

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO



FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS

DIRECCIÓN DE POSGRADO

**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN
AGROINDUSTRIAL**

TEMA: Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001: 2008 en el área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora para incrementar su productividad

Trabajo de Investigación, previo a la obtención del Grado Académico de Magister en Gestión de la Producción Agroindustrial.

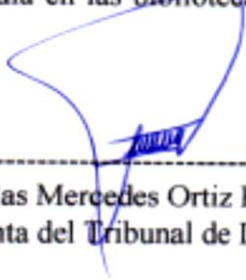
Autor: Ing. Irene Elizabeth Hidalgo Guerrero

Director: Ing. Víctor Rodrigo Espín Guerrero Mg.

Ambato - Ecuador
2017

A la Unidad Académica de Titulación de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos.

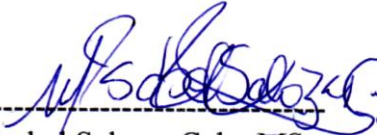
El Tribunal de Defensa del Trabajo de Investigación presidido por la Dra. Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar, Presidenta del Tribunal e integrado por los señores: Ingeniera Dolores del Rocío Robalino Martínez Magíster, Ingeniera María Isabel Salazar Cobo Máster, Ingeniero Diego Manolo Salazar Garcés Magíster, designados por la Unidad Académica de Titulación de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos, para receptor el Trabajo de Investigación con el tema: “Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001: 2008 en el área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora para incrementar su productividad”, elaborado y presentado por la Señorita Ingeniera Irene Hidalgo, para optar por el Grado Académico de Magister en Gestión de la Producción Agroindustrial; una vez escuchada la defensa oral del Trabajo de Investigación el Tribunal aprueba y remite el trabajo para uso y custodia en las bibliotecas de la UTA.



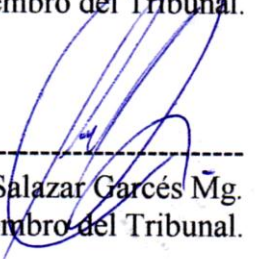
Dra. Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar
Presidenta del Tribunal de Defensa



Ing. Dolores del Rocío Robalino Martínez, Mg.
Miembro del Tribunal.



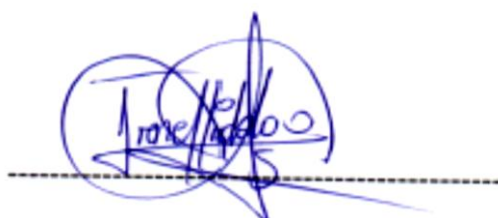
Ing. María Isabel Salazar Cobo MSc.
Miembro del Tribunal.



Ing. Diego Manolo Salazar Garcés Mg.
Miembro del Tribunal.

AUTORÍA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

La responsabilidad de las opiniones, comentarios y críticas emitidas en el Trabajo de Investigación con el tema: “Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001: 2008 en el área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora para incrementar su productividad”, le corresponde exclusivamente a la Ingeniera Irene Hidalgo, Autora bajo la Dirección del Ingeniero Víctor Rodrigo Espín Magister, Director del Trabajo de Investigación; y el patrimonio intelectual a la Universidad Técnica de Ambato.



Ing. Irene Elizabeth Hidalgo Guerrero

C.C. 160062332-4

AUTORA



Ing. Víctor Rodrigo Espín Guerrero Mg.

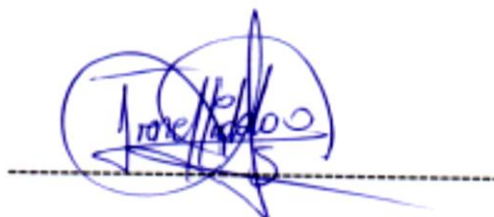
C.C. 1803046109

DIRECTOR

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que el Trabajo de Investigación, sirva como un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos de mi trabajo, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad.



Ing. Irene Elizabeth Hidalgo Guerrero

C.C. 160062332-4

ÍNDICE GENERAL

| | |
|--|------|
| A la Unidad Académica de Titulación de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos..... | iiII |
| AUTORÍA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN..... | III |
| DERECHOS DE AUTOR | IV |
| ÍNDICE GENERAL..... | V |
| ÍNDICE DE TABLAS | VIII |
| ÍNDICE DE FIGURAS | IX |
| AGRADECIMIENTO | X |
| DEDICATORIA | XI |
| RESUMEN EJECUTIVO | xii |
| EXECUTIVE SUMMARY..... | xiii |
| | |
| INTRODUCCIÓN | 1 |
| | |
| CAPÍTULO I | 2 |
| EL PROBLEMA | 2 |
| 1.1. Tema de investigación..... | 2 |
| 1.2. Planteamiento del Problema..... | 2 |
| 1.2.1 Contextualización..... | 2 |
| 1.2.1.1 Contextualización macro..... | 2 |
| 1.2.1.2 Contextualización meso | 3 |
| 1.2.1.2 Contextualización micro | 4 |
| 1.2.2 Análisis crítico | 5 |
| 1.2.3 Prognosis..... | 6 |
| 1.2.4 Formulación del Problema..... | 6 |
| 1.2.5 Interrogantes..... | 6 |
| 1.2.6 Delimitación del objeto de investigación..... | 7 |
| 1.3 Justificación..... | 7 |
| 1.4 Objetivos | 8 |
| 1.4.1 Objetivo General | 8 |
| 1.4.2 Objetivo Específicos | 8 |

| | |
|--|----|
| CAPÍTULO II | 9 |
| MARCO TEÓRICO..... | 9 |
| 2.1 Antecedentes Investigativos - Estado de arte..... | 9 |
| 2.2 Fundamentación filosófica..... | 10 |
| 2.3 Fundamentación legal..... | 10 |
| 2.4 Categorías Fundamentales | 11 |
| 2.4.1 Variable independiente | 12 |
| 2.4.2 Variable dependiente..... | 15 |
| 2.5 Hipótesis..... | 18 |
| 2.6 Señalamiento de variables de la hipótesis | 18 |
| | |
| CAPÍTULO III | 19 |
| METODOLOGÍA | 19 |
| 3.1 Modalidad básica de la investigación | 19 |
| 3.2 Nivel o tipo de investigación..... | 19 |
| 3.3 Población y muestra | 20 |
| 3.4 Operacionalización de variables | 21 |
| 3.5 Recolección de la información..... | 23 |
| 3.6. Plan de Procesamiento de la información | 27 |
| | |
| CAPÍTULO IV | 29 |
| ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS..... | 29 |
| 4.1. Estudio de la Gestión de la Calidad en el área de producción | 29 |
| 4.2. Análisis del nivel de productividad del área de producción de la Asociación Fuerza Innovadora..... | 39 |
| 4.3. Verificación de la hipótesis | 41 |
| | |
| CAPÍTULO V | 44 |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... | 44 |
| 5.1 Conclusiones | 44 |
| 5.2 Recomendaciones..... | 45 |

| | |
|---|----|
| CAPÍTULO VI | 46 |
| PROPUESTA | 46 |
| 6.1 Datos Informativos de la Propuesta | 46 |
| 6.2 Antecedentes de la propuesta | 46 |
| 6.3 Justificación..... | 46 |
| 6.4 Objetivos | 47 |
| 6.4.1 Objetivo General | 47 |
| 6.4.2 Objetivos Específicos..... | 47 |
| 6.5 Análisis de la factibilidad..... | 47 |
| 6.6 Fundamentación Técnica – Científico | 48 |
| 6.6.1 Mejora continua | 48 |
| 6.6.2 POES | 48 |
| 6.6.3 Norma ISO 9001:2008 | 48 |
| 6.7 Modelo operativo | 50 |
| 6.8 Previsión de la evaluación..... | 59 |
| | |
| Referencias bibliográficas | 60 |
| | |
| ANEXOS | 63 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1: Operacionalización de la variable independiente | 21 |
| Tabla 2: Operacionalización de la variable dependiente..... | 22 |
| Tabla 3: Documentación levantada e implementada | 25 |
| Tabla 4: Controles establecidos en el proceso de elaboración de queso fresco y mozzarella | 26 |
| Tabla 5: Resultado de la aplicación de la lista de verificación según la norma ISO 9001: 2008 | 29 |
| Tabla 6: No conformidades detectadas de acuerdo a la norma ISO 9001:2008 | 30 |
| Tabla 7: Análisis de densidad, acidez y antibióticos en leche cruda | 34 |
| Tabla 8: Análisis microbiológico inicial en producto terminado..... | 35 |
| Tabla 9: Posibles causas de baja calidad de producto terminado y productividad | 35 |
| Tabla 10: Posibles causas de contaminación por parte del personal..... | 36 |
| Tabla 11: Posibles causas para el no cumplimiento de parámetros establecidos en la leche cruda | 37 |
| Tabla 12: Análisis de indicadores en el área de producción previa a la implementación | 39 |
| Tabla 13: Análisis microbiológico final en producto terminado | 41 |
| Tabla 14: Análisis de indicadores en el área de producción posterior a la implementación | 41 |
| Tabla 15: Funciones del equipo calidad..... | 51 |
| Tabla 16: Plan de acción según requisitos de la norma ISO 9001:2008..... | 53 |
| Tabla 17: Previsión de la evaluación | 59 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1: Árbol de problemas | 5 |
| Figura 2: Categorías Fundamentales | 11 |
| Figura 3: Responsabilidad del funcionamiento del Sistema de Calidad | 12 |
| Figura 4: Incumplimiento de controles en la Asociación Fuerza Innovadora | 33 |
| Figura 5: Flujo del proceso de elaboración de queso fresco y mozzarella..... | 33 |
| Figura 6: Diagrama de Pareto -Baja calidad de producto terminado | 36 |
| Figura 7: Diagrama de Pareto-Contaminación por parte del personal..... | 37 |
| Figura 8: Diagrama de Pareto –No cumplimiento de parámetros en leche cruda. | 38 |

AGRADECIMIENTO

Al término de esta etapa de mi formación profesional, quiero expresar un profundo agradecimiento a Dios por darme fortaleza y no permitir rendirme, a la Universidad Técnica de Ambato por haberme abierto las puertas al conocimiento; a mis padres, hermanos, tíos, ustedes fueron mi sostén para continuar. A mis profesores y compañeros por haber compartido su saber. A todos quienes formaron parte de mi vida durante estos años, con su ayuda, apoyo y comprensión me alentaron a alcanzar esta meta.

Irene Hidalgo

DEDICATORIA

Dedico a mis padres, hermanos y sobrinos, ustedes son mi motivación para superarme, mis logros son suyos; a mis tíos que confiaron en mí y me apoyaron en los momentos difíciles.

Irene Hidalgo

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN AGROINDUSTRIAL

TEMA:

“Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001: 2008 en el área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora, para incrementar su productividad”

AUTORA: Ingeniera Irene Elizabeth Hidalgo Guerrero

DIRECTOR: Ingeniero Víctor Rodrigo Espín Guerrero, Magister.

FECHA: 01 de Marzo del 2017

RESUMEN EJECUTIVO

Esta investigación determinó la relación entre las variables Sistema de Gestión de Calidad y productividad en la Asociación Fuerza Innovadora. El diagnóstico según la norma ISO 9001:2008, arrojó un nivel de cumplimiento general de 5%. Realidad que ha afectado el desarrollo de los procesos de elaboración de queso fresco y mozzarella, detectándose como principales problemas en el proceso, la contaminación por parte del personal e incumplimiento de los parámetros de calidad en leche cruda.

La implementación de procedimientos según los requerimientos de la norma ISO 9001:2008 y controles en el área de producción se evidenció en los resultados logrados. El análisis de E. coli mostró una mejora significativa cumpliendo con lo exigido en la norma NTE INEN 1528:2012, en comparación con el método tradicional. Los indicadores de gestión de la productividad presentaron avances: la calidad de la producción se mantuvo optima con un 99,8% de cumplimiento, disminuyó el margen de desperdicios de producto terminado con 31% en queso fresco y 70% en queso mozzarella. Se definió una eficiencia técnica de 62% y un nivel de mantenimiento nulo, pues no se contó con el apoyo de la directiva de la asociación en estos aspectos.

Palabras claves: Sistema de Gestión de la Calidad, queso, procedimientos, control, productividad.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN AGROINDUSTRIAL
THEME:

“Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001: 2008 en el área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora, para incrementar su productividad.”

AUTHOR: Ingeniera Irene Elizabeth Hidalgo Guerrero

DIRECTED BY: Ingeniero Víctor Rodrigo Espín Guerrero, Magister.

DATE: 01 de Marzo del 2017

EXECUTIVE SUMMARY

This research determined the relationship between the variables Quality Management System and productivity in Asociación Fuerza Innovadora. The diagnosis according to ISO 9001: 2008 showed a general compliance level of 5%. Reality that has affected the development of the processes of elaboration of fresh cheese and mozzarella, detected as major problems in the process, the contamination by the staff and non-compliance with raw milk quality parameters. The implementation of procedures according to the requirements of ISO 9001: 2008 and controls in the production area was evidenced in the results obtained: the analysis of E. coli showed a significant improvement in compliance with what is required in the standard in comparison with the traditional method. Productivity management indicators showed progress: production quality remained optimum with 99.8% compliance, the final product waste margin decreased with 31% in fresh cheese and 70% in mozzarella cheese. The technical efficiency was 62%, the level of maintenance was nil, since there was no support from the board of the association in these aspects.

Key words: Quality Management System, cheese, procedures, control, productivity.

INTRODUCCIÓN

En el **Capítulo I**, sobre el tema de investigación se realizó el planteamiento de problema; donde se abordó el tema desde el aspecto macro, meso y micro. Se planteó el árbol del problema, se justifica la investigación y se plantea el objetivo general y los objetivos específicos de la misma.

El **Capítulo II**, Marco teórico; incluye investigaciones previas que orientan el estudio, se realiza la fundamentación legal que soporta el trabajo. Se plantean las hipótesis y se señalan las variables de estudio.

En el Capítulo III, Metodología; se presentan las modalidades de investigación, es decir, cómo y con qué se va a investigar. Se realizó un diagnóstico de la empresa utilizando la lista de verificación según la norma ISO 9001:2008, un análisis de los procesos productivos y productividad mediante indicadores de gestión de la productividad.

En el **Capítulo IV**, Análisis e interpretación de resultados obtenidos en la investigación de acuerdo a las variables planteadas en la misma.

En el **Capítulo V**, se plantean las conclusiones y recomendaciones generadas a partir de la investigación.

El **Capítulo VI**, es la propuesta al problema definido en la investigación. Se elaboró teniendo en cuenta el resultado del capítulo IV. El tema definido para la misma es “Diseño de un plan de mejora continua para la Asociación Fuerza Innovadora”.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1. Tema de investigación

Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma ISO 9001: 2008 en el área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora para incrementar su Productividad.

1.2. Planteamiento del Problema

1.2.1 Contextualización

1.2.1.1 Contextualización macro

La tendencia cada vez más creciente a la globalización de la economía y el comercio internacional, junto a los logros científico-técnicos alcanzados, han elevado considerablemente el papel de la calidad como factor determinante en los procesos de la producción y los servicios (González & González, 2008)

La región Sierra del Ecuador predomina en la producción de leche cruda, siendo Pichincha la provincia que mayor produce, por lo que las principales empresas realizan sus actividades en esta zona, entre ellas se encuentran: Pasteurizadora Quito que procesa de 280 000 a 300 000 litros diarios, El Ordeño con 140 000 litros/día, Nutrileche con 200 000 litros/día, Nestlé 800 000 litros/día (Ramirez, 2016).

Las empresas de producción de alimentos están en la obligación de ofertar a los consumidores productos de calidad. Para ello deben cumplir una serie de actividades coordinadas sobre un conjunto de elementos (recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias), con el fin de ofertar productos que cumplan con estándares de calidad haciendo uso eficiente de los recursos. Esto permitirá una participación competitiva en el mercado logrando la satisfacción de los clientes y el incremento en la productividad.

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) busca asegurar la satisfacción de las necesidades de los clientes, mediante la planificación, mejoramiento continuo de sus procesos que le permita lograr ventaja competitivas.

La norma ISO 9001 es una Norma Internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad que permite a las empresas contar con su sistema efectivo para la administración y mejora de la calidad de sus productos y/o servicios (Yáñez, 2008).

1.2.1.2 Contextualización meso

Con la finalidad de que las procesadoras de productos lácteos paguen un precio justo por la materia prima (leche) y a la vez, se vean recompensados por la calidad de los productos terminados que estas procesadoras ofrecen al mercado, las instituciones públicas (ARCOSA, MIPRO, AGROCALIDAD) han mostrado interés por contribuir en el mejoramiento de la calidad de leche antes y después del ordeño, evidenciando la importancia del tema de calidad y gestión de la calidad en las industrias. (Guevara, 2012).

La producción de leche según datos de INEC (2015) en la provincia de Tungurahua es de 330 239 litros, de los cuales 297 462 litros son destinados a la venta en líquido, incluyendo plantas procesadoras, que se ven beneficiadas por este tipo de iniciativas.

Resulta complejo definir el número de empresas ecuatorianas dedicadas al procesamiento de alimentos que cuentan con un sistema de gestión de calidad, sin embargo, la provincia de Tungurahua ha dado un primer paso en el diagnóstico de esta realidad, ya que cuenta con un estudio realizado sobre esta temática

En un estudio realizado a 84 unidades productoras, entre las que se incluyen micro, pequeñas y artesanías empresas dedicadas a la producción de alimentos en la provincia de Tungurahua, se pudo determinar que estas aplican en el 39% de su contenido un sistema de gestión de la calidad (Santamaría-Díaz & Santamaría-Freire, 2015). El cumplimiento de los requerimientos de un sistema de calidad es bajo, pero también es evidente el interés por contar con un sistema de gestión de

calidad que les asegure la oportunidad de ser competitivos por la calidad de sus productos.

1.2.1.2 Contextualización micro

La Asociación Fuerza Innovadora, ubicada en el cantón Píllaro, sector Andahualo, se dedica a la producción de productos lácteos (queso fresco y mozzarella). La asociación procesa semanalmente un aproximado de 6000 - 7000 litros de leche provenientes de la producción de los socios y de habitantes del sector.

La Asociación Fuerza Innovadora surge en el año 2014 ante la necesidad de proporcionar un valor agregado a la producción lechera de los socios y pobladores de la zona dedicados a la producción ganadera. Aspira ser un ente de desarrollo para el sector de Andahualo y el cantón Píllaro.

El no contar con procesos estandarizados, controles establecidos en los procesos se ha visto reflejado en el no cumplimiento de parámetros técnicos establecidos según la normativas ecuatoriana para quesos además de un bajo nivel de productividad e insatisfacción por parte de los consumidores.

Es por ello que la asociación se ve en la necesidad de tomar acciones inmediatas y de dirigir sus esfuerzos en el cumplimiento de un sistema de gestión de la calidad en el área de producción, que le brinde la posibilidad que tener una participación competitiva en el mercado, brindando productos de calidad que satisfaga las expectativas del consumidor.

1.2.2 Análisis crítico

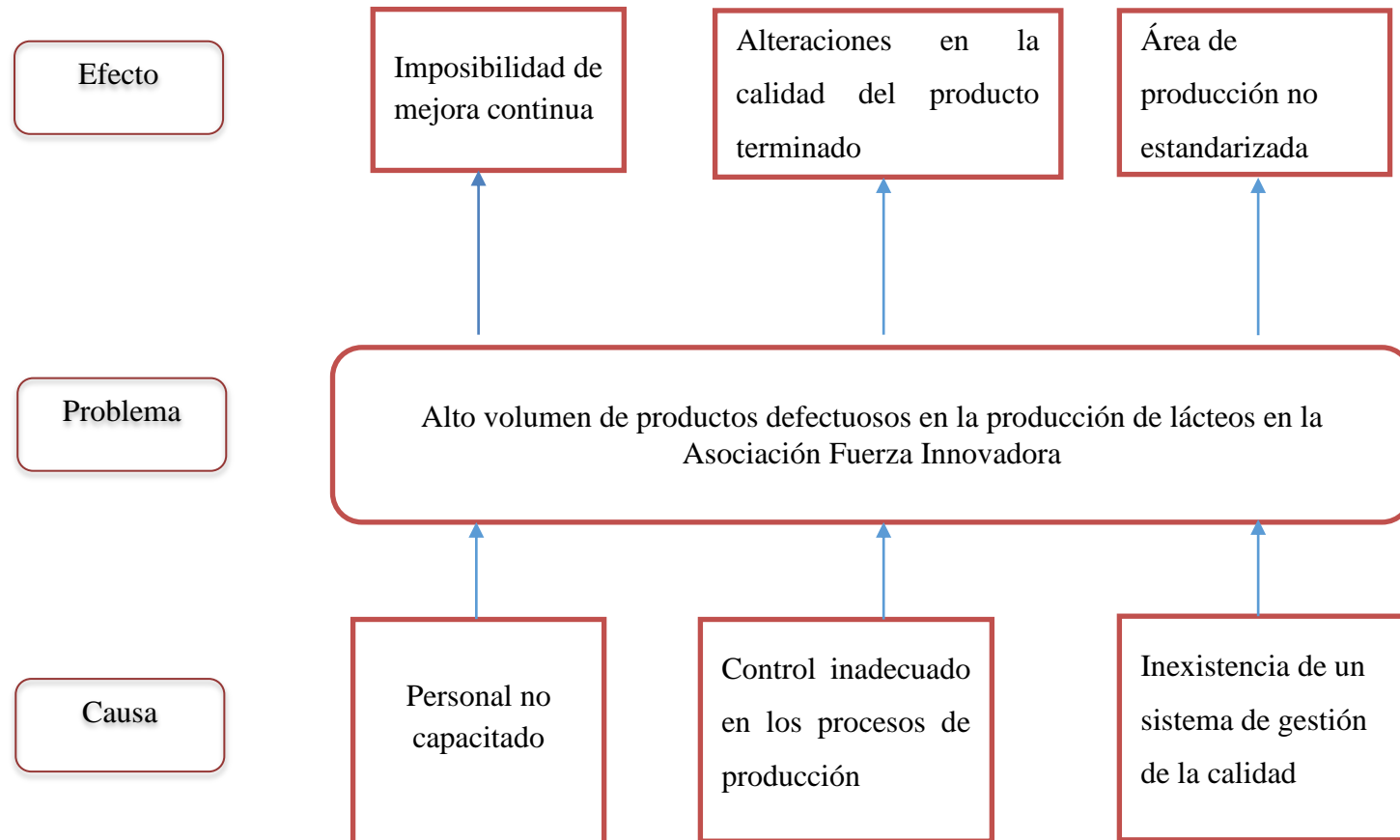


Figura 1: Árbol de problemas

La calidad es un factor decisivo en la adquisición de un producto, es por ello que sin importar el tipo de producto/servicio que se oferte, las empresas están en busca de mecanismos que permitan brindar calidad y ser competitivos en el mercado.

La Asociación Fuerza Innovadora al no contar con un sistema de gestión de la calidad, sus procesos de producción no estarán estandarizados. El alto volumen de productos defectuosos identificados produce una afectación considerable y que podría ser atribuible al control inadecuado de los procesos, personal no capacitado, causas que impactan negativamente a la asociación. La imposibilidad de mejora continua ha producido la oferta de productos que no cumplen con estándares de calidad ni satisfacen las necesidades de los clientes.

1.2.3 Prognosis.

Si la Asociación Fuerza Innovadora no cuenta con un sistema de gestión de la calidad que permita la estandarización de los procesos y la mejora continua, el volumen de productos defectuosos podría incrementar, su rendimiento económico se vería perjudicado por su incapacidad de ser competitivos en el mercado.

1.2.4 Formulación del Problema.

¿Cómo influye un Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2008, en el incremento de la productividad dentro del área de producción de la Asociación Fuerza Innovadora?

1.2.5 Interrogantes

- ¿Cuáles es la situación actual de la Asociación Fuerza Innovadora, con respecto al sistema de gestión de calidad y productividad?
- ¿Qué importancia tiene la estandarización de los procesos en la elaboración de queso fresco y mozzarella?
- ¿Qué importancia tiene un adecuado control en de los procesos de elaboración de queso fresco y mozzarella sobre la calidad del producto terminado?

1.2.6 Delimitación del objeto de investigación

| | |
|-------------------------------|---|
| Campo: | Agroindustrial. |
| Área: | Gestión de la Producción Agroindustrial |
| Aspecto Específico: | Producción de lácteos |
| Delimitación Temporal: | 2016 |
| Delimitación Espacial: | Asociación Fuerza Innovadora |

1.3 Justificación

La producción lechera en la provincia de Tungurahua constituye una de las fuentes económicas principales, por lo que, la mejora en el sistema productivo resulta favorable para el sector, más aun cuando las políticas ecuatorianas favorecen este tipo de industrias que están encaminadas al cambio de la matriz productiva.

El gobierno ecuatoriano ha puesto énfasis en que los productos/servicios que se oferten cumplen con los más altos estándares de calidad, propiciando a su vez eficiencia técnica, eficacia, productividad y responsabilidad social como lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (2010)

Adoptar un Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2008 trae beneficios económicos y sociales, pues permitirá mejorar sus procesos e incrementar la productividad. A su vez, el ofrecer calidad en los productos terminados mejora la imagen de la industria con lo cual la empresa podrá ser competitiva en el mercado exigente actual (Partal & Benito, 2009).

La realización de esta investigación permitió a la Asociación Fuerza Innovadora conocer la realidad actual en la que se encuentra, los desafíos a superar y los beneficios que puede conseguir con la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, situación que favorece la toma de conciencia por parte de todos los miembros de la asociación, pues se ha demostrado que las organizaciones con motivación interna para implementar y mantener el sistema ISO 9001 han acumulado más beneficios que las organizaciones que están externamente motivadas para implementar y mantener esta sistema (Sivaram, Devadasan, &

Muguresh, 2013).

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001- 2008 en el área de producción láctea de la Asociación Fuerza Innovadora para incrementar su productividad.

1.4.2 Objetivo Específicos

1. Realizar un estudio sobre la Gestión de la Calidad en el área de producción láctea de la Asociación Fuerza Innovadora.
2. Analizar los niveles de productividad del área de producción de la Asociación Fuerza Innovadora.
3. Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad como alternativa de solución para obtener un adecuado control en los procesos de producción que permita incrementar la productividad de la Asociación Fuerza Innovadora.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes Investigativos - Estado de arte

El proyecto de investigación toma como referentes investigativos los que se detallan a continuación:

La identificación de los factores críticos del sistema de gestión de calidad que afectan la competitividad y productividad de una organización resulta primordial, pues la eficiencia del mismo incide sobre su valor agregado y a su vez sobre su rentabilidad (Santamaría-Díaz & Santamaría-Freire, 2015).

La implementación del diseño de calidad-inocuidad permite crear el equipo de mejora continua de las empresas, definir la política de la calidad-inocuidad y los objetivos para dar cumplimiento a la normativa, elaborar el mapa de procesos y el manual de la calidad-inocuidad para lograr la eficacia de los procesos productivos y la eliminación del producto no conforme (Berovides-Castellón & Michelena-Fernández, 2013).

El mercado actual, la globalización, los costos en permanente aumento, entre otros; presionan a las empresas a trabajar día a día sobre la rentabilidad, eficacia y eficiencia. La gestión de un sistema de calidad aporta el marco que se necesita para supervisar y mejorar la producción en el trabajo, ayudando a todo tipo de organizaciones a tener éxito (Enríquez & Pazmiño, 2012).

La implementación de un sistema de gestión de la calidad permitirá una administración sistémica, eficaz y productiva, que le ayudará a adaptarse a las necesidades del medio, mejorando gradualmente las operaciones, y eliminando las deficiencias detectadas como la falta de documentación, procesos no estandarizados, falta de capacitación, y deficiencias en la comunicación. Propiciará un cambio positivo dentro de la organización, el incremento en la eficiencia y productividad operacional, además de lograr una imagen superior en el mercado y el aumento de la participación en el mercado (Herrera, 2008).

2.2 Fundamentación filosófica.

El trabajo se fundamenta en el enfoque crítico propositivo, parte de la investigación en el área de producción y del análisis de información bibliográfica como herramientas metodológicas básicas; las mismas que permitirán obtener resultados que se encaminaron a la consecución de la propuesta.

2.3 Fundamentación legal.

La base legal para para el desarrollo del presente trabajo de titulación:

- Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, Ley 76 Registro Oficial Suplemento, 2010
- Norma ISO 9000:2005, Sistemas de Gestión de Calidad, Conceptos y vocabulario.
- Norma ISO 9001:2008, Sistema de Gestión de Calidad, Requisitos
- NTE INEN 9:2015. Leche cruda. Requisitos
- NTE INEN 1528:2012 Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos

2.4 Categorías Fundamentales

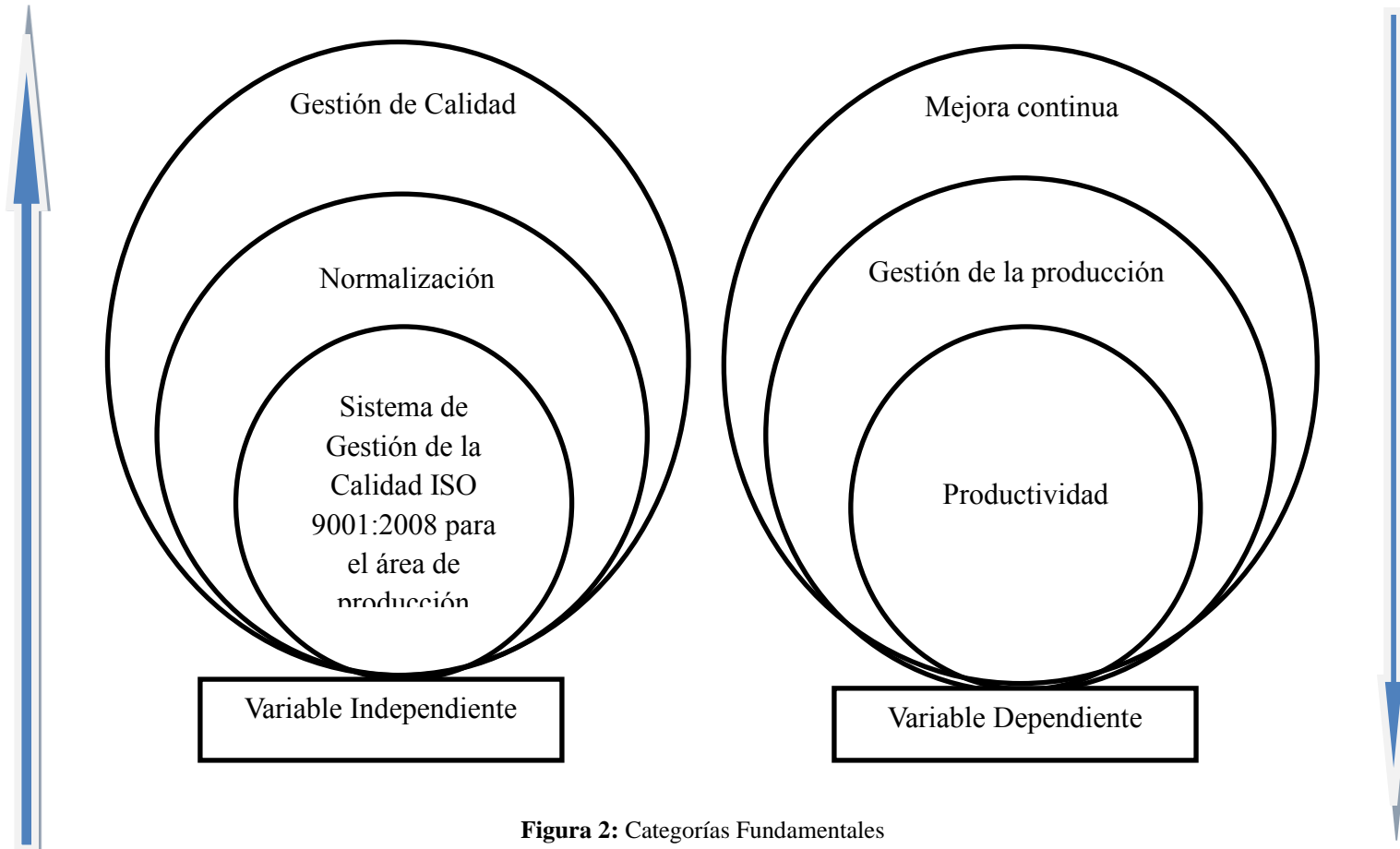


Figura 2: Categorías Fundamentales

2.4.1 Variable independiente

2.4.1.1 Gestión de la Calidad

La calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto/servicio, cumpliendo con las funciones y especificaciones para las que ha sido diseñado, satisfaciendo los requerimientos del usuario, considerando además, el tiempo y precio del mismo (Cuatrecasas, 2010).

La Gestión de la Calidad es un “conjunto de actividades sistemáticas conducidas a través de toda la organización para alcanzar eficaz y eficientemente los objetivos de la compañía, así como proveer productos y servicios con un nivel de calidad que satisfaga a los clientes, en el tiempo y al precio apropiados” (Caamisión, Cruz, & Gonzáles, 2006). La Gestión de la Calidad se encarga de la planificación, organización y control del desarrollo del sistema y otras actividades relacionadas con la calidad.

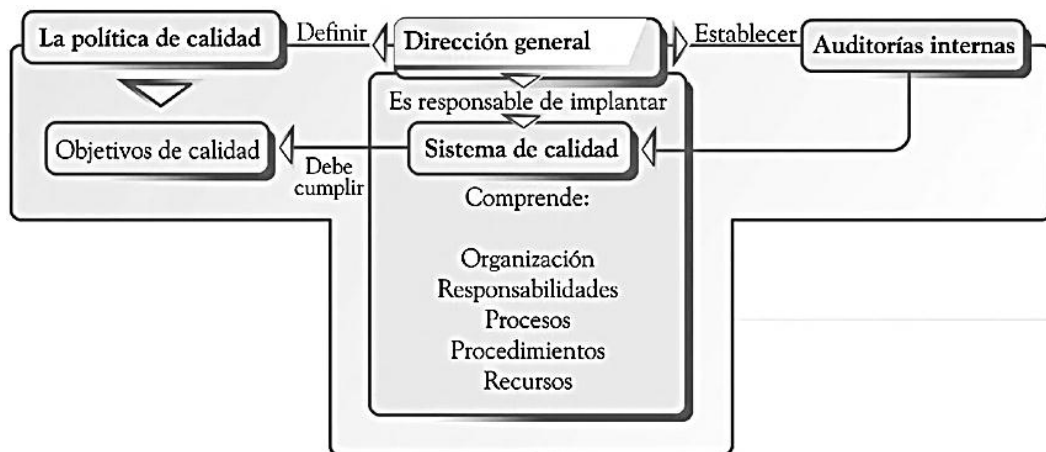


Figura 3: Responsabilidad del funcionamiento del Sistema de Calidad
Fuente: López-Rey (2005)

Por tanto los productos/servicios ofertados por una empresa han de cumplir con los requisitos exigidos por los clientes, y quienes deben llevarlos a cabo deben ser capaces de identificar las necesidades de los clientes, traducirlas a su forma de producción (producto/servicio) y finalmente ejecutarlas.

La cabeza de la empresa debe participar activamente creando un clima organizacional motivando a toda la empresa hacia la calidad, impulsando y apoyando la implementación del sistema

La implementación de un sistema de calidad trae consigo una serie de ventajas para la empresa que lo lleva a cabo, pues una apuesta por la calidad permite recuperar la inversión e incrementar los beneficios por el aumento de la productividad:

- Disminución de producto no conforme y optimización del mantenimiento, que se traduce en reducción de costes.
- Mayor participación e integración del personal de la empresa.
- Mejora de la imagen de la empresa gracias a la satisfacción de los clientes.
- Mejora de la competitividad y garantía de supervivencia de la empresa en el tiempo (López-Rey, 2005).

2.4.1.2 Normalización

La Normalización es una actividad que consiste en elaborar, difundir y aplicar normas. Por tanto, se trata de una actividad que ofrece soluciones a situaciones repetitivas, sobre todo en el ámbito de las ciencias, la técnica y la economía, con el objeto de unificar criterios y utilizar un lenguaje común en cada campo concreto (Equipo Vértice, 2010).

2.4.1.2.1 Normas Internacionales

La Organización Internacional para la Estandarización (International Organization Standardization), en su forma corta ISO, surge ante la necesidad de unificar los estándares internacionales de calidad con la finalidad de ofrecer una guía para la praxis de calidad de productos y servicios así como la mejora de los procesos en las organizaciones a nivel mundial.

Esta organización agrupa a los representantes de los organismos nacionales de estandarización de diversos países como son: Instituto Nacional Americano de Normas (ANSI) de Estado Unidos, Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica

(INTECO), Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), por citar algunos (Yáñez & Yáñez, 2012).

Es el mayor desarrollador de estándares de calidad del mundo al satisfacer las necesidades de estandarización de la calidad en las tres dimensiones de desempeño: económico, medioambiental y social (Caamisión, Cruz, & Gonzáles, 2006).

2.4.1.3 Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008

Sintetizando lo mencionado por Equipo Vértice (2010), Cortés y otros (2014): la norma ISO 9001:2008 puede aplicarse a cualesquier tipo de organización, sin condición de tamaño, localización o producto/servicio que brinde. Permite evaluar la eficacia de un Sistema de Gestión de Calidad y su mejora continua, incrementando la satisfacción del cliente al suministrar productos de calidad, mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Se puede decir entonces, el objetivo de un sistema de calidad es que todos los elementos de la empresa funcionen en total sincronía, de forma que los productos/servicios que se oferten cumplan con los requisitos y estándares de calidad establecidos previamente (Equipo Vértice, 2010).

La implementación de un sistema de calidad tiene un impacto positivo en las empresas, pues permite que sus integrantes tengan conocimiento de las actividades que debe desarrollar y cómo hacerlo, procurando el control de todas las variables que intervienen en los procesos, alcanzando los resultados esperados con el considerable ahorro de recursos y logrando la satisfacción del cliente.

2.4.2 Variable dependiente

2.4.2.1 Mejora continua

Según la norma ISO 9001:2008, se menciona:

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, usando la política de calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Gutiérrez (2010) afirma que:

La mejora continua es consecuencia de una forma ordenada de administrar y mejorar los procesos, identificando causas o restricciones, estableciendo nuevas ideas y proyectos de mejora, llevando a cabo planes, estudiando y aprendiendo de los resultados obtenidos y estandarizando los efectos positivos para proyectar y controlar el nuevo nivel de desempeño. (p. 66)

La mejora continua resulta indispensable para la supervivencia y desarrollo de las empresas en el entorno competitivo en que se desenvuelven actualmente, donde el precio ya no domina el mercado sino va estrechamente relacionado con calidad (Partal & Benito, 2009). La mejora continua sirve como una herramienta para el incremento de la productividad, pues brinda la posibilidad de mejorar la eficacia y eficiencia de sus procesos, de forma que el producto cumpla con los requisitos establecidos y satisfaga las expectativas del cliente (Fernández-García, 2013).

2.4.2.2 Gestión de la producción

La gestión de la producción es la forma en la que los trabajadores, materiales y maquinaria se utilizan para convertir insumos en productos/servicios mediante el planeamiento, diseño, operación, control y el mejoramiento de los sistemas de producción que contribuyen a una mayor productividad. Una adecuada gestión agrega un valor sustancial mejorando su competitividad y rentabilidad en un mundo cambiante.

Para ello es necesario estudiar la gestión de la producción de tres maneras relacionadas entre sí:

- La producción como un sistema, pues recibe insumos en forma de materiales, personal, maquinaria, capital e información para transformarlos en productos/servicios deseados.
- La producción como una función de la empresa permite identificar la actividad de conversión en una diversidad de departamentos, en todas existen funciones de producción.
- El tipo de decisiones que se tomen para una adecuada gestión y están relacionadas con todas las actividades de los sistemas de producción. Para ello se puede definir tres tipos: a) estratégicas, de importancia estratégica que afectan a largo plazo respecto a los productos, procesos e instalaciones; b) operativas, respecto a la planeación para satisfacer la demanda de bienes/servicios; c) de control, sobre la planeación y control de las operaciones, personal, maquinaria (Gaither & Frazier, 2000).

2.4.2.2.1 Control de la producción

Sintetizando lo mencionado por Koontz, Weihrich, Cannice (2012) y Chapman (2006): Es el conjunto de actividades, métodos y sistemas utilizados en la medición y corrección del desempeño con el fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos de la empresa a través de una adecuada planificación. Un adecuado control en la producción permite vigilar la producción real de un producto o prestación de un servicio.

Conforme se ejecuta la planificación de la producción es de esperar que se presenten acontecimientos o factores no previstos que puedan modificar el orden de prioridad establecidos, es cuando el contar con adecuados mecanismos de control permite corregir y encaminar nuevamente los procesos hacia el cumplimiento de los objetivos.

Contar con una base documentada que brinde la información necesaria sobre la producción, materiales e insumos, acerca del personal o estado de maquinaria, permite retroalimentar los mecanismos de control, contribuye a

establecer las acciones correctivas necesarias y evitar inconvenientes futuros que puedan afectar el cumplimiento de la planificación.

Según Koontz, Weihrich, & Cannice (2012), el proceso básico de control en la producción implica tres pasos:

- Establecer estándares, es decir, puntos de referencia respecto a los cuales se mide el desempeño esperado, vigilar el cumplimiento de estos estándares en una empresa grande implica tiempo y personal que vigilen su cumplimiento, lo recomendable es hacerlo solamente en puntos clave, aquellos factores decisivos para evaluar el desempeño en relación con los planes.
- Medir el desempeño contra estos estándares, de ser posible de forma anticipada para detectar desviaciones antes de que sucedan mediante acciones preventivas.
- Corregir las variaciones de los estándares y planes. Las desviaciones pueden corregirse al modificar sus planes o metas o mediante la reasignación de tareas y modificación del personal, en ambos casos, generan conflictos pues demandan de tiempo y recursos, por lo que un control previo es lo recomendable (Koontz, Weihrich, & Cannice, 2012).

2.4.2.3 Productividad

La productividad implica medición, por lo que puede considerarse dentro del proceso de control. Operaciones productivas dan valor agregado a las empresas, una forma de ver el adecuado desempeño de una empresa es elevar la productividad, sin dejar de lado la calidad del producto que satisfaga las expectativas de los consumidores, son elementos relacionados entre sí.

Si bien, no hay una definición precisa de productividad, se puede definir como el cociente producción – insumos dentro de un periodo considerando la calidad.

$$Productividad = \frac{Producción}{Insumos}$$

La productividad puede mejorarse si:

- Se aumenta la producción con los mismos insumos.
- Se reduce los insumos manteniendo la misma producción.
- Se aumenta la producción y se reducen los insumos para favorecer el cociente.

Al establecer estrategias que permitan incrementar la productividad no debe dejarse de lado la eficiencia (optimización de los recursos) y eficacia (capacidad de lograr los objetivos planteados). Se puede ser eficiente sin generar desperdicio de los recursos pero al no ser eficaz no se logra el cumplimiento de los objetivos (Koontz, Weihrich, & Cannice, 2012).

2.5 Hipótesis

Ho: El Sistema de gestión de la Calidad según la Norma ISO 9001- 2008 en el área de producción de lácteos de la Asociación Fuerza Innovadora no influye en el incremento de su productividad.

H1: El Sistema de gestión de la Calidad según la Norma ISO 9001- 2008 en el área de producción de lácteos de la Asociación Fuerza Innovadora influye en el incremento de su productividad.

2.6 Señalamiento de variables de la hipótesis

Variable independiente

- Sistema de gestión de Calidad según Norma ISO 9001- 2008 en el área de producción de lácteos.

Variable dependiente

- Productividad de la Asociación Fuerza Innovadora.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Modalidad básica de la investigación

Investigación bibliográfica Es de tipo bibliográfico porque considera información publicada en diversas fuentes sobre estudios previos y resultados obtenidos respecto a la gestión de calidad, productividad y en el procesamiento de queso fresco y mozzarella.

Investigación de campo, se realizó el diagnóstico de la empresa mediante un check list de la norma ISO 9001:2008, con la finalidad de identificar en nivel de incumplimiento de la empresa, también se evaluó los procesos de producción de queso fresco y mozzarella, así como la gestión de la productividad en el área de producción.

3.2 Nivel o tipo de investigación

- **Investigación exploratoria:** Permite conocer la realidad del problema de forma precisa. Además proporcionó ideas para el desarrollo de la presente investigación.
- **Investigación descriptiva:** expone situaciones y resultados previos a fin de desarrollar criterios y contenidos.
- **Investigación deductiva:** parte de un análisis del problema a nivel macro, para llegar a establecer una alternativa de solución que contribuyó a reducir una parte del problema global.
- **Investigación de correlación:** busca encontrar el efecto de ciertas variables sobre una en particular, considerada de relativa importancia para el fin que desea lograr. El estudio permitió medir el grado de la relación existente entre las dos variables. En este caso variable independiente (Sistema de Gestión de Calidad según norma ISO 9001- 2008) y variable dependiente (Productividad de la Asociación Fuerza Innovadora), permitió medir el grado de influencia entre sí, luego dichas cuantificaciones permitió comprobar la hipótesis establecida.

3.3 Población y muestra

La investigación tomó en consideración a las 9 personas que laboran en la planta de producción de la Asociación Fuerza Innovadora.

Las muestras de leche cruda fueron obtenidas y recolectadas de los tres principales proveedores de la asociación.

Se tomó muestras de queso fresco antes y después de la implementación de la documentación en el área de producción.

3.4 Operacionalización de variables

Tabla 1: Operacionalización de la variable independiente

| Conceptualización | Dimensiones | Indicador | ítem | Test instrumental |
|--|----------------------------------|--|---|---|
| <p>Sistema de gestión de Calidad: Es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, controlar y mejorar aquellos elementos de la organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización</p> | Sistema de Gestión de la Calidad | <p>Porcentaje de cumplimientos de los apartados.</p> <p>Número de procedimientos y registros documentados.</p> | <p>¿Se cumple con los requisitos establecidos por la Norma ISO 9901: 2008?</p> <p>¿Se encuentran documentados procedimientos y registro que demuestren la gestión de calidad?</p> | <p>Check list de cumplimiento de la Norma ISO 9001- 2008.</p> <p>Observación directa</p> <p>Revisión documental</p> |

Tabla 2: Operacionalización de la variable dependiente

| Conceptualización | Dimensiones | Indicador | ítem | test instrumental |
|---|-----------------------------|---|---|--|
| <p>Productividad. Es una medida del uso adecuado de los recursos disponibles para lograr los resultados requeridos por el cliente. Es una medida relativa.</p> | Materia prima | Leche cruda | <p>¿Qué análisis se realizan a la leche cruda?</p> <p>¿Cumple la materia prima con los requisitos de idoneidad para ser procesada?</p> | <p>Observación directa.</p> <p>Registros de producción.</p> <p>Análisis de materia prima</p> |
| | Producción | <p>Proceso de elaboración</p> <p>Producto terminado</p> <p>Producto conforme</p> | <p>¿El personal se encuentra capacitado en la elaboración de los productos?</p> <p>¿Qué controles se establecen el proceso de producción?</p> <p>¿El producto terminado cumple con los estándares de calidad de la normativa vigente?</p> | <p>Norma INEN</p> <p>Análisis de producto terminado</p> |
| | Gestión de la productividad | <p>Calidad de la producción</p> <p>Eficiencia técnica</p> <p>Desperdicios generados</p> <p>Nivel de mantenimiento</p> | <p>¿Es eficiente el aprovechamiento de la materia prima disponible?</p> <p>¿Está siendo utilizada en su totalidad la capacidad técnica de la planta?</p> <p>¿Se cuenta con un plan de mantenimiento para la planta?</p> | <p>Observación</p> <p>Registros</p> |

3.5 Recolección de la información

La investigación está enfocada únicamente al área de producción de la Asociación Fuerza Innovadora, para el desarrollo de la investigación se realizaron las siguientes actividades.

3.5.1 Estudio de la Gestión de la Calidad en el área de producción

- Revisión bibliográfica sobre Sistemas de Gestión de la Calidad y elaboración de queso fresco y mozzarella.
- Diagnóstico de la situación actual mediante la lista de verificación según la norma ISO 9001:2008.
- Evaluación de la situación actual del proceso de elaboración de queso fresco y mozzarella desde la preparación previa de la planta hasta el almacenamiento del producto terminado.
- Análisis físico-químicos de los tres principales proveedores:
 - Densidad (Norma NTE INEN 11).
 - Acidez (Norma NTE INEN 13).
 - Antibióticos en leche cruda (Método del Kit Combo Strip Test)
 - E. Coli en queso fresco (PEO1-5 4-MB AOAC RI:110402 Ed: 20/2016)

3.5.2. Análisis del nivel de productividad del área de producción de la Asociación Fuerza Innovadora.

- Revisión bibliográfica sobre productividad.
- Recopilación de datos históricos de producción para el análisis de productividad mediante revisión de los registros y documentación pertinente al área de producción.
- Definición y evaluación de indicadores de productividad para el área de producción. Se tomó como referencia el trabajo realizado por Pozo, (2014), quien establece indicadores de la gestión de la productividad para industrias lácteas en el área de producción:

- a) **Calidad en la producción:** comparar el margen de materia prima aprovechada en comparación con la cantidad de materia prima planificada que ingresa.
- b) **Eficiencia técnica:** comparar la producción efectiva con la capacidad técnica de la planta
- c) **Nivel de desperdicios generados:** compara el nivel de desperdicios que se generaron y el margen de desperdicios aceptable para la empresa en cuanto a producto no conforme.
- d) **Nivel de mantenimiento de la maquinaria:** definir el nivel de mantenimiento de la maquinaria de la planta.

3.5.3. Verificación de la hipótesis

- Socialización del diagnóstico de la planta con los trabajadores y acciones a realizarse para la mejora de la productividad en el área de producción.
- Elaboración e implementación de la documentación requerida para la mejora del área de producción de la Asociación Fuerza Innovadora (Tabla 3). La documentación fue codificada de la siguiente manera:

AFI-SGC-P-NN

Dónde:

| | |
|-----|---|
| AFI | Pertenece a la Asociación Fuerza Innovadora |
| SGC | Sistema de Gestión de la Calidad |
| P | Procedimiento |
| R | Registro |
| IT | Instructivo |
| NN | Numeración que corresponde a cada documento |

Tabla 3: Documentación levantada e implementada

| | | |
|---|---|--|
| Zona de recepción de materia prima (Anexo 3A) | Toma de muestra Densidad relativa Acidez titulable Antibióticos | AFI – SGC - IT - 01 AFI – SGC - IT - 02 AFI – SGC - IT - 03 AFI – SGC - IT - 04 |
| Zona de producción (Anexo 3B) | Procedimiento de elaboración de queso fresco Procedimiento de elaboración de queso mozzarella | AFI – SGC - P – 03 AFI – SGC - P – 04 |
| Zona de producto terminado (Anexo 3C) | Procedimiento de manejo para producto no conforme | AFI – SGC - P - 08 |
| POES (Anexo 3D) | Limpieza y desinfección de la planta Salud e higiene del personal Control de agua en planta | AFI – SGC - IT – 11 AFI – SGC - IT – 13 AFI – SGC - IT - 12 |

- Establecimiento de controles en los procesos de elaboración de queso fresco y mozzarella, tomando como referencia los procedimientos citados en la Tabla 3.

Tabla 4: Controles establecidos en el proceso de elaboración de queso fresco y mozzarella

| ETAPA | TIPO DE CONTROL | LIMITES DE CONTROL | RESPONSABLE |
|----------------------------|-------------------------------------|---|-------------|
| Recepción de materia prima | Temperatura | 14 - 16°C | Laboratorio |
| | Prueba de alcohol | Sin grumos | |
| | Análisis sensorial | Color blanco amarillento, sabor suave ligeramente dulce, olor agradable | |
| | Densidad | 1,029 - 1,032 15°C 1,028 - 1,033 20°C | |
| | Acidez | 13 - 17 °D | |
| | Antibióticos | Negativo | |
| Pasterización | Control de tiempo y temperatura | 65°C x 30 minutos | Operario |
| Corte de la cuajada | Tamaño de granos de cuajada | 1,5 a 2cm queso fresco 1-1,5cm mozzarella | Operario |
| Prensado | Firmeza de queso | 30 -40 minutos | Operario |
| Salado | Concentración, tiempo y temperatura | 20° Baumé, 10°C x 2 horas | Operario |
| Empacado | Higiene | Área de trabajo y personal | Operario |
| Almacenamiento | Temperatura | 4 - 8 °C | Operario |

Resulta primordial el control del personal respecto: comportamiento del personal en planta, utilización de uniformes e implementos necesarios y hábitos de higiene durante todo el proceso productivo.

- Análisis de E. coli en queso fresco posterior a la implementación de documentación en el área de producción.
- Evaluación de indicadores de productividad en el área de producción después de la implementación.

3.6. Plan de Procesamiento de la información

- Para el procesamiento de la información se emplearon programas informáticos como Microsoft Excel 2010, Microsoft Word 2010. La interpretación de resultados se realizó con apoyo en el marco teórico.
- Diagnóstico: Evaluación de la situación actual utilizando como herramienta la lista de verificación de la norma ISO 9001:2008 (Anexo 1), para lo cual se utilizó los siguientes criterios: SCP: Si cumple parcialmente; SC: Si cumple; N: No cumple
- Análisis del proceso productivo. Se tomó como referencia los POES respecto a limpieza y desinfección del personal y salud e higiene del personal. Además se evaluó el proceso de elaboración del queso fresco y mozzarella comparando con lo citado en la bibliografía. Las fallas encontradas en el proceso actual fueron analizadas mediante la utilización de Diagramas de Pareto.
- Comparación de los resultados experimentales en leche cruda de acidez, densidad y antibióticos con lo establecido en la norma NTE INEN 9:2015 para leche cruda.
- Comparación del resultado de E. Coli en queso fresco, antes y después de la implementación de documentación, con la norma NTE INEN 1528:2012. Estos análisis se realizaron en el Laboratorio de Control y Análisis de Calidad LACONAL (Anexo 4B y 4C).
- Cálculo del valor de los indicadores de productividad, para ello se utilizaron las siguientes ecuaciones (Pozo, 2014):

$$\text{Calidad en la producción} \quad P_{CP} = \frac{\text{Litros de leche procesada}}{\text{Litros de leche planificación}} \times 100\% \quad (1)$$
















$$\text{Eficiencia técnica} \quad P_{ET} = \frac{\text{Producción efectiva}}{\text{Capacidad técnica}} \times 100\% \quad (2)$$

$$\text{Desperdicios generados} \quad P_{DG} = \frac{\text{Desperdicios generados}}{\text{Margen desperdicios establecidos}} \times 100\% \quad (3)$$

$$\text{Mantenimiento maquinaria} \quad P_{MM} = \frac{\# \text{maquinas con mantenimiento}}{\# \text{total maquinas}} \times 100\% \quad (4)$$

Para el cálculo de los indicadores iniciales se utilizó datos promedios de los seis últimos meses previos a la investigación para establecer valores referenciales. Para el análisis de los indicadores finales se trabajó con información relativa a un mes de trabajo bajo la implementación de la documentación en el área de producción.

- Análisis de los indicadores de productividad utilizando colores que identifiquen el grado de cumplimiento que tiene cada indicador, como se muestra a continuación:

| | | |
|--|---|--|
|  | Alto | Cuando el resultado se encuentra dentro del valor de referencia (Factor de éxito) |
|  | Medio | Cuando el resultado se encuentra dentro de un rango inferior al óptimo pero no es un resultado deficiente (Factor de alarma) |
|  | Bajo | Cuando el resultado es deficiente (Factor de corrección) |
| | | |
| Calidad en la producción |  | 100 – 96 % |
| |  | 95 – 90 % |
| |  | 89 – 0% |
| | | |
| Eficiencia técnica |  | 100 – 81 % |
| |  | 80 – 61 % |
| |  | 60 – 0% |
| | | |
| Nivel de desperdicios generados |  | $\leq 100 \%$ |
| |  | 101 – 115 % |
| |  | $\geq 115 \%$ |
| | | |
| Nivel de mantenimiento de la maquinaria |  | 100 – 9 % |
| |  | 89 – 70 % |
| |  | 69 – 0% |

Fuente: Pozo, (2014)

Modificado por: Irene Hidalgo

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Estudio de la Gestión de la Calidad en el área de producción

4.1.1. Diagnóstico de la situación actual de la empresa según los requerimientos de la norma ISO 9001:2008

El diagnóstico inicial a la Asociación Fuerza Innovadora registró un porcentaje de cumplimiento general aproximado de 5% según la Norma ISO 9001- 2008, (Tabla 5). Las no conformidades que reveló el diagnóstico se detallan en la Tabla 6.

Tabla 5: Resultado de la aplicación de la lista de verificación según la norma ISO 9001: 2008

| Numeral | Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad | Porcentaje de cumplimiento |
|----------------|---|-----------------------------------|
| 4 | Sistema de Gestión de la Calidad | 8 % |
| 5 | Responsabilidad de la Dirección | 0 % |
| 6 | Gestión de los Recursos | 0 % |
| 7 | Realización del producto | 14 % |
| 8 | Medición, análisis y mejora | 2 % |
| | CUMPLIMIENTO GENERAL | 5 % |

Nota. Resultado obtenidos de la aplicación de la Lista de verificación según Norma ISO 9001:2008

Tabla 6: No conformidades detectadas de acuerdo a la norma ISO 9001:2008

| Apartado 4. Sistema de Gestión de la Calidad | |
|---|--|
| Requisito de la norma | No conformidades de la ISO 9001: 2008 |
| Requisitos generales | La asociación no cuenta con un sistema de gestión de calidad; No están identificados todos los procesos que forman parte de él, ni las secuencias e interacciones entre los mismos lo que impide el control de los mismos y el diseño y aplicación de acciones correctivas. |
| Generalidades Manual de calidad | No cuenta con Manual de Calidad que defina los objetivos, políticas, procedimientos. |
| Control de documentos y Control de registros | No posee ningún procedimiento para el control de documentos y control de registros pero si posee un registro básico para el control de materia prima y producto terminado pero no brinda toda la información necesaria. |
| Apartado 5. Responsabilidad de la Dirección | |
| Requisito de la norma | No conformidades de la ISO 9001: 2008 |
| Compromiso de la Dirección | El escaso compromiso de la directiva de la asociación se ve reflejado en la falta de un sistema de gestión de calidad establecido o al menos evidencia de su interés por hacerlo, debido a que no están establecidos las políticas y objetivos de calidad. |
| Enfoque al Cliente | No están determinadas las necesidades específicas y expectativas de los clientes, no logrando su satisfacción arriesgando la confianza de los clientes actuales y futuros. |
| Política de calidad | No tienen definida una política de calidad |
| Planificación | No existe, pues no cuenta con un sistema de gestión de la calidad |
| Responsabilidad Autoridad y Comunicación | No se han definido mecanismos de comunicación adecuados ni evidencias de esos procesos con los actores internos y externos de la asociación, dificultando el cumplimiento de la planificación y acuerdos con los clientes externos. La dirección no ha asignado a un representante, responsable de la implementación del sistema de calidad, por ende, nadie realiza actividades de revisión que permitan promover acciones correctivas para la mejora. |
| Revisión por la Dirección | No existe un SGC definido por la asociación |
| Apartado 6. Gestión de los Recursos | |

| Requisito de la norma | No conformidades de la ISO 9001: 2008 |
|--|---|
| Provisión de recursos | La asociación ha asignado recursos en dependencia de sus posibilidades en cuanto a infraestructura, equipamiento y capacitación del personal para la ejecución de los procesos, no obstante, se evidencia la carencia de control y seguimiento en el uso de los recursos. |
| Recursos humanos | No están definidos los perfiles de cargos, no tienen registros adecuados de la formación, experiencia y habilidades del personal, lo que dificulta la asignación adecuada de puestos y por ende su desempeño eficaz. No hay mecanismos adecuados de comunicación y eso afecta también en la socialización de la información necesaria |
| Ambiente de trabajo | El ambiente de trabajo requiere de mejoras, pues influye en el desempeño del personal y por ende en la calidad de los productos que se oferten. |
| Prestación del servicio | Se realiza planificación informal de la producción, por lo que las condiciones no están controladas. No se evidencia la trazabilidad del producto, impide la gestión de la logística y la aplicación de acciones correctivas en el proceso. La asociación no realiza un manejo adecuado con el material aportado por el cliente. |
| Apartado 7. Realización del producto | |
| Requisito de la norma | No conformidades de la ISO 9001: 2008 |
| Planificación de la realización del producto/ servicio | Existen actividades de planificación informal, no incluyen los objetivos y requisitos de calidad, ni responsabilidades específicas del personal. |
| Comunicación con el cliente | La asociación no tiene definidos los requisitos definidos por el cliente, no tienen establecidos los parámetros de control para la liberación del producto acorde a las requisitos del clientes, requisitos legales y reglamentarios. No existe un mecanismo formal para la comunicación de quejas y reclamos, lo que imposibilita la aplicación de acciones correctivas para la satisfacción del cliente. