



ESPECIALIZACIÓN EN CALIDAD INDUSTRIAL DE ALIMENTOS

TRABAJO FINAL INTEGRADOR

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA. IDEAS PARA SU IMPLEMENTACION EN PYME DEL RUBRO SNACKS

Tabla de contenido

1. Título	3
2. Alcance	3
3. Introducción	3
a. Principios de la Gestión de la Calidad	4
b. Buenas Prácticas de Manufactura	5
c. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	6
d. Desarrollo del SGC	12
e. Sistemas de Gestión Complementarios	16
4. Desarrollo	17
a. Diagnóstico Inicial de la empresa	17
b. Propuesta de trabajo	17
c. Avance del proyecto	18

1. Título

Sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria. *ideas para su implementación en pyme del rubro snacks*

2. Alcance

Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una empresa elaboradora de papas fritas y palitos fritos.

3. Introducción

El presente trabajo tiene como propósito brindarle a una empresa elaboradora de papas fritas y palitos fritos un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria basado en las Buenas Prácticas de Manufactura y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

Se trata de una pyme industrial ubicada en el partido de Luján, que posee 50 empleados trabajando en dos turnos fijos. Si bien poseen personal de calidad altamente calificado para la tarea sólo se trata de una persona que no dispone de los recursos necesarios a los efectos de implementar y mantener un sistema de calidad e inocuidad alimentaria.

En relación al sistema a ser implementado, es una empresa que no posee objetivos de calidad ni de productividad y tampoco un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. En éste sentido, se propone un proyecto de implementación de métricas aplicadas a la calibración de equipos y al análisis de acidez del aceite para freír. Éste último, resulta muy importante como parámetro de calidad del proceso ya que repercute directamente en la calidad del producto terminado.

La principal idea es lograr normalizar las tareas que afecten a la calidad e inocuidad alimentaria.

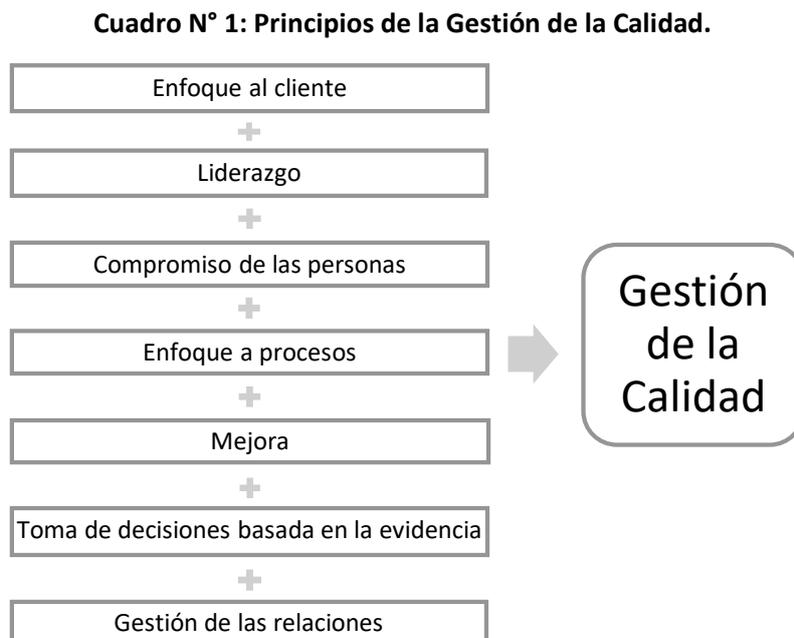
En relación a las Buenas Prácticas de Manufactura, he determinado el estado inicial de la empresa encontrando que se deben hacer mejoras en las condiciones edilicias, organizar la gestión de los residuos, desarrollar e

implementar un cronograma de limpieza y desinfección e iniciar la educación de los operadores a los efectos de lograr la conciencia de ellos para la aplicación de los lineamientos de la normativa vigente y la mejora continua.

A los efectos de poner en contexto la propuesta del presente trabajo, se introducen a continuación los principios de la Gestión de la Calidad, las Buenas Prácticas de Manufactura, el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.

a. Principios de la Gestión de la Calidad

La Norma (IRAM - ISO 9000:2015, 2015) expresa que a través de los principios indicados en el cuadro N° 1 la organización tendrá la capacidad de alcanzar los objetivos que se proponga en la industria. Las organizaciones se encuentran en una sociedad con mayor formación profesional y en consecuencia se genera una mayor demanda por parte de las partes interesadas convirtiendo al conocimiento en un recurso principal. Adicionalmente, se debe considerar a todos los principios en conjunto en una relación de compromiso para lograr el balance adecuado en la aplicación.



Fuente: Elaboración propia en base a la Norma IRAM – ISO 9001:2015.

b. Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura – en adelante BPM – resultan ser de carácter obligatorio para todas las empresas elaboradoras de alimentos dentro del territorio argentino y se encuentran formalizadas en el capítulo II del Código Alimentario Argentino y Resolución 080/96 del Mercosur.

Por definición, son una herramienta básica que incluye medidas mínimas para obtener productos seguros para el consumo humano focalizando en la higiene y forma de manipulación.

Dentro de las incumbencias se encuentran:

- El control de las materias primas y materiales de empaque, teniendo en cuenta su procedencia, su almacenamiento, transporte y controles necesarios para su recepción.
- Consideraciones respecto al edificio, dentro de las cuales se citan: estructura correctamente sectorizada y sin superficies y materiales rotos u oxidados, sin corrientes de aire que puedan producir contaminación cruzada y con un correcto sistema de desagües. Adicionalmente, se debe contar con protección de aberturas – para evitar el ingreso de plagas -, agua caliente y fría, protección en luminarias y baños de uso exclusivo que no tengan ingreso directo a la zona de elaboración.
- Consideraciones respecto a la higiene del edificio, dentro de las cuales se citan: higiene de pisos, paredes, equipos, utensilios y techos – que deben ser de fácil limpieza -. Correcta gestión de residuos, incluyendo no sólo su identificación acorde a la legislación vigente sino también al correcto desecho y manipulación de los mismos. Dentro de éste punto, se incluye el control de las plagas y la prohibición del ingreso a animales a las áreas de almacenamiento y elaboración.
- Consideraciones respecto a la higiene del personal, dentro de las cuales se citan: lavado antes de comenzar a manipular alimentos y durante el proceso las veces que sea necesario, se deben usar uñas cortas, limpias y sin esmalte, se deben tener hábitos higiénicos como el baño diario. En caso de heridas, se deben vendar adecuadamente de forma que no se

pierda la venda durante la elaboración convirtiéndose en un contaminante. Se establece la ropa de trabajo debe ser de colores claros, mantenerse limpia, se debe usar cofia y barbijo en los casos que se. De forma complementaria, se establece la prohibición de fumar, estornudar, beber, comer y llevar joyas en las áreas de elaboración y almacenamiento.

