la naturaleza técnica de las informaciones, se recomienda que especialistas en procesamiento de alimentos participen del análisis de peligros y de la elaboración del plan HACCP, o verifiquen si están completos. Los especialistas deben tener conocimiento y experiencia para:

- (a) Realizar el análisis de peligros;
- (b) Identificar los peligros potenciales;
- (c) Identificar los peligros que necesitan ser controlados;
- (d) Recomendar controles, límites críticos y procedimientos de monitoreo y verificación;
- (e) Recomendar las acciones correctivas adecuadas, cuando ocurra un desvío;
- (f) Recomendar estudios relacionadas con el plan HACCP, cuando perciban falta de conocimiento sobre informaciones importantes; y
- (g) Validar el plan HACCP.

 $\label{eq:cuadro} Cuadro\,N^\circ\,2$  Cuadro de asignación del recurso humano en el equipo HACCP

Función en el equipo	Cargo en la empresa	Conocimiento/habilidad
Miembro del Equipo	Gerente General	Toma de decisiones
Miembro del equipo	Jefe de Planta	Manejo de las etapas productivas de la planta.
Coordinador del Equipo	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Encargado de la limpieza y saneamiento de la planta.
Miembro del equipo	Asistente de Calidad	Especialista en HACCP
Miembro del equipo	Jefe de Producción	Manejo de control apropiado de las etapas de los procesos productivos.
Miembro del equipo	Jefe de Mantenimiento	Manejo de mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos y maquinarias de la planta.

# 4.1.2 Descripción de producto.

**PRODUCTO**: Palta Hass

**NOMBRE CIENTIFICO**: Persea americana.

**DESCRIPCIÓN**: 100% palta madura que ha sido cortada solo en la parte del pedúnculo para luego ser lavada y desinfectada, se congela a -18°C en el centro térmico del producto, encajado, paletizado y almacenado a una temperatura no menor de -18°C.

**COMPONENTES**: 100% Palta Hass

**ENVASE** : Cajas de cartón corrugado.

**PESO** (**kg**) : 13.61 kg

**EMBALAJE** : 1 bolsas x 13.61 kg x caja

# 4.1.3 Descripción del Proceso.

Las jabas con materia prima son recepcionadas y pesadas. Si es necesario, el producto es almacenado en refrigeración por un periodo corto de tiempo. La materia prima es pesada, drenchada y luego volcada a la línea de proceso; pasando por una aplicación de detergente, lavado, cepillado, selección, calibrado, etiquetado, empacado, pesado, codificado, paletizado, enfriamiento con aire forzado, almacenado y despacho.

### 4.1.3.1. Recepción y pesado.

Las jabas de materia prima son descargadas de los camiones de materia prima, apilándolas sobre parihuelas. Éstas son colocadas sobre las balanzas de plataforma para determinar el peso neto.

Cada parihuela es identificada con la información de trazabilidad: cliente, fundo, lote, número de jabas, peso bruto, peso neto, entre otros.

Durante la descarga de jabas, el personal de Aseguramiento de la Calidad toma una muestra representativa del lote para determinar el estimado de producto.

### **4.1.3.2. Drenchado**

Esta operación es opcional y se realiza previa solicitud de los clientes. Consiste en colocar las parihuelas con jabas de materia prima bajo una ducha de solución de agua con fungicida autorizado para post-cosecha. El objetivo de esta etapa es reducir la carga fúngica.

### 4.1.3.3. Volcado.

Las jabas procedentes de la recepción (o del drenchado) son llevadas al inicio de la línea de proceso; donde son volcadas. De esta manera los frutos son vaciados desde las jabas.

# 4.1.3.4. Aplicación de detergente.

La aplicación de detergente es opcional. Consiste en aplicar una solución de detergente neutro entre 0,1-0,2%, la cual es aplicada a los frutos a lo ancho de la línea mediante aspersores.

# 4.1.3.5. Lavado/Enjuague.

Los frutos son transportados a través de una serie de rodillos continuos, pasando por duchas con agua potable a una concentración 0,6-1,0ppm CLR para el lavado externo. Cuando se ha realizado la aplicación de detergente, en esta etapa el agua potable elimina la espuma generada por el detergente y la acción mecánica de los cepillos.

### **4.1.3.6.** Cepillado.

En esta etapa la fruta sigue una serie de cepillos de cerdas continuos, los cuales van girando y permiten que la cáscara de los frutos sea cepillada, eliminando la suciedad adherida al fruto. Simultáneamente, los frutos van avanzando por empuje, hasta la mesa de selección.

### 4.1.3.7. Selección.

Consiste en una mesa de polines que giran en el sentido de la línea de proceso. En esta área se cuenta con buena iluminación, para facilitar la identificación y separación de frutos con defectos por parte de personal capacitado, el cual se ubica a ambos lados de la mesa.

Los frutos separados son destinados a Mercado Nacional, por no cumplir con los requisitos para Exportación.

### 4.1.3.8 Calibrado.

Consiste en clasificar los frutos por calibres, de acuerdo a rangos de peso previamente establecidos. Para esto, la línea de proceso cuenta con un calibrador electrónico, el cual clasifica cada fruto de acuerdo a su peso.

Los frutos ya calibrados son transportados hacia las mesas de empaque.

# 4.1.3.9 Etiquetado.

Esta operación es opcional, ya que si el cliente lo requiere, se puede programar la máquina para etiquetar los frutos de todos los calibres o solo de los calibres requeridos.

Esta etapa requiere la previa confección de rollos de stickers, de acuerdo al formato de la máquina etiquetadora.

### 4.1.3.10 Empacado.

En esta etapa, el personal operario colocará cada palta en cajas de cartón (o jabas autoarmables u otro material de embalaje, requerido por el cliente) en forma ordenada y de acuerdo a la distribución requerida para cada calibre.

### 4.1.3.11 Pesado.

En esta etapa se realiza el pesado de la caja, de acuerdo a las especificaciones establecidas por el cliente.

### **4.1.3.12** Codificado.

Se colocará el sticker con la identificación de trazabilidad única para cada caja, el cual es colocado por personal operario.

### **4.1.3.13** Paletizado.

Las cajas de producto terminado son apiladas ordenadamente sobre pallets de madera con tratamiento cuarentenario, es decir, aptas para exportación de alimentos. Completada la cantidad de cajas por pallet, se procede a paletizar utilizando zunchos, esquineros, liners y grapas.

Cada pallet contará con la identificación correspondiente, la cual incluye: cliente, número de ballet, calibre, cantidad de cajas, etc.

### 4.1.3.14 Enfriamiento con aire forzado.

Los pallets son transportados hacia los túneles de enfriamiento con aire forzado, donde son colocados ordenadamente, se colocan las mantas plásticas para optimizar el flujo del aire frío y se procede al inicio del enfriamiento.

En esta etapa se reduce la temperatura de pulpa de los frutos en forma gradual, desde temperatura ambiente hasta 5-7°C. Alcanzada la temperatura final, se apaga el túnel.

### 4.1.3.15 Almacenamiento de producto terminado.

Los pallets enfriados en el túnel son transportados hacia las cámaras de almacenamiento refrigerado, donde permanecerán hasta su despacho.

El tiempo de almacenamiento no debe exceder una semana, para conservar la calidad óptima del producto a su arribo a destino.

La temperatura de almacenamiento es controlada en tiempo real, mediante un software que emite alarmas en caso de que la temperatura salga de los rangos preestablecidos.

# 4.1.3.16 Despacho de producto terminado.

Previo a la carga de los pallets el personal de Aseguramiento de la Calidad verificará la limpieza del contenedor, mediante inspección visual. De estar conforme, se realizará la desinfección del mismo y el preenfriado a la temperatura seteada. Simultáneamente, el personal de Cámaras verifica los parámetros de seteo, indicados en la documentación entregada por el chofer.

Una vez verificada la temperatura interna del contenedor por el personal de Calidad, se autoriza la carga de los pallets en forma ordenada.

Completada la carga se cierra el contenedor, se colocan los precintos de seguridad, el personal de Cámaras entrega la documentación necesaria al chofer y el camión se dirige al terminal.

### 4.1.4. Verificación del diagrama de flujo.

Se requiere la verificación in situ del diagrama de flujo del proceso, debería ser elaborado por todos los miembros del equipo de HACCP durante todas las etapas y horas de operación. SI SE OMITE UN PASO – SE OMITE UN PELIGRO.

# 4.1.5. Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de los peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.

Nos permite predecir la posibilidad que exista un peligro de tipo físico, químico, biológico y/o de Calidad, cuya gravedad puede ser alta, mediana o baja. Determinar las causas que generaron el peligro y las medidas preventivas que se deben tomar.

# 4.1.6. Determinación de los puntos críticos de control (PCC).

### 4.1.6.1. Tabla de matriz de inocuidad alimentaria

Tabla 2. Probabilidad y Consecuencia

Probabilidad (frecuencia)	Gravedad (consecuencia)
A: Se repite comúnmente	1: diarreas graves
B: se sabe que se produce	2: males estomacales
C: podría producirse	3: retiro del producto
D: no se espera que se produzca	4: queja del cliente
E: prácticamente imposible	5: no significativo

Tabla 3. Matriz alimentaria

Frecuencias	A	В	C	n	E
Consecuencia	A	В		D	L
1	1	2	4	7	11
2	3	5	8	12	16
3	6	9	13	17	20
4	10	14	18	21	23
5	15	19	22	24	25

### 4.1.6.2 Árbol de decisiones

Utilizando los árboles de decisiones de HACCP, evalúe cada paso y peligro del proceso para el producto que Ud. Ha elegido, a fin de deducir si son Puntos Críticos de Control (PCC), Puntos Críticos de Calidad (PCQ), Registre sus respuestas en la planilla análisis de peligros.

**PCC** = Es un paso en el cual puede aplicarse un control y es esencial para prevenir o eliminar un peligro de seguridad de alimentos.

**PC** = Es un paso del proceso en el cual se puede perder el control sin presentar un peligro significativo de seguridad de alimentos.

**PCQ** = Es un paso en el cual pueden aplicarse controles a peligros de calidad, operativos, ambientales o de seguridad y salud ocupacional.

**PQ** = Es un paso del proceso en el cual se puede perder el control sin presentar un peligro.

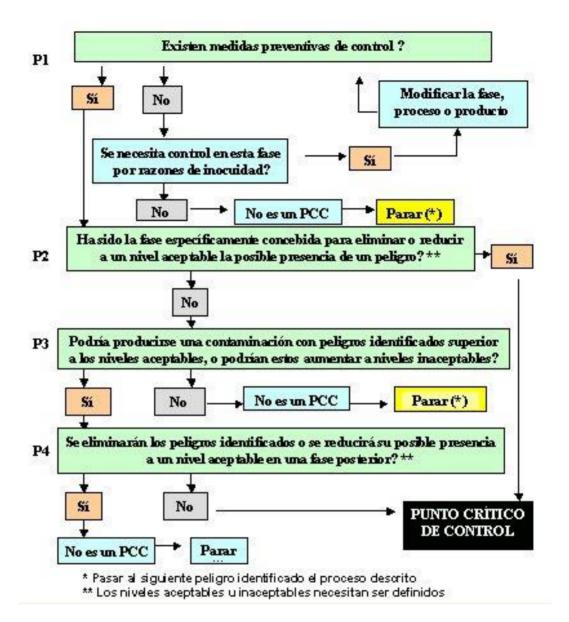


Figura 2: árbol de decisiones.

# 4.1.6.3. Análisis de peligros de materias primas, insumos y materiales.

Materia prima o insumo	Peligro identificado	¿El peligro es significativo?	Justificación de la decisión (Análisis de Riesgo)	Medidas preventivas	¿Es un insumo o materia prima crítica?
	<b>FÍSICO</b> Presencia de tierra, arena, insectos, cuchillos e implementos de cosecha, y materias extrañas en general.	No	Hay etapas posteriores que eliminarán el peligro.	<ul> <li>Implementación de las Buenas Prácticas Agrícolas en campo.</li> <li>Buena selección y supervisión durante el proceso.</li> <li>Realizar auditorias de campo.</li> </ul>	
Palta	QUÍMICO Presencia de residuos de pesticidas.	Si	No hay etapas posteriores que eliminen el peligro.	<ul> <li>Aceptación del cliente de la Política de uso de pesticidas de Torre Blanca.</li> <li>Solicitar los informes de ensayo de residuos de pesticidas a los clientes, comparándolos con la legislación nacional y del país de destino.</li> <li>Auditorias de buenas Prácticas Agrícolas a los campos.</li> </ul>	Si
	<b>BIOLÓGICO</b> Presencia de microorganismos patógenos.	No	Hay etapas posteriores que reducirán el peligro a niveles aceptables.	<ul> <li>Realizar un buen lavado y desinfección del producto durante su procesamiento.</li> <li>Retirar los frutos con ausencia de pedúnculo durante la selección y empaque.</li> </ul>	
	CALIDAD Presencia de materia prima con daños mecánicos, golpe, magulladura, manchas, lenticelas, etc.	No	Hay etapas posteriores que eliminarán el peligro o lo reducirán hasta niveles aceptables, según el defecto de calidad.	- Capacitación al personal de Selección y de Empaque	

Materia prima o insumo	Peligro identificado	¿El peligro es significativo?	Justificación de la decisión (Análisis de Riesgo)	Medidas preventivas	¿Es un insumo o materia prima crítica?
	<b>FÍSICO</b> Presencia de polvo y materias extrañas en general.	No	Hay etapas posteriores donde se puede eliminar el peligro.	<ul> <li>Auditorias y selección de proveedores de materiales de embalaje.</li> <li>Buenas prácticas de almacenamiento.</li> <li>Inspección de materiales durante su recepción.</li> </ul>	
Cajas Esquineros	QUÍMICO Ninguno			inspection de nationales danade su recoperon	
Liners Parihuelas Stickers Zunchos	<b>BIOLÓGICO</b> Presencia de bacterias patógenas, o de excremento u orina de roedores.	No	Hay etapas posteriores que eliminarán el peligro.	<ul> <li>Auditorias y selección de proveedores de materiales de embalaje.</li> <li>Buenas prácticas de almacenamiento.</li> <li>Verificación del cumplimiento del programa de control de plagas.</li> </ul>	No
	CALIDAD Materiales que no cumplen las especificaciones.	No	Hay etapas posteriores que eliminarán el peligro.	<ul> <li>Auditorias y selección de proveedores de materiales de embalaje.</li> <li>Inspección de materiales durante su recepción.</li> </ul>	
	FÍSICO Ninguno				
Detergente neutro Fungicidas Hipoclorito de sodio al 10%	QUÍMICO Contaminación debido a dosificación excesiva de los productos químicos.	No	Para causar daños a la salud del consumidor se tendrían que usar dosis muy elevadas.	<ul> <li>Uso de productos autorizados para su uso en postcosecha.</li> <li>Solicitar fichas técnicas a los proveedores.</li> <li>Capacitación al personal.</li> <li>Manipulación y dosificación de insumos químicos asignada solo al personal de Aseguramiento de la Calidad.</li> <li>Compra a proveedores calificados.</li> <li>Solicitar certificados de calidad por cada lote adquirido.</li> <li>Adecuada identificación de productos</li> </ul>	No
	BIOLÓGICO Ninguna			químicos.	
	CALIDAD Ninguna				

		ANÁLISIS DE RIES	SGOS			MATE	RIA P		, INSUMO CRÍTICO	OS O MATERIALES S
Materia prima, insumo y/o material	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad	Grave- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión
	FÍSICO Presencia de tierra, arena, insectos, cuchillos e implementos	Falta de aplicación o control de las Buenas Prácticas Agrícolas.	D	5	- Implementación de las Buenas Prácticas Agrícolas en campo.	Si	Si	No	PC	Etapas posteriores eliminarán el peligro.
	de cosecha, y materias extrañas en general.	Falta de protección durante el transporte.	В	2	<ul> <li>Inspección visual de la materia prima y eliminación de cuerpos extraños en recepción y durante la selección.</li> <li>Realizar auditorías de campo.</li> </ul>	Si	No		PCC	Las etapas posteriores no eliminan o reducen el peligro. El cliente debe presentar a la Procesadora los informes de ensayo de los análisis
	QUÍMICO Presencia de residuos de pesticidas.	Aplicación de pesticidas no aprobados. Incumplimiento del período de carencia después de las aplicaciones de pesticidas.	B A	5	<ul> <li>Solicitar los informes de ensayo de residuos de pesticidas a los clientes, comparándolos con la legislación nacional y del país de destino.</li> </ul>	Si	Si	No	PC	realizados en Laboratorios acreditados; en caso de no contar con ellos, coordinará con la Procesadora el envío de muestras para su análisis.
Palta	BIOLÓGICO Presencia de microorganismos patógenos.	La materia prima procede con carga microbiana adquirida en campo.			<ul> <li>Coordinar con el cliente el envío de muestras para análisis de pesticidas, en caso no cuente con resultados.</li> <li>Auditorias de Buenas Prácticas Agrícolas a los campos.</li> </ul>	Si	Si	No	PC	Etapas posteriores eliminarán o reducirán el peligro a niveles aceptables.
	Presencia de materia prima con daños mecánicos, golpe, magulladura, manchas, lenticelas, etc.	Mala descarga y estiba.  Manipulación inadecuada de la materia prima durante la recepción.			<ul> <li>Realizar un buen lavado y desinfección del producto durante su procesamiento.</li> <li>Retirar las paltas con ausencia de pedúnculo durante la selección y empaque.</li> <li>Capacitación al personal de Selección y de Empaque y supervisión durante el proceso.</li> </ul>					Los daños mecánicos y magulladuras en la materia prima se pueden separar durante la selección y empaque.

		ANÁLISIS DE RIE	MATE	RIA P		, INSUMO CRÍTICO	OS O MATERIALES S			
Materia prima, insumo y/o material	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad	Gra ve- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión
	FÍSICO Presencia de polvo y materias extrañas en general.	Compra de materiales de embalaje a proveedores no calificados. Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.	D D	4	Auditorias y selección de proveedores de materiales de embalaje.     Buenas prácticas de almacenamiento.     Inspección de materiales durante	Si	Si	No	PC	Se realiza la compra de materiales a proveedores calificados. Se tiene implementadas las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Se realiza la inspección
	QUÍMICO BIOLÓGICO	Compra de materiales de embalaje a proveedores no calificados.			su recepción.	Si	Si	No	PC	de materiales durante su recepción.  Se realiza la compra de
Cajas Esquiner os Liners Parihuela s Stickers Zunchos	Presencia de bacterias patógenas o de excremento u orina de roedores.	Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Incumplimiento del programa de control de plagas en la Procesadora.  Compra de materiales de embalaje a proveedores no calificados.	D	3	<ul> <li>Auditorias y selección de proveedores de materiales de embalaje.</li> <li>Buenas prácticas de almacenamiento.</li> <li>Verificación del cumplimiento del programa de control de plagas.</li> </ul>	Si	Si	No	PC	materiales a proveedores calificados. Se tiene implementadas las Buenas Prácticas de Almacenamiento. El proveedor de control de plagas es un proveedor calificado y cumple el programa establecido.
	CALIDAD  Materiales que no cumplen las especificaciones.				<ul> <li>Auditorias y selección de proveedores de materiales de embalaje.</li> <li>Inspección de materiales durante su recepción.</li> </ul>					Se realiza la compra de materiales a proveedores calificados.

		ANÁLISIS DE RIES	GOS		MATE	RIA PF	RIMA, INS	SUMOS O MATERIALES CRÍTICOS		
Materia prima, insumo y/o material	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad	Grave- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión
Detergente neutro Fungicidas Hipoclorito de sodio al 10%	FÍSICO Ninguno  QUÍMICO Contaminación debido a dosificación excesiva de los productos químicos.  BIOLÓGICO Ninguno  CALIDAD Ninguno	Uso de productos químicos aprobados para su uso en postcosecha. Falta de capacitación del personal respecto a las dosis de uso. Almacenamiento de productos químicos en lugares seguros, para evitar su uso no intencionado.	D	2	<ul> <li>Uso de productos autorizados para su uso en postcosecha.</li> <li>Solicitar fichas técnicas a los proveedores.</li> <li>Capacitación al personal.</li> <li>Manipulación y dosificación de insumos químicos asignada solo al personal de Aseguramiento de la Calidad.</li> <li>Compra a proveedores calificados.</li> <li>Solicitar certificados de calidad por cada lote adquirido.</li> <li>Adecuada identificación de productos químicos.</li> </ul>	Si	Si	No	PC	Para causar daños a la salud del consumidor se tendrían que usar dosis muy elevadas.

	ANÁLISIS DE RIESGOS							PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL							
Paso/ Etapa	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad	Grave- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión			
1. Recepción y pesado.	FÍSICO: Ninguno.  QUÍMICO: Presencia de residuos de pesticidas.  BIOLÓGICO: Contaminación con bacterias patógenas.  CALIDAD: Pérdida de calidad por daños mecánicos al producto. Pérdida de calidad por materia prima cosechada fuera de tiempo.	Aplicación de pesticidas no aprobados. Incumplimiento del período de carencia después de las aplicaciones de pesticidas.  Falta de limpieza y desinfección del área de Recepción.  Mala descarga y estiba. Manipulación inadecuada de la materia prima durante la recepción.  Falta de evaluación en campo, previo a la cosecha.	D C B	2 5 3 3	Presentación de los informes de ensayo de análisis de pesticidas realizados en un laboratorio acreditado, para su verificación por parte del área de Aseguramiento de la Calidad; así como copia de las certificaciones de campo (Globalgap, TNC, etc.)  Cumplimiento del Programa de Saneamiento.  Capacitación del personal. Supervisión durante el proceso. Supervisión durante la cosecha.  Evaluación de índices de madurez de la fruta a cosechar, realizada en campo, previa a la cosecha. Informar al cliente en caso de encontrar fruta fuera de los índices de madurez óptimos para el	Si Si Si	Si Si Si	No No No	No No		PC PC PC PC	Peligro no significativo  Se cuentan con medidas preventivas para minimizar la ocurrencia de este peligro.  Se tiene implementado el Manual de Saneamiento.  Los daños mecánicos en la materia prima se pueden separar durante la selección.  Aplicación adecuada de las Buenas Prácticas Agrícolas. Evaluación del índice de madurez de la materia prima recepcionada según el instructivo ADC-I-06.			

		ANÁLISIS DE RIES	GOS						PUNT	OS CI	RÍTICOS DE	E CONTROL
Paso/ Etapa	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad	Grave- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión
2. Drenchado.	FISICO: Ninguno.  QUIMICO: Contaminación por fungicidas.  BIOLOGICO: Ninguno.  CALIDAD: Ninguno.	Utilización de productos postcosecha no autorizados. Inadecuada dosificación de fungicidas.	D	5	Uso de productos postcosecha autorizados. Capacitación del personal. Dosificación de fungicidas solo a cargo de personal autorizado. Supervisión durante el proceso.	Si	Si	No	No		PC	Se tiene personal capacitado para este procedimiento, además de no ser una operación recurrente (Opcional).

	ANÁLISIS DE RIESGOS									PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL							
Paso/ Etapa	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad	Grave- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión					
	FÍSICO: Presencia de contaminantes físicos (cabellos, polvo y residuos en general).	Falta de BPM. Incumplimiento de las reglas de planta por parte del personal.	D	5	Capacitación del personal sobre BPM. Supervisión durante el proceso.	Si	Si	No	No		PC	Se tiene implementado las BPM. Capacitación del personal.					
Volcado.	QUÍMICO: Ninguno.  BIOLÓGICO: Contaminación por microorganismos.	Inadecuado cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección de superficies.	D	5	Capacitación al personal. Cumplimiento y verificación del programa de saneamiento.	Si	Si	No	No		PC	Se tiene implementado el Manual de Saneamiento. Capacitación del personal.					
	CALIDAD: Pérdida de calidad por golpes ocasionados a la materia prima.	Malas prácticas operacionales por parte del personal de volcado.	D	5	Capacitación al personal responsable de esta etapa. Supervisión durante el proceso.	Si	Si	No	No		PQ	Supervisión durante el proceso. Se cuenta con personal capacitado.					

ANÁLISIS DE RIESGOS							PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL							
Paso/ Etapa	Peligro		Proba- bilidad	Grave- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión		
4.Aplicación de detergente	FISICO: Ninguno.  QUIMICO: Contaminación por detergente.  BIOLOGICO: Ninguno.	Utilización de productos postcosecha no autorizados.  Inadecuada dosificación de detergente.	D	5	Uso de productos postcosecha autorizados. Capacitación del personal. Dosificación de detergente Supervisión durante el proceso.	Si	Si	No	No		PC	Se controlará la dosis a utilizar por cada lote. Las dosis a agregar tendrían que ser muy elevadas para poder causar daño a la salud de los consumidores.		
5. Lavado/ Enjuague .	FÍSICO: Ninguno. QUÍMICO: Permanencia del detergente neutro e/o Hipoclorito de sodio.  BIOLOGICO: Ninguno.  CALIDAD: Ninguno.	Falta de enjuague.  Aspersores en mal estado de conservación o funcionamiento.  Inadecuada dosificación de Hipoclorito de sodio. Insuficiente enjuague de la fruta.	D	5	Capacitación del personal. Supervisión durante el proceso. Mantenimiento preventivo de los aspersores de agua. Dosificación de Hipoclorito de sodio solo a cargo de personal autorizado. Supervisión durante el proceso	Si	Si	No	No		PC	Las dosis de detergente usadas no afectarían la salud de los consumidores debido a que se aplican externamente.		

ANÁLISIS DE RIESGOS							PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL							
Paso/ Etapa	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad	Grave- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión		
6. Cepillado.	FÍSICO: Ninguno. QUÍMICO: Contaminación con productos químicos (detergentes y/o desinfectantes).  BIOLÓGICO: Ninguno.  CALIDAD: Ninguno.	Inadecuado cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección de superficies.	D	5	Capacitación del personal. Capacitación al personal de Limpieza sobre los procedimientos de limpieza. Compra de productos químicos a proveedores aprobados.	Si	Si	No	No		PC	Se tiene implementado las BPM y SSOP.  Los productos químicos utilizados son aptos para la limpieza y desinfección de superficies de contacto directo con alimentos.		

	ANÁLISIS DE RIESGOS								PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL							
Paso/ Etapa	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad		Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión				
ón.	FÍSICO Ninguno. QUÍMICO Contaminación con productos químicos (detergentes y/o desinfectantes).	Inadecuado cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección de superficies.	D	5	Capacitación al personal de Limpieza sobre los procedimientos de limpieza. Compra de productos químicos a proveedores aprobados.	Si	Si	No	No		PC	Se tiene implementado las BPM y SSOP.  Los productos químicos utilizados son aptos para la limpieza y desinfección de superficies de contacto directo con alimentos.				
7. Selección	BIOLÓGICO Contaminación con bacterias patógenas.	Contaminación cruzada por parte del personal que manipula el producto. Falta de capacitación del personal. Falta de supervisión durante el proceso	С	5	Capacitación al personal acerca de las BPM. Desinfección periódica del personal durante el proceso. Supervisión durante el proceso.	Si	Si	No	No		PC	Se tiene implementado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.				
	CALIDAD Exceso de defectos debido a inadecuada selección.	Falta de capacitación del personal. Falta de Supervisión.	С	4	Capacitación del personal. Supervisión durante el proceso.	Si	Si	No	No		PQ	Se realiza la capacitación del personal, de acuerdo a las tolerancias de cada cliente. Se tiene supervisión permanente durante el proceso.				

	ANÁLISIS DE RIESGOS								PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL							
Paso/ Etapa	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad	Grave- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión				
8. Calibrado.	FÍSICO: Ninguno.  QUÍMICO: Ninguno.  BIOLÓGICO: Ninguno.  CALIDAD: Mala calibración del producto.	Falla de los equipos de calibración.	D	4	Mantenimiento preventivo del calibrador. Verificación durante el proceso.	Si	Si	No	No		PQ	Se cuenta con el apoyo de las áreas de mantenimiento y producción.				
9. Etiquetado.	FÍSICO: Ninguno.  QUÍMICO: Ninguno.  BIOLÓGICO: Ninguno.  CALIDAD: Pérdida de calidad por etiquetado incorrecto.	Falta de mantenimiento del equipo. Falta de especificaciones técnicas. Malas prácticas operacionales por parte del personal de programación de los equipos.	С	4	Mantenimiento preventivo de equipos de etiquetado. Comunicación oportuna de especificaciones técnicas. Capacitación del personal.	Si	Si	Si			PCQ 2	No hay etapas posteriores que reduzcan o eliminen el peligro a niveles aceptables.				

	ANÁLISIS DE RIESGOS								PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL							
Paso/ Etapa	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad	Grave- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión				
10. Empacado.	FÍSICO: Ninguno.  QUÍMICO: Ninguno  BIOLOGICO: Contaminación por microorganismos patógenos	Contaminación por manipulación inadecuada del operario. Falta de supervisión durante el proceso.	D	5	Capacitación al personal acerca de las BPM. Desinfección periódica de manos del personal durante el proceso. Aplicación y verificación del cumplimiento de BPM.	S i	Si	No	No		PC	Se tienen implementadas las BPM.				
	CALIDAD: Pérdida de calidad por llenado incorrecto o mal acomodo de paltas en las cajas.	Falta de capacitación al personal. Falta de supervisión durante el proceso. Falta de comunicación oportuna de especificaciones.	D	4	Capacitación al personal. Supervisión durante el proceso. Comunicación oportuna de especificaciones.	S i	Si	No	No		PQ	Se realiza la capacitación del personal. Se tiene supervisión permanente durante el proceso.				

	ANÁLISIS DE RIESGOS							PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL							
Paso/ Etapa	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad	Grave- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión			
	<b>FÍSICO:</b> Ninguno.														
do.	QUÍMICO: Ninguno														
11. Pesado.	BIOLÓGICO: Ninguno.														
1	CALIDAD: Pérdida de calidad por exceso o defecto de peso de cajas.	Balanzas descalibradas. Falta de Supervisión durante el proceso. Falta de capacitación del personal. Deficiente comunicación de especificaciones.	D	3	Mantenimiento preventivo de balanzas. Supervisión durante el proceso. Capacitación del personal. Comunicación oportuna de especificaciones.	Si	Si	Si			PCQ 3	Si el pesado no se realiza bien en esta etapa, no hay una etapa posterior donde se pueda corregir.			
	<b>FÍSICO:</b> Ninguno.														
ndo.	QUÍMICO: Ninguno														
Codificado.	BIOLÓGICO: Ninguno.														
12. C	CALIDAD Pérdida de calidad por codificado incorrecto.	Falta de Supervisión durante el proceso. Falta de capacitación del personal.	С	4	Supervisión durante el proceso. Capacitación del personal. Comunicación oportuna de especificaciones.	Si	Si	Si			PCQ 4	No hay etapas posteriores que reduzcan o eliminen el peligro a niveles aceptables.			

	ANÁLISIS DE RIESGOS									PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL						
Paso/ Etapa	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad	Grave- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión				
	<b>FÍSICO</b> Contaminación con materiales extraños (grapas, astillas).	Uso de materiales inadecuados. Falta de capacitación del personal de paletizado durante el proceso.	D	3	Uso de materiales de proveedores confiables. Capacitación al personal acerca de las BPMs. Supervisión durante el proceso.	Si	Si	No	No		PC	Se cuenta con el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.				
13. Paletizado.	QUÍMICO Ninguno.  BIOLÓGICO Contaminación con bacterias patógenas.	Contaminación cruzada debido al ingreso de materiales de paletizado contaminados.	С	5	Capacitación al personal. Uso de materiales de proveedores confiables. Inspección de materiales durante su recepción. Supervisión durante el paletizado.	Si	Si	No	No		PC	Se cuenta con el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.				
	CALIDAD Inadecuado paletizado de parihuelas.	Falta de capacitación del personal de paletizado. Falta de Supervisión durante el paletizado.	С	3	Capacitación al personal. Supervisión durante el paletizado.	Si	Si	Si			PCQ 5	Si el peligro ocurre, no hay etapas posteriores que lo eliminen o reduzcan hasta niveles aceptables.				

	ANÁLISIS DE RIESGOS								PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL							
Paso/ Etapa	Peligro		Proba- bilidad		Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión				
	FISICO: Ninguno.															
aire .	QUIMICO: Ninguno															
Enfriamiento con a	BIOLOGICO: Contaminación de microorganismos patógenos.	Inadecuada limpieza y desinfección de los túneles de enfriamiento.	D	5	Capacitación al personal. Cumplir con lo establecido en el Manual de Saneamiento.	Si	Si	No	No		PC	Se tiene implementado el Manual de Saneamiento.				
14. Enfri	CALIDAD: Daños ocasionados por el calor.	Falta de capacitación del personal. Inadecuados parámetros de temperatura, humedad relativa y tiempo durante el proceso de enfriado.	D	4	Personal capacitado para desarrollar esta labor. Monitoreo y registro de parámetros de temperatura, humedad relativa y tiempo.	Si	Si	Si			PCQ 6	Si el peligro ocurre, no hay etapas posteriores que lo eliminen o reduzcan hasta niveles aceptables.				

	ANÁLISIS DE RIESGOS									PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL								
Paso/ Etapa	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad	Grave- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión						
ado.	FÍSICO: Ninguno.																	
ucto terminado.	QUÍMICO: Ninguno.	Inadecuada desinfección de la cámara de almacenamiento.	D	4	Cumplir con lo establecido en el Manual de Saneamiento.	Si	Si	No	No		PC	Se tiene implementado el Manual de Saneamiento.						
Almacenamiento de producto	BIOLÓGICO Contaminación con bacterias patógenas.	Almacenamiento con Inadecuados parámetros de humedad relativa y temperatura.	D	4	Mantenimiento preventivo de los sistemas de refrigeración.  Monitoreo de temperatura y humedad relativa de cámaras, de acuerdo a las frecuencias establecidas.	Si	Si	Si			PCQ 7	Si el peligro ocurre, no hay etapas posteriores que lo eliminen o reduzcan hasta niveles aceptables.						
15. Alm	CALIDAD  Pérdida de calidad  por deshidratación o  daño por frío.																	

	ANÁLISIS DE RIESGOS							PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL						
Paso/ Etapa	Peligro	Causa del peligro	Proba- bilidad	Grave- dad	Medidas Preventivas y de Control	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	PCC/PC PCQ/PQ	Razón para decisión		
nado.	<b>FÍSICO:</b> Ninguno.													
lucto termi	QUÍMICO: Ninguno.													
Despacho de producto terminado.	BIOLÓGICO: Ninguno.													
16. Despace	CALIDAD  Daño de pallets de producto terminado.	Manipulación incorrecta, por parte del personal operador de carretillas hidráulicas y montacargas.	D	3	Capacitación al personal. Supervisión durante el paletizado.	Si	Si	Si			PCQ 8	Si el peligro ocurre, no hay etapas posteriores que lo eliminen o reduzcan hasta niveles aceptables.		

### 4.1.7 Establecer los limites críticos.

Para cada punto crítico de control deberán especificarse y validarse, limites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de la humedad, pH, Aw y cloro disponible, y también parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

## 4.1.8 Establecer procedimientos de monitoreo.

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos, y debe proporcionar información a un tiempo como para hacer las acciones correctivas que impidan que se infrinjan los límites críticos. Los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control de un PCC, las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una deviación. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberá ser suficiente como para garantizar que el PCC esté controlado.

### 4.1.9 Establecer acciones correctivas.

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que pudieran producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema HACCP. Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros HACCP.

#### 4.1.10 Sistema de documentación.

El plan HACCP aprobado y los registros correspondientes deben ser archivados. Es fundamental tener la documentación de los procedimientos HACCP de cada fase. En todo momento debe estar claro quién es el responsable del manteamiento de los registros. Toda la documentación y los datos deben mantenerse en un manual y tenerlo a disposición para su inspección por los órganos reglamentarios.

## 4.2. DETERMINACIÓN DE ACTIVIDADES BÁSICAS PARA LA IMPLANTACIÓN

Para obtener buenos resultados en la implementación del sistema HACCP es necesario que exista un compromiso de la dirección de la empresa así como de sus trabajadores para que se comprometan y participen en su aplicación. Para poder utilizarlo de una manera eficiente hay que seguir las siguientes fases.

Para obtener éxito en el desarrollo de las diferentes actividades de implantación del sistema es necesario que exista el compromiso de la alta gerencia y la responsabilidad de los involucrados en guiar y ejecutar las diferentes fases del proceso, para lograrlo se necesita realizar las siguientes actividades:

Decisión gerencial

Diseño de las políticas de calidad 1ª fase

1ª fase Formulación del proyecto HACCP

Integración del equipo HACCP

Capacitación inicial

Análisis de riesgos

Rediseño de procesos

Identificación de PCC

Preparación del dispositivo de control

4ª fase { Actualización y seguimiento del plan

### 4.3. PLAN DE ACTIVIDADES

El plan HACCP permite identificar durante el desarrollo de los procesos los riesgos específicos y las medidas preventivas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

Para desarrollar cada una de las fases del sistema es necesario tener implementadas las buenas prácticas de manufactura, que es un requisito indispensable para iniciar con la programación de las fases del plan, las cuales se definen a continuación.

**FASE I:** Toma de decisiones y determinación de la estrategia global.

- Identificación y descripción general de la empresa y sus actividades.
- Formalización de la política de calidad de la empresa.
- Organigrama de gestión y asignación de responsabilidades.
- Formación y designación de los responsables del equipo HACCP.
- Definir un calendario, hasta obtener la aprobación oficial.
- Información y motivación de todo el personal.

Descripción de los productos y sus especificaciones (incluyendo su naturaleza, forma

de preservación, ingredientes, embalaje, validez, condiciones de almacenamiento,

distribución, mercado, utilización)

Identificación del tipo de consumidores.

Diagrama de fabricación

Confirmación de la correspondencia del diagrama con la realidad.

Plano esquemático (que muestre equipos, recorrido de materias y personal)

Descripción del proceso de elaboración (parámetros y manuales de procedimiento e

instrucciones al personal de la planta).

FASE II: Aplicación de los principios del sistema HACCP

Enumerar todos los peligros potenciales

(Principio 1)

Efectúa un análisis de riesgos, para los peligros identificados, determinar niveles

críticos y establecer los eventuales puntos críticos.

(Principio 2)

Fijar los parámetros y valores críticos para cada PCC

(Principio 3)

Adoptar un sistema de monitoreo para cada PCC

(Principio 4)

Establecer medidas correctivas para las desviaciones

(Principio 5)

Establecer métodos de verificación

(Principio 6)

Llevar registros de la información relativa a los controles

(Principio 7)

Establecer un sistema para la recuperación de productos peligrosos

Efectuar auditorías internas.

**FASE III:** Ejecución del sistema

# 4.4. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD

Tabla 4. El entrenamiento y capacitación del personal

PUESTO DE TRABAJO	RESPONSABILIDADES	AUTORIDADES
Gerente de Producción	• NA.	Autorizar el contenido total del curso.
Instructor	• NA	<ul> <li>Requerir del personal para impartir el curso a cada uno de ellos.</li> <li>Definir, estructurar, y evaluar el contenido específico de cada unidad.</li> <li>Definir, elaborar y utilizar el material didáctico que se considere conveniente.</li> </ul>
Jefe de Recursos Humanos	<ul> <li>Registrar y custodiar los registros de asistencia de cada colaborador del curso</li> <li>Informar a todos los colaboradores e instructores del programa las actividades planificadas en el curso.</li> <li>Analizar e informar a Gerencia de Planta el grado de cumplimiento del propósito fundamental del curso.</li> </ul>	• NA.

Tabla 5. Documentación

PUESTO DE TRABAJO	RESPONSABILIDADES	AUTORIDADES
Gerente General	• NA.	Autorizar el contenido total del procedimiento.
Gestor de Calidad	Revisar todo documento nuevo o modificación de documentos antes de ser aprobados.     Custodio y preservación de documentos maestros     El adecuado manejo de copias controladas y no controladas     Velar por el adecuado manejo y preservación de copias controladas por sus correspondientes usurarios.	Agregar nuevas nomenclaturas al procedimiento.
Responsables de procesos	<ul> <li>Verificar los contenidos de sus procesos para ser utilizados en las diferentes áreas a su cargo.</li> </ul>	Firmar los documentos de las áreas bajo su responsabilidad

Tabla 6. Implantación

PUESTO DE TRABAJO	RESPONSABILIDADES	AUTORIDADES
Gerente General	<ul> <li>Definir las políticas de operación de la empresa: visión, misión, valores y política de calidad.</li> <li>Efectuar las revisiones del sistema de calidad y de las políticas en los periodos establecidos.</li> </ul>	Cambiar o modificar las directrices de la empresa cuando así lo requiera.     Hacer las modificaciones organizacionales y estructurales de la empresa de acuerdo con las nuevas políticas o rumbos establecidos.     Aprobar o desaprobar recursos solicitados, asignar nuevos recursos no planteados.
Gerente de Producción	<ul> <li>Velar porque todas las acciones de gestión de proceso, preventiva, correctiva, mejora continúa, estén enmarcadas dentro de los cánones establecidos en la visión, misión, valores y políticas de calidad definidos para la empresa.</li> <li>Verificar que los procesos y actividades se ejecuten de acuerdo con los planes, procedimientos e instructivos definidos para cada caso.</li> </ul>	• NA
Responsables de procesos	<ul> <li>Verificar los contenidos de sus procesos para ser utilizados en las diferentes áreas a su cargo.</li> </ul>	Firmar los documentos de las áreas bajo suresponsabilidad

Tabla 7. Ejecución de auditorías interna

PUESTO DE TRABAJO	RESPONSABILIDADES	AUTORIDADES
Representante de la Dirección	<ul> <li>Gestionar el proceso de auditorías internas, desde la calendarización de las auditorías, designación del equipo auditor, hasta la solicitud de planes de acciones correctivas en caso de que se presenten no conformidades en los procesos y áreas auditadas.</li> </ul>	<ul> <li>Revisar y aprobar los planes de auditoría.</li> <li>Designar al auditor líder y equipo auditor por auditoría.</li> <li>Solicitar la investigación de las causas de las no conformidades identificadas para evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que las mismas no vuelvan a ocurrir.</li> </ul>
Gerente General	• NA	<ul> <li>Revisar y aprobar el calendario de auditorías.</li> </ul>
Equipo auditor	<ul> <li>Cumplir el objetivo, alcance, plan y demás requisitos de la auditoría.</li> <li>Comunicar y aclarar el objetivo, alcance, plan y demás requisitos de la auditoría a los auditados durante el proceso de la misma.</li> <li>Documentar las no conformidades u observaciones y presentarlas al auditado.</li> <li>Tratar la información relativa a la auditoría con discreción.</li> </ul>	• NA.
Responsable del proceso y área auditada / colaboradores	<ul> <li>Nombrar un guía o contraparte que acompañará a los auditores durante el proceso de la auditoría (cuando son auditores externos a la empresa).</li> <li>Estar disponibles durante el tiempo en que se ha programado la auditoría.</li> <li>Dar respuesta y mostrar evidencias objetivas de acuerdo con lo solicitado por el auditor.</li> <li>Tomar las acciones correctivas o preventivas para mejorar el sistema de acuerdo con los resultados del informe de auditoría.</li> </ul>	Evaluar al equipo auditor.

Tabla 8. Aplicación de acciones correctivas

PUESTO DE TRABAJO	RESPONSABILIDADES	AUTORIDADES
Representante de la Dirección	<ul> <li>Tramita las solicitudes de mejora de los interesados ante los gerentes o jefes que correspondan.</li> <li>Da seguimiento al grado de implementación y eficacia de los planes de acción, actualizando las solicitudes de mejora, los planes de acción y el control maestro.</li> </ul>	<ul> <li>Decide junto con las gerencias o jefaturas, si corresponde aplicar un plan de acción, de acuerdo con los hallazgos de investigación de causas.</li> <li>Aprueba los planes de acción.</li> <li>Da por cerrado los planes de acción.</li> </ul>
Gerentes o Jefes	Elaboran los planes de acción en respuesta a las solicitudes de mejora.	<ul> <li>Designa el responsable de llevar a cabo la investigación de las causas de una no conformidad.</li> <li>Decide junto con el representante de la Dirección si corresponde aplicar un plan de acción, de acuerdo con los hallazgos de investigación de causas.</li> </ul>
Gerente General	NA	<ul> <li>Aprueba los planes de acción, cuando aplica.</li> </ul>

Tabla 9. Aplicación de acciones preventivas

PUESTO DE TRABAJO	RESPONSABILIDADES	AUTORIDADES
Gestor de Calidad / Gerente de Producción	<ul> <li>Velar porque se lleven al día los registros adecuados que sirven para el análisis del sistema de calidad.</li> <li>Efectuar las reuniones necesarias para evaluar los datos.</li> <li>Coordinar las acciones preventivas necesarias de acuerdo a los datos de entrada</li> <li>Dar seguimiento a las auditorías, inspecciones y reportes generados de las mismas.</li> <li>Dar seguimiento a las acciones preventivas generadas en el sistema de calidad.</li> </ul>	<ul> <li>Modificar el sistema de calidad para que no se presenten inconformidades y/o asegurar que se cumpla con las políticas de calidad. Aprueba los planes de acción.</li> <li>Gestionar directamente con los proveedores y otros organismos externos para evitar no conformidades, hallazgos; solicitar evaluaciones, capacitaciones de alto nivel.</li> </ul>
Gerente General	<ul> <li>Asignar los recursos necesarios para que los responsables de acciones preventivas puedan cumplir sus cometidos.</li> <li>Convocar a las reuniones que se consideren necesarias para evaluar el sistema y las acciones preventivas.</li> </ul>	NA
Supervisor de Producción	Ejecutar las acciones preventivas establecidas por el Gerente de Producción para que el proceso productivo se encuentre en los parámetros restablecidos.	NA

# CAPÍTULO V

# DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

## 5.1 DISCUSIÓN

La realización del presente trabajo incluye el diseño y el plan de implementación del Sistema de Gestión de Calidad, siendo su fortaleza el Sistema HACCP para poder determinar los puntos críticos de control, además como una exigencia por los mercados de destino del producto final que lo exigen; también se ha considerado la totalidad de procedimientos y registros utilizados en su desarrollo.

Este proyecto cumple con el objetivo de brindar una mejor calidad de vida a las personas, a través de la optimización de los sistemas integrados de gestión y el eficiente manejo de recursos.

El principal problema que se plantea en la exportación de palta Hass al mercado americano y canadiense es la inocuidad del producto por eso se ha implementado el sistema HACCP, Al introducir productos en otros países no solo accedemos a nuevos consumidores potenciales. También aumentará nuestra capacidad de producción para poder satisfacer el mercado nacional y el foráneo. Lo cual disminuye los costos por unidad e incrementa la economía de escala.

Habrá mayor rentabilidad al generarse nuevos ingresos, disminuir costos por volumen y aumentar el dinamismo en ventas e ingresos. Exportar permite diversificar riesgos al incrementarse la base de mercado y reducir los efectos de la competencia interna nacional.

## 5.2 CONCLUSIONES

- Esta investigación ha permitido determinas los puntos críticos de control en el procesamiento de palta Hasss.
- En la Agroindustrias lo más importante es la productividad, el rendimiento y la calidad;
   el proceso debe ser en el menor tiempo y al más bajo costo.
- El producto final cumple con los requisitos del mercado internacional, el cual es muy exigente, por eso se ha implementado el sistema HACCP en base a la determinación de los puntos críticos de control, además ha sido un logro importante para el proceso de certificación y se ha aplicado al proceso.
- Con la aplicación HACCP hemos logrado conseguir un alimento inocuo que satisfaga a nuestros más exigentes clientes.
- Un punto crítico de control a tener en cuenta es controlar la desinfección de la palta Hass, lo cual se logra con la dosificación exacta del desinfectante, eliminando la actividad microbiana; además, el producto no debe estar retenido no más de 20 minutos en la sala.
- Se ha logrado eliminar la posible presencia de materiales metálicos extraños en el control de todas las cajas de producto terminado, con la instalación de un detector de metales bien calibrado se cumplirá con otro aspecto exigente de mercado internacional el cual es bastante exigente.

### 5.3 RECOMENDACIONES

- Se recomienda obtener la certificación HACCP ya que el mercado internacional es muy exigente y se conseguiría mejores precios del producto.
- Programar un turno noche para el procesamiento de la palta Hass, para evitar el tiempo de espera que es un promedio de 12 horas donde se forman los mohos y otros

microorganismos patógenos, con esto disminuiremos los peligros por contaminación microbiana.

- Realizar análisis microbiológicos constantemente para verificar y corregir cualquier problema que afecte al producto.
- Mantener en capacitación continua al personal sobre BPM para eliminar peligros por contaminación cruzada.
- Ofrecer un grato ambiente de trabajo para que los trabajadores se sientan como si estuvieran trabajando en su empresa.

# CAPÍTULO VI

# FUENTES DE INFORMACIÓN

# 6.1 FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

- 1. ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad. (2008). España: AENOR.
- 2. Apaolaza, U., & Oyarbide, A. (2005). La aportación de la "Cadena Crítica" frente a la gestión clásica de proyectos. IX Congreso de Ingeniería de Organización, (págs. 1-10). Gijón, España.
- 3. CAZORLA, Javier. [en línea]. España, Emagister, [fecha de consulta: 29 de Setiembre del 2012]. Disponible en: http://www.emagister.com/cursosistema-gestion-calidad-iso-9001/que-es-sistema-gestion-calidad.
- **4.** CIANFRANI, Charles, TSIAKALS, Joseph y WEST, John. (2009). ISO 9001:2008 Comentada. 1a. ed. España: Ediciones AENOR, 2009. 18p.
- Comité Técnico ISO/TC 176. Traducción Oficial Norma Internacional ISO 9001
   Sistema de Gestión de Calidad Requisitos. 4a. ed. Suiza, 2008. IVp, 1p.
- Comité Técnico ISO/TC 176. Traducción Oficial Norma Internacional ISO 9000
   Sistema de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario. 3a. ed. Suiza, 2005. VIp,
   9p.
- CROSBY, Philip. (1979). La Calidad No Cuesta. El Arte de Cerciorarse de la Calidad.
   1a. ed. México: Compañía Editorial Continental. 22p. 7. DEMING, W.E.: (1989).
   Calidad, productividad y competitividad, Madrid (primera versión en inglés de 1982):
   Díaz de Santos.

- **8.** Bradbury-Jacob, D., & McClelland Jr., W. (2001). *Theory of Constrains Project Management*. AGI Goldratt Institute. New Haven, Connectitut: The Goldratt Institute.
- 9. Comisión de Reglamentos Técnico y Comerciales INDECOPI. (2005). Sistema de Gestión de la Calidad. En INDECOPI, Norma Técnica Peruana NTP-ISO 10006:2005 (págs. 1-58). Lima: INDECOPI.
- **10.** Glenn Ballard, H. (2000). *The Last Planner System of Production Control*. University of Birmingham, Faculty of Engineering. Birmingham: University of Birmingham.
- 11. Lledó, P., Rivarola, G., Mercau, R., Cucchi, D. H., & Esquembre, J. F. (2006).
- 12. Administración Lean de Proyectos. Mexico: Pearson Educación.

## 6.2. REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

- 1. Alcocer Allaica, J. (2010). Retrieved Junio 08, 2014, from http://dspace .espoch.edu.ec/bistream/123456789/950/1/85T00168%20pdf.
- **2.** Alejo Ramirez, D. (n.d.) *Portal de la PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ*. Retrieved Junio 08, 014, from http://es.scribd.com/doc/200873200/Alejo-Ramirez-Dennis-Gestion-Seguridad-Carreteras.
- 3. http://es.wikipedia.org/wiki/OHSAS
- **4.** http://prevencionseguridadysaludlaboral.blogspot.com/2010/11/ohsas-18000-gestion-de-salud-y.html
- **5.** http://www.calidad-gestion.com.ar/boletin/50\_ohsas\_18000.html
- **6.** http://upcommons.upc.edu/pfd.