- En relación al estado de salud de los manipuladores, se establece que cualquier síntoma debe ser comunicado al responsable de la elaboración y cada trabajador debe tener su libreta sanitaria al día con el control anual correspondiente.
- Consideraciones respecto a la higiene en la elaboración, se establece se deben implementar medidas para la prevención de contaminación cruzada, utilizar agua segura (potable) y mantener higiene durante la elaboración.
- Consideraciones respecto al almacenamiento y transporte de productos terminados, se establece que los productos deben encontrarse correctamente rotulados, segregados por tipo evitando la contaminación cruzada como por ejemplo con los alérgenos y – en caso que aplique – se debe controlar las temperaturas sean las adecuadas.
- Consideraciones respecto al control de procesos de producción, se deben adoptar medidas que aseguren su cumplimiento y que permitan detectar fallas y aplicar medidas correctivas.
- Se establece se debe mantener todo el sistema documentado y mantener los registros que permitan realizar la trazabilidad del producto y el retiro del mercado en caso que sea requerido.

c. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – en adelante HACCP, por sus siglas en inglés – es un sistema de gestión de peligros que puedan poner en riesgo la inocuidad de los alimentos. La norma (ISO 22000:2005, 2005) brinda los lineamientos para el diseño de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos y contiene los requisitos que deben cumplir éstos sistemas

combinando los elementos claves comunicación interactiva, gestión del sistema, programas de prerrequisitos y principios del HACCP.

En la misma norma se menciona que el HACCP es la clave para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros que comprometen la inocuidad de los alimentos

A continuación, se expresan las diferentes etapas del desarrollo del HACCP:

- 1) Establecer los programas de prerrequisitos (PPR), como por ejemplo: la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones; los suministros de aire, agua, energía y otros servicios; la idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo; la gestión de los materiales comprados; las medidas para prevenir la contaminación cruzada; la limpieza y desinfección (POES); el control de plagas; la higiene del personal; otros aspectos según sea apropiado.
- 2) Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros:
 - i) Definir el Equipo de la inocuidad de los alimentos donde se busca tener uno o más miembros seleccionados de cada sección afectada por el sistema, por ejemplo, mantenimiento producción y calidad. Los integrantes deben tener jerarquía para que puedan tomar decisiones y conocimientos sobre tecnología del proceso, equipos, operaciones, aspectos de microbiología de alimentos y análisis de peligros y puntos críticos de control;
 - ii) Determinar las características del producto, las materias primas y materiales de empaque. Para todos ellos se debe determinar
 - (1) las características biológicas, químicas y físicas;
 - (2) la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso;
 - (3) el origen;
 - (4) el método de producción;
 - (5) los métodos de embalaje y distribución;

- (6) las condiciones de almacenamiento y la caducidad;
- (7) la preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento;
- (8) los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos.

iii) Uso previsto: El uso previsto, la manipulación razonablemente esperada del producto final, y cualquier manipulación inapropiada no intencionada, pero razonablemente esperada, del producto final deben ser considerados y descritos en documentos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros.

Para cada producto se deben identificar los grupos de usuarios y, cuando sea apropiado, los grupos de consumidores, y también se deben considerar aquellos grupos de consumidores conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos

iv) Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control: deben proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

- (1) deben ser claros, precisos y suficientemente detallados.
- (2) Los diagramas de flujo deben incluir, según sea apropiado, lo siguiente:
 - (3) la secuencia e interacción de todas las etapas de la operación;
 - (4) los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado;
 - (5) dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios;
 - (6) dónde se reprocesa y se hace el reciclado;
 - (7) dónde salen o se eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.

3) Análisis de peligros:

i) Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables debe realizarse en base a:

- (1) la información preliminar y los datos recopilados,
- (2) la experiencia,
- (3) la información externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos, y
- (4) la información de la cadena alimentaria sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- (5) Debe indicarse la etapa o las etapas (desde las materias primas, procesamiento y distribución) en las cuales se puede introducir cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.
- (6) Los peligros pueden ser identificados como:

Peligros biológicos: Microorganismos patógenos (bacterias, virus, etc.), parásitos;

Peligros químicos: Toxinas naturales, químicos, plaguicidas, aditivos y colorantes no permitidos, productos de descomposición.

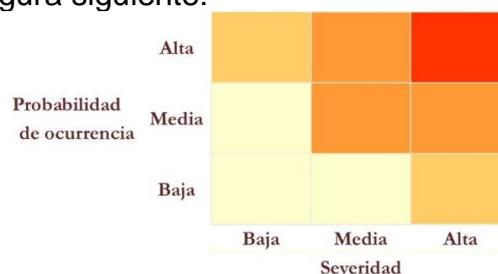
Peligros físicos: Metales, vidrios, plástico y otros.

Cuando se identifican los peligros se deben considerar:

- las etapas precedentes y siguientes a la operación especificada,
- los equipos del proceso, servicios asociados y el entorno, y
- los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.

Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, se debe determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final. El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos del cliente en materia de inocuidad de los alimentos, el uso previsto por el cliente y otros datos pertinentes. Se debe registrar la justificación y el resultado de la determinación.

- ii) Evaluación de peligros: se debe establecer la importancia del mismo relacionando la probabilidad de ocurrencia con la severidad que represente éste peligro. Por ejemplo, se puede usar una categoría como la de la figura siguiente:



- iii) Selección y evaluación de las medidas de control: Las medidas de control seleccionadas deben clasificarse según necesiten ser gestionadas a través de PPR operativo o mediante el plan HACCP.

Tener en cuenta:

- (1) su efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados según el rigor aplicado;
- (2) su viabilidad para el seguimiento;
- (3) su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control;
- (4) la probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o la variabilidad significativa del procesamiento;
- (5) la gravedad de la/s consecuencia/s en el caso de que falle su funcionamiento;
- (6) si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligros;
- (7) los efectos sinérgicos entre diferentes medidas.

- 4) Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos): Los PPR operativos deben documentarse y deben incluir la siguiente información para cada programa:

- i) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa;
- ii) medida(s) de control;
- iii) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR operativos están implementados;
- iv) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR operativos no están bajo control;
- v) responsabilidades y autoridades;
- vi) registro(s) del seguimiento.

- 5) Establecimiento del plan HACCP: El plan HACCP debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto crítico de control (PCC):

- i) peligro(s) relacionado(s) con la inocuidad de los alimentos a controlar en los PCC;
- ii) medida(s) de control;

- iii) límite(s) crítico(s);
- iv) procedimiento(s) de seguimiento;
- v) correcciones y acción(es) correctiva(s) a tomar si se superan los límites críticos;
- vi) responsabilidades y autoridades;
- vii) registro(s) del seguimiento.

6) Plan HACCP:

- a) Identificación de los puntos críticos de control (PCC) para las medidas de control identificadas
- b) Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control para el seguimiento establecido para cada PCC.
- c) Deben establecerse los límites críticos para asegurarse de que en el producto final no se supera el nivel aceptable de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados.
- d) Los límites críticos deben ser medibles.
- e) Deben documentarse los motivos para la elección de los límites críticos.
- f) Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como la inspección visual del producto, procesos, manipulación, etc.) deben apoyarse mediante instrucciones o especificaciones y/o educación y formación
- g) Identificación de los puntos críticos de control (PCC)
- h) Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control
- i) Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
- j) Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos
- k) 5.4 Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control, debe establecerse para cada PCC, para demostrar que el PCC está bajo control. El sistema debe incluir todas las mediciones u observaciones programadas relativas al límite o los límites críticos.
- l) El sistema de seguimiento debe constar de los procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que incluyan lo siguiente:
 - m) mediciones u observaciones que proporcionan resultados dentro de un plazo adecuado;
 - n) equipos de seguimiento utilizados;
 - o) métodos de calibración aplicables;
 - p) frecuencia del seguimiento;

- q) responsabilidad y autoridad relativa al seguimiento y evaluación de los resultados del seguimiento;
 - r) los requisitos y métodos en materia de registro.
 - s) Los métodos y la frecuencia del seguimiento deben permitir determinar cuándo se han superado los límites críticos, a tiempo para que el producto sea aislado antes de que se utilice o consuma.
- 7) Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP
- 8) Planificación de la verificación: La planificación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación. Las actividades de verificación deben confirmar que:
- i) los PPR se han implementado,
 - ii) se actualiza continuamente la información de entrada al análisis de peligros,
 - iii) los PPR operativos y los elementos dentro del plan HACCP están implementados y son eficaces,
 - iv) los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados, y
 - v) los otros procedimientos requeridos por la organización están implementados y son eficaces.
 - vi) El resultado de esta planificación debe estar en un formato adecuado para los métodos de operación de la organización.
 - vii) Los resultados de la verificación deben registrarse y deben comunicarse al equipo de la inocuidad de los alimentos.

d. Desarrollo del SGC

A continuación, se expresan las actividades necesarias a los efectos de diseñar e implementar un SGC:

Cuadro N° 2: Actividades necesarias a los efectos de diseñar e implementar un SGC



Fuente: Elaboración propia en base a la Norma ISO 10019:2005.

Identificar los procesos esenciales dentro de la organización, es decir, identificar todos aquellos procesos alineados a la misión de la organización y que contribuyan con el fin de satisfacer a los clientes y a todas las partes interesadas pertinentes;

Determinar la secuencia e interacción de los procesos identificados resulta de suma importancia a los efectos de conseguir armonía y coherencia en las diferentes actividades para lograr los objetivos;

Determinar los criterios y métodos necesarios a los efectos de garantizar que todas las operaciones y el control de los procesos serán eficaces y eficientes;

Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesaria para dar soporte a la operación y realizar el seguimiento de los procesos identificados;

Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos identificados recopilando la información tanto interna como externa;

Implementar las acciones necesarias con el fin de lograr los objetivos y la mejora de los procesos identificados.

De forma complementaria (Barbutto, 2017) indica - A los efectos de implementar un SGC- una técnica basada en la gestión por procesos:

- En primer lugar, se deben identificar los procesos internos:
 - o En principio se definen las políticas y objetivos de la organización: esto se logra considerando los requisitos de los clientes, sus expectativas y necesidades; Una secuencia lógica es tomar la decisión del mercado en el que se quiere ingresar y luego definir las políticas de trabajo teniendo ésta información ya disponible. Con las políticas definidas se establecen los objetivos que deben ser medibles.
 - o El siguiente paso es determinar los procesos que desarrollará la organización a los efectos de lograr los objetivos: se deben incluir los procesos de gestión, de mejora continua, de ejecución y control entre otros. Para cada proceso se identifican todas las entradas y los resultados esperados (salidas).

- Identificar el orden o secuencia de los procesos: Identificar las interacciones entre los diferentes procesos y la secuencia en que se realizan. Resulta muy útil ilustrar con un esquema o mapa de procesos todas las interacciones y secuencias reales.
- Identificar los responsables de cada proceso: La dirección debería definir el rol y las responsabilidades individuales a los efectos de facilitar la gestión y la mejora de cada proceso.

La Norma (IRAM - ISO 9000:2015, 2015) brinda el marco de referencia con el fin de desarrollar el SGC. A través de la mejora continua el SGC se convierte en un sistema vivo que evoluciona. El SGC es único para cada organización y se encuentra compuesto por actividades planificadas o no. Formalizar las actividades proporciona un marco de trabajo a los efectos de planificar y ejecutar las tareas necesarias para realizar la Gestión de la Calidad.

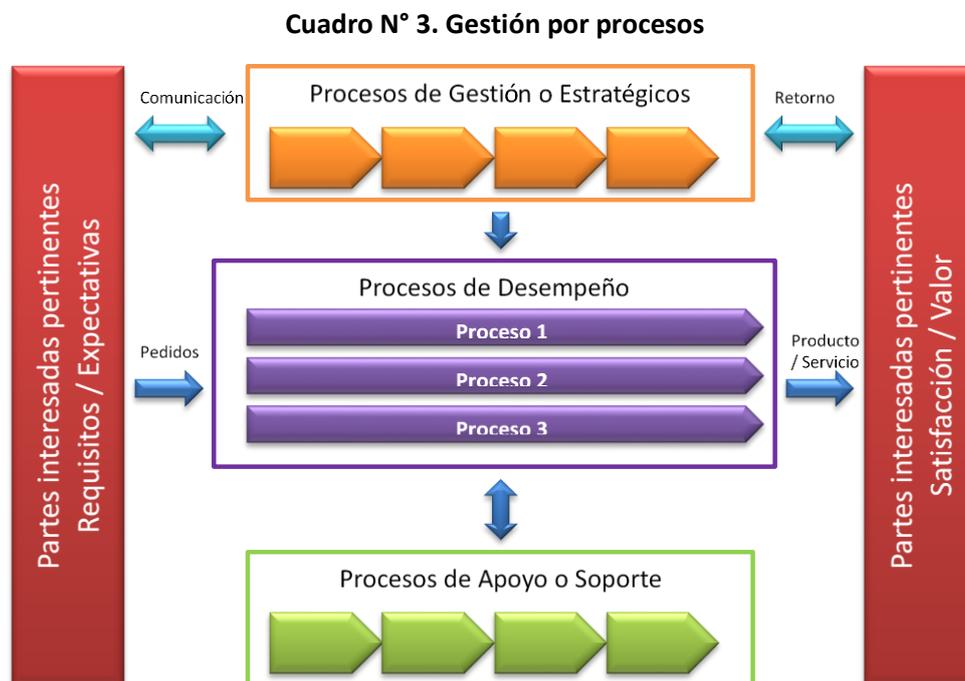
En un entorno cambiante, la organización necesita poseer habilidades de adaptación al cambio y aprendizaje, como se indica en la Norma (IRAM - ISO 9000:2015, 2015). El modelo del SGC debe reconocer la importancia de flexibilidad en sus procesos y actividades a los fines de adaptarse a las necesidades de la organización y de las partes interesadas pertinentes.

En el mismo sentido, (Etkin, 2011) expone que a los efectos de la viabilidad, la organización debe estar preparada para actualizar sus interacciones con el medio externo. Incluso debe tener conciencia acerca de sus propios límites frente a las nuevas demandas del mercado y sus actores.

En concordancia, (Gore, 2006) indica que las organizaciones no solamente necesitan el conocimiento sobre los procesos internos, sino también sobre cómo adaptar sus procesos en un contexto cambiante.

De forma complementaria, (Echeverría, 2010) plantea que ya no resulta suficiente para una empresa buscar las mejores prácticas y diseñar procesos más eficaces, a los efectos de ser viable la empresa debe realizar un cambio hacia el aprendizaje y la reflexión que le permitan su adaptación. El autor menciona que las empresas deben comprometerse a la mejora de sus procesos internos y estar en una continua competencia consigo misma.

De forma complementaria, (Ciolli, 2017) & (López, 2017) & (Barbuto, 2017) & (IRAM - ISO 9001:2015, 2015) plantean la Gestión por Procesos¹ a los efectos de realizar la Gestión de la Calidad. A continuación, se presenta la Gestión por Procesos:



Fuente: Elaboración propia en base al manual (DGQ, 2017).

(Ciolli, 2017) indica que la gestión por procesos se encuentra focalizada en el agregado de valor manteniendo una comunicación constante en las partes interesadas, de modo de poder cumplir con sus requisitos y sus expectativas. Éste tipo de gestión lleva a tener una estructura simple y con responsabilidades bien marcadas.

Los procesos bien definidos permiten se les atribuya indicadores y objetivos claros a los efectos de tener mayor eficacia y eficiencia.

El disertante agrega que en éste tipo de gestión se logran minimizar o eliminar los conflictos entre deferentes sectores de la organización logrando mayor eficacia y eficiencia.

¹ (Ciolli, 2017) da a entender como proceso a una “secuencia de actividades disparada por un evento o un pedido de cliente”. Ésta secuencia posee como mínimo una entrada – requisitos – y una salida – producto o servicio –.

Como puede observarse en el cuadro N° 3, existen diferentes tipos de procesos. (Barbutto, 2017) & (Ciolli, 2017) plantean los siguientes:

- Procesos de gestión o estratégicos: son aquellos necesarios para definir a la organización, como por ejemplo el desarrollo y/o evaluación de estrategias corporativas entre las que se encuentran la política corporativa, la misión, visión y objetivos; Otros ejemplos son la gestión del personal y gestión financiera de la organización. Son procesos diferenciales de la organización y se realizan siguiendo la secuencia del círculo de Deming²: planear, implementar, verificar y actuar.
- Procesos de desempeño: son los procesos operativos. Son los procesos que se ejecutan a los efectos de satisfacer los requerimientos de los clientes y otras partes interesadas que resulten pertinentes. Se encuentran directamente relacionados con la misión de la organización.
- Procesos de apoyo o soporte: son procesos que no se encuentran directamente relacionados con el negocio y no interactúan con el cliente. Sin embargo, son necesarios a los efectos de llevar adelante los procesos de desempeño. Son ejemplos: gestión de la seguridad e higiene laboral, gestión de la calidad y contabilidad entre otros.

e. Sistemas de Gestión Complementarios

Los SCG evolucionan a Sistemas de Gestión Integrados – en adelante SGI –, de acuerdo con (Ciolli, 2017) & (López, 2017) & (IRAM - ISO 9001:2015, 2015) los SGI se encuentran comprendidos por diferentes disciplinas como por ejemplo: gestión de la calidad, BPM y gestión de la inocuidad de los alimentos; Al integrar diferentes sistemas de gestión se logran los objetivos de forma más eficaz y efectiva de modo de optimizar los esfuerzos y los recursos utilizados.

² El círculo de Deming, también conocido como círculo PDCA – por sus siglas en inglés – representa la base para lograr la mejora continua.

4. Desarrollo

a. Diagnóstico Inicial de la empresa

El presente apartado contiene las tareas realizadas a los efectos de obtener el diagnóstico inicial de la empresa siendo el punto de partida para diseñar y proponer el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria a ser implementado.

En principio, se realizó una evaluación completa de las condiciones de infraestructura de la planta incluyendo tipo de cerramientos, paredes, cielorrasos, pisos, equipamiento y lay-outs. Se encuentran varias situaciones de desvío de las cuáles sólo se colocan algunos ejemplos por confidencialidad:

- Cerramientos, en varios lugares como ser ventanas, desagües y boca de descarga de aceite, se encuentra la falta de cerramiento y la posibilidad de ingreso de plagas desde el exterior
- Pisos, se encuentran grietas en pisos situación que tiene como consecuencia el incremento en los esfuerzos para lograr la higiene en planta
- El lay-out es apropiado, se observa un flujo lineal sin cruces de producto crudo y cocido.

Al respecto del sistema de gestión de calidad, se observa poseen control de materias primas al momento de la recepción y control de procesos midiendo temperaturas y la acidez del aceite para freír. Sin embargo, no hay realizado un trabajo que permita iniciar la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad Integrado con las BPM y HACCP y tampoco aplican la metrología a las mediciones que ya realizan.

b. Propuesta de trabajo

A continuación, se presenta el plan de trabajo a los efectos de desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad Alimentaria:

Cuadro N° 4- Cronograma tentativo de tareas

Tarea	Meses																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Adecuar el edificio para cumplir BPM																		
Identificar los procesos																		
Determinar la interacción entre los procesos																		
Describir procesos de desempeño																		
Describir procesos de apoyo																		
Describir procesos de gestión																		
Describir los criterios y métodos de control de procesos																		
Asegurar la disponibilidad de recursos e información																		
Realizar el seguimiento, la medición y el análisis																		
Implementar mejoras																		

Fuente: Elaboración propia en base experiencia propia (2018).

c. Avance del proyecto

A continuación, se expresan las tareas que ya se han realizado a medida que avanza la implementación del proyecto:

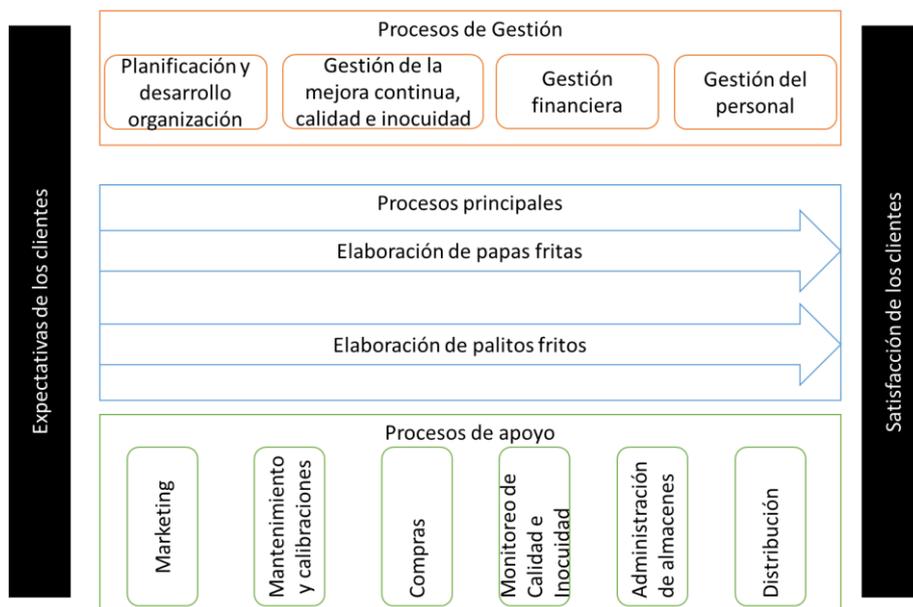
Adecuar el edificio para cumplir las BPM:

Se trata de una tarea netamente a ser realizada por la empresa. Sin embargo, no puede faltar en el cronograma a los efectos de realizar el seguimiento en el tiempo.

Identificar los procesos y la interacción entre ellos:

Dentro de las actividades desarrolladas por la empresa se identifican los siguientes procesos

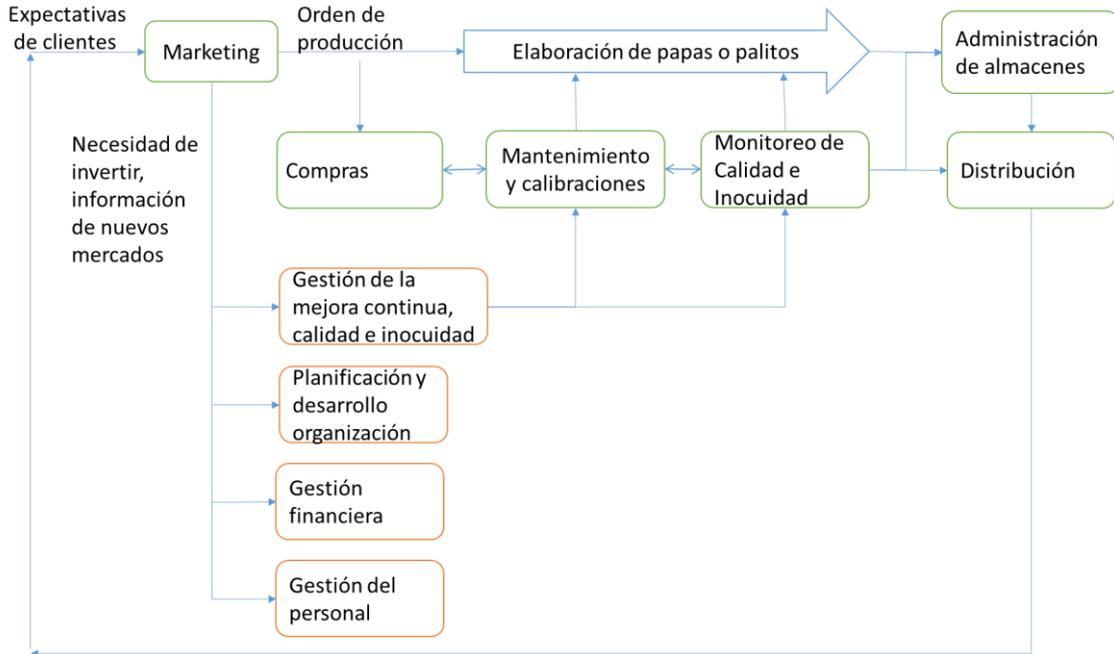
Cuadro N° 5. Mapa de procesos



Fuente: Elaboración propia en base al manual y datos relevados en planta (DGQ, 2017).

En el siguiente cuadro se ilustra la interacción entre los diferentes procesos:

Cuadro N°6. Interacción entre los diferentes procesos



Fuente: Elaboración propia en base a datos relevados en planta (2018).

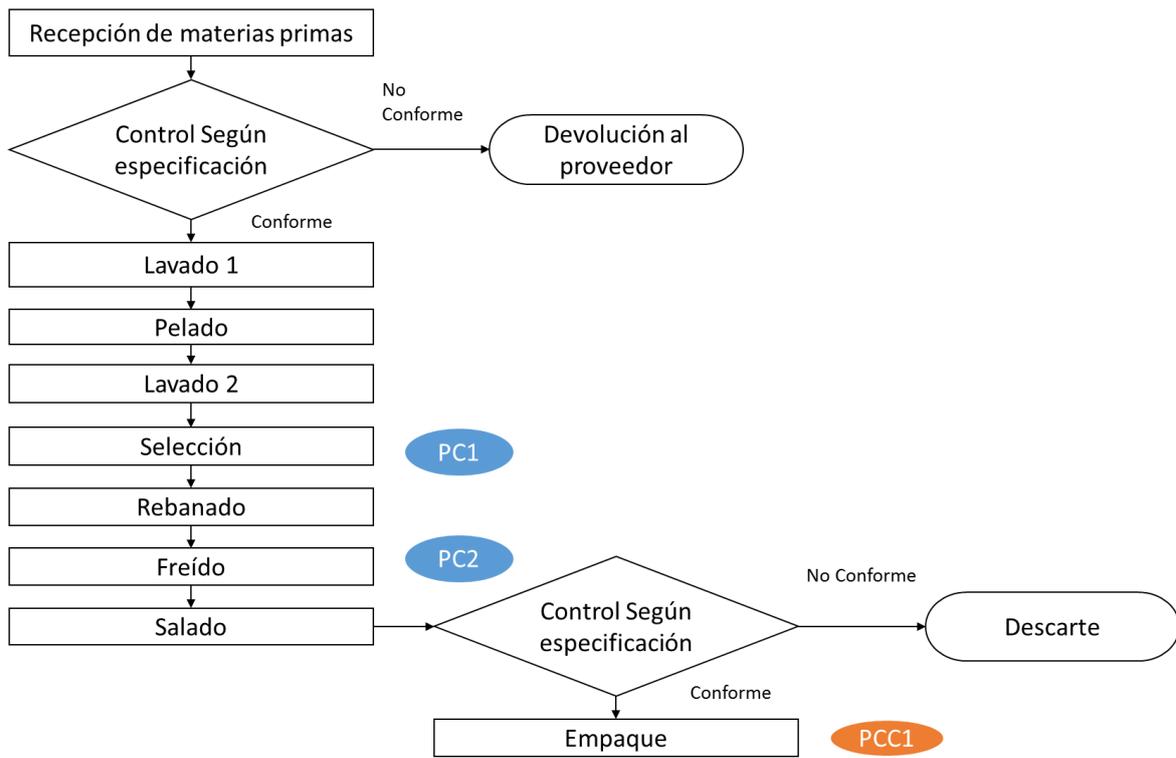
Los procesos de gestión tienen el propósito de mantener a la empresa a largo plazo y son aquellos de los cuáles se originan los objetivos de la empresa teniendo una influencia directa sobre las acciones a ser tomadas por la dirección de la organización.

Descripción de los procesos de desempeño o principales:

A partir del relevamiento de datos en planta se construyen los diagramas de flujo indicando los puntos de control y los puntos críticos de control aplicables.

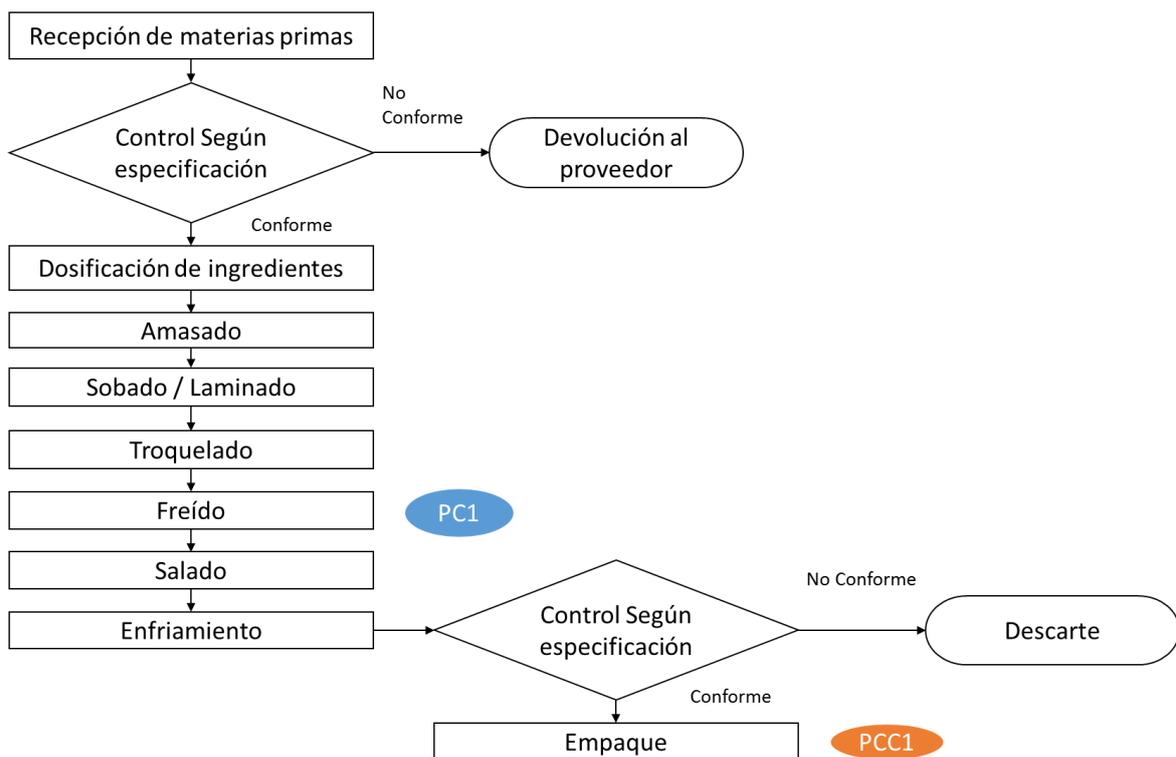
A continuación, en el cuadro N° 7 se puede observar el diagrama de flujo para la elaboración de papas fritas:

Cuadro N° 7. Diagrama de flujo de elaboración de papas fritas



Fuente: Elaboración propia en base a datos relevados en planta (2018).

Cuadro N°8. Diagrama de flujo de elaboración de palitos fritos



Fuente: Elaboración propia en base a datos relevados en planta (2018).

Como puede observarse en el cuadro N° 6, la interrelación de los procesos comienza y termina en el cliente. En éste sentido, para poder activar la elaboración de un producto debe existir un pedido de compra y para ello elaborar una lista de requisitos que logren satisfacer al cliente, con ésta información se construyen las especificaciones que permitirán la adquisición de materias primas y elaboración de productos acorde a las expectativas establecidas, de hecho, cada diagrama de flujo inicia comparando las materias primas con su especificación y termina con la comparación del producto terminado contra la especificación correspondiente.

Si bien se trata de dos procesos diferentes, tienen en común la operación de freído que constituye un Punto de Control (PC) ya que es clave a los efectos de determinar la cocción del producto y las características organolépticas que se quieran lograr.

Es en la operación de freído donde ingresa la metrología al proceso ya que involucra la utilización de elementos de medición – termómetros – y técnica de análisis de acidez. **A los efectos del control de proceso se utiliza una vaina con doble sensor Pt-100, que se encuentra instalado desde la fabricación de la freidora y controla la temperatura del equipo de forma automática. La función del doble sensor es que si el equipo detecta una diferencia de 1°C entre ambas mediciones emite una señal de alerta indicando que existe la posibilidad uno de ambos sensores no se encuentre funcionando bien. Si esto ocurre la empresa posee un instructivo de trabajo que indica deben llamar al servicio técnico del equipo y de ser necesario pedir la calibración del sensor por el servicio que brinda el INTI.**

De forma semanal la empresa realiza un control interno del estado de calibración con un control cruzado colocando un tercer sensor (también calibrado por el INTI), de ésta forma se obtiene el control cruzado y de registrarse una diferencia mayor a 1°C se debe llamar al servicio técnico del freidor.

La temperatura en la operación de freído se debe mantener en el rango 165 – 170°C, con lo cual una variación hasta 1°C es aceptable y los sensores de medición de temperatura deben ser calibrados, con trazabilidad al INTI, al menos una vez al año.

A continuación, se expresa la técnica de análisis de acidez poniendo foco en los controles metroológicos:

1. Colocar un erlenmeyer limpio y vacío sobre la balanza analítica (que pese a la milésima de gramo, 0,000g).
2. Tarar la balanza de la balanza.
3. Pesar en el erlenmeyer alrededor de 28,2g en el caso de aceite nuevo, y 14.1g en el caso de aceite usado - tomar nota de la masa.
4. Retirar el erlenmeyer de la balanza y agregarle 50 ml de alcohol con fenolftaleína previamente neutralizado (se debe verificar que tenga un color débilmente rosa- si fuera incoloro se deben agregar desde la bureta unas gotas de hidróxido de sodio hasta que coloración débilmente rosada).
5. Agitar el erlenmeyer para disolver el aceite en el alcohol.
6. Agregar 5 gotas de solución de Fenolftaleína.
7. Comenzar la titulación con NaOH 0.1N
8. Agregar de a gotas desde la bureta el NaOH. Ver cómo va cambiando de color de blanco amarillento a rosa suave a medida que se agrega NaOH.
9. A medida que se agrega el NaOH, ir agitando el erlenmeyer. Dejar de agregar NaOH cuando después de agitar 20 segundos el color rojo suave no desaparezca (o permanezca).
10. Calcular el % de AG de la siguiente manera:

$$\text{AGL} = \frac{\text{N} \times \text{Vgas} \times 28.2}{\text{M}}$$

M

N: normalidad del NaOH que figura en la botella donde está conectada la bureta.

Vgas: volúmen gastado de NaOH para hacer el análisis (se lee en el visor de la bureta)

M: masa (peso) de aceite que pesó (ej: 28,41)

Si el peso de la muestra es 28.2gr (aceite usado), la fórmula reducida sería la siguiente: $AGL = V_{gas} \times 0.1$

Si el peso de la muestra es 14.1gr (aceite nuevo), la fórmula reducida sería $AGL = V_{gas} \times 0.2$

En relación a la metrología, el hidróxido de sodio a ser utilizado NaOH 0.1N preferentemente se conseguirá en ampollas marca Merck que vienen con certificado de calidad e indican el factor de corrección a ser aplicado; La balanza analítica debe ser calibrada trazable a patrón nacional con frecuencia anual y debe tener un control interno con frecuencia semanal realizado con pesas trazables al patrón nacional y en el rango de los 10, 20 y 30 gramos de forma de abarcar el rango de uso; Dentro del material de vidrio utilizado se debe controlar la calibración de la bureta con la que se agrega el NaOH 0.1N. El material de vidrio al ser lavado y luego secado en estufa puede sufrir alteración en su diámetro corriéndose la valoración de volumen que poseen desde fabricación, por tal motivo se realiza un control de la calibración realizando al menos 10 mediciones de agua destilada y pesándola en la balanza analítica. Si se encuentra un desvío se puede anotar el factor de corrección de forma de aplicarlo a la medición del AGL o reemplazar la bureta por una nueva.

En cuanto al PCC1, que también resulta compartido entre ambos procesos de elaboración, se trata de un detector de metales que es monitoreado bajo el programa de HACCP y resulta también estar bajo el control metrológico ya que debe ser calibrado y verificado periódicamente al igual que los termómetros.

Descripción de los procesos de apoyo

Compras

El proceso de compras no sólo involucra la adquisición de materiales, bajo un acuerdo o especificación técnica, sino también la evaluación y selección de los proveedores. En tal sentido se expone a continuación el procedimiento elaborado para la empresa:

- Se seleccionarán los proveedores en función de la capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requerimientos establecidos.

Requerimientos de calidad:

- Registro de Inscripción de Producto ante Autoridad Sanitaria

- Especificación de material/producto.
- Certificado de análisis (COA): nutricionales, fisicoquímico, microbiológico, contaminantes.
- Hoja de Seguridad, en caso que corresponda.
- Declaración de alérgenos.
- Carta de compromiso.

Requerimientos técnicos:

- Resultado de prueba/ensayo: “el material y/o servicio es útil para el proceso donde es aplicado”.

Requerimientos comerciales para alta de proveedor:

- Constancia de CUIT.
- Constancia de Inscripción IIBB (Ingresos Brutos).

Adicionalmente, se tendrán en cuenta para la selección:

- Precio, Condiciones de pago, Tiempos y Condiciones de entrega.

Una vez cumplimentados los requisitos establecidos, el proveedor adquirirá el estado de Aprobado.

Se procurará disponer con más de un proveedor para una misma MP, con el objetivo de evitar faltantes, retrasos o adquirir materiales sin previa evaluación del proveedor.

- El seguimiento se realiza a través de una serie de controles, sobre los productos o servicios, con objeto de verificar la capacidad del proveedor en el suministro conforme a las especificaciones establecidas.

Frecuencia de evaluación: anual

Responsables: Representantes de los departamentos Calidad, Producción, Compras.

Se encuentran en desarrollo los criterios para retirar un proveedor de la lista de proveedores aprobados.

Mantenimiento y Calibraciones

Del relevamiento en planta se obtiene que todos los equipos y accesorios que pueden entrar en contacto con el producto están contruidos en material atóxico, sin olores, sabores o componentes que puedan transmitirse al producto, son resistentes a la corrosión y capaces de resistir las operaciones de limpieza y desinfección.

Los equipos se diseñan y posicionan para permitir el acceso a todas las áreas, para ser higienizadas.

Las cañerías y transportes se encuentran diseñados de modo de evitar la generación de puntos muertos o zonas de difícil acceso.

Las superficies en contacto con el producto son lisas y las conexiones están exentas de perforaciones, grietas y otras imperfecciones que pueden transformarse en fuentes de contaminación para el producto.

Todo equipamiento utilizado en los procesos de elaboración está diseñado de forma tal que facilita las operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento de los mismos. Se encuentran ubicados de modo tal de evitar que producto en proceso pueda caer al piso; también se encuentra permitido el uso de bins para recolección de producto en proceso y/o de descarte.

Las mangueras utilizadas son aptas para la conducción de agua y soluciones de limpieza y desinfección.

Los recipientes rotulados para contener químicos, ingredientes y agentes de limpieza no son utilizados con otro propósito (ej: baldes).

Las actividades de mantenimiento preventivo de las instalaciones productivas se encuentran diseñadas de acuerdo a los manuales de los diferentes equipos y se observa no ocurren mayores desvíos.

Los lubricantes utilizados en equipos que puedan llegar a provocar contacto del alimento con el lubricante son todos de grado H1 lo que implica tienen la aprobación del SENASA para contacto incidental.

En relación a las calibraciones, se propone la siguiente secuencia de trabajo a los efectos de lograr la confiabilidad instrumental:

Instrumentos a ser calibrados	Frecuencia de calibración externa	frecuencia de control interno
Termómetro	cada 2 años	mensual
Detector de metales	anual	cada hora y al final la producción
Balanza de empaque	anual	diario

Las frecuencias de calibración externas se han determinado en base a la experiencia de trabajo con éste tipo de instrumentos.

Para el caso del termómetro se busca un control interno mensual que se debe realizar colocando el mismo en agua hirviendo ya que las temperaturas a ser medidas se encuentran cerca de los 100°C y resulta apropiado tener un control interno cercano al valor de medición en proceso que es 105 +/- 1°C.

En el control del detector de metales se utiliza con patrones proporcionados por el proveedor del equipo, que traen calibración desde su fabricación, y que poseen las siguientes descripciones: Ferroso 2,5 mm, No Ferroso 2,5 mm y Acero inoxidable de 3,5 mm. El tamaño de los patrones ha sido seleccionado en conjunto con el proveedor del equipo dado que se trata de tener producto libre de contaminantes metálicos y éstos son los tamaños adecuados a la combinación tipo de producto – tipo de equipo detector. La frecuencia de control interno se ha establecido en base a la cantidad de producto que pasa por el detector por hora. Cuando un patrón resulta no ser detectado, se debe intervenir el equipo revisando su funcionamiento y retener todo el producto que haya sido envasado desde el último control exitoso lo cual resulta ser mucha cantidad si se extiende el control en el tiempo.

En relación a la balanza de empaque, se establece una frecuencia anual de calibración externa con el fin de cumplir con la ley de lealtad comercial. La revisión diaria permite tener un control del equipo que lleva tranquilidad en cuanto al cumplimiento del peso mínimo estadístico para cada paquete. Dado que los paquetes de producto se encuentran en el rango de los 100g a los 500g, se debe controlar con pesas patrón de 100g y 500g mínimamente **las cuales deben estar** trazadas al patrón nacional.

Al respecto de las calibraciones externas, todas deben ser realizadas con patrones trazables al patrón nacional.

Propuesta de planilla para el control interno del termómetro:

Fecha	Identificación	En uso	fuera de uso desde	Lectura	Realizado por:
		SI / NO			

Es importante registrar la identificación de cada instrumento y si ha salido de uso para mantener la trazabilidad de las mediciones ya que pueden afectar al proceso de elaboración. Se puede tener una planilla aparte con todos los instrumentos de planta listados y registrar en ella si un instrumento ha salido de uso y cuando ha vuelto ya que en ocasiones se puede romper un instrumento o ser prestado a otra instalación.

Propuesta de planilla para el control interno del detector de metales:

Fecha	Identificación	Hora	Fe	No Fe	Inox.	Comentarios
			SI / NO	SI / NO	SI / NO	

Propuesta de planilla para el control interno de balanza

Fecha	Identificación	Hora	100 g	500 g	Comentarios

*Se acepta lecturas de 100 - 110g y 500 - 510g respectivamente.

Monitoreo de Calidad e Inocuidad

Como se ha expresado más arriba, los monitores de calidad e inocuidad incluyen el control de las materias primas, el control de procesos, el control de producto terminado y el control de peligros significativos para la inocuidad alimenticia. Adicionalmente, dentro de los monitoreos de calidad e inocuidad alimentaria se encuentran las inspecciones realizadas a los efectos de verificar se cumplen las BPM tanto en las condiciones del edificio como en el comportamiento del personal y el manipuleo adecuado. En éste sentido, se plantea a la empresa se deben realizar auditorías internas que contemplen el estado de mantenimiento e higiene de equipos, pisos, paredes, desagües, ventanas, instalaciones sanitarias y accesos a la planta. Es conveniente tener una revisión mensual de los puntos recién expuestos y una revisión al menos trimestral del estado de la documentación con el fin de detectar si el personal continúa realizando los controles ya implementados y si continúan guardando los registros de la forma estipulada.

Propuesta de registro de proceso de elaboración de papas fritas

Fecha	Hora	Proveedor papa	Proveedor sal	PC1	PC2	Control producto final			
				% rechazo	°C	Color	Olor	Forma	Sabor

Propuesta de registro de proceso de elaboración de palitos fritos

Fecha	Hora	Proveedor harina	Proveedor sal	PC1	PC2	Control producto final			
				% rechazo	°C	Color	Olor	Forma	Sabor

Propuesta de registro de control de higiene de camiones para despacho de mercadería

Fecha	Hora	Remito	Cliente	Estado de higiene del camión	Libreta sanitaria del chofer

En relación al control de los camiones que transportan mercaderías hacia la planta se debe controlar solo contengan productos alimenticios o material de empaque a los efectos de evitar la contaminación cruzada. Se puede utilizar el mismo registro con la salvedad de colocar proveedor en lugar de cliente.

Al respecto de la inocuidad, se ha realizado el análisis de peligros y puntos críticos de control estableciendo como único PCC el detector de metales ya que en la operación de freír se eliminan aquellas bacterias patógenas que potencialmente puedan encontrarse en las materias primas y luego de dicha operación el producto elaborado se empaca evitando tener contacto directo con los manipuladores de alimentos.

En relación a la contaminación química potencial, se trabaja con proveedores aprobados a los efectos de tener confianza en la manipulación y potenciales contaminaciones que ellos puedan producir. Respecto a la manipulación de productos químicos en planta, se trabaja con productos de limpieza y desinfección aprobados por SENASA y el personal que realiza la aplicación se encuentra entrenado para realizar las dosificaciones de forma adecuada. En éste sentido y para lograr la normalización de la limpieza y desinfección se han implementado Procedimientos Estandarizados de Sanitización (POES) que son aplicados por el personal oportunamente entrenado. Adicionalmente, se cuenta con un servicio contratado para el manejo integral de plagas y se verifica el técnico que realiza la aplicación se encuentra en constante capacitación y utiliza productos aprobados por SENASA.

La contaminación física es controlada con el monitoreo constante del detector de metales. Adicionalmente, se ha implementado una política de vidrio y material quebradizo que implica no se puede ingresar a planta conteniendo vidrio u otro

material quebradizo además de realizar controles semanales del estado de los vidrios y materiales quebradizos estructurales.

Es estado de avance del proyecto es bueno y resulta en mayor eficiencia para la empresa debido a que se han normalizado procesos, elaborado documentos escritos y propuesto registros a los efectos de iniciar el seguimiento y, con el tiempo, obtener datos estadísticos.

5. Bibliografía

- Barbutto, P. (2017). Clase:. *Gestión por procesos. Gestión de la Calidad.* . Luján, Buenos Aires, Argentina: Disertante: Mg. Pablo Armando Barbutto. UNLu.
- Ciulli, J. (2017). Clase:. *Gestión de la Calidad I - Curso DGQ. Especialización en Calidad Industrial de los Alimentos.* San Martín, Buenos Aires, Argentina: Disertante: Ing. Jorge Ciulli. UNSAM - INCALIN.
- DGQ. (2017). *Quality Management I - Fundamentals.* Frankfurt: Deutsche Gesellschaft für Qualität DGQ GmbH.
- Echeverría, R. (2010). *La empresa emergente, la confianza y los desafíos de la transformación.* Buenos Aires: Granica.
- Etkin, J. R. (2011). *Gestión de la complejidad en las organizaciones.* Buenos Aires: Granica.
- Gore, E. (2006). *Aprendizaje y organización: Una lectura educativa de teorías de la organización.* Buenos Aires: Granica.
- IRAM - ISO 9000:2015. (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y vocabulario.* Ginebra, Suiza: Secretaría Central de ISO.
- IRAM - ISO 9001:2015. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.* Ginebra, Suiza: Secretaría Central de ISO.
- López, A. M. (2017). Clase:. *Introducción a la gestión de la calidad. Especialización en Calidad Industrial de los alimentos.* San Martín, Buenos Aires, Argentina: Disertante: Ing. Ana María López. UNSAM - INCALIN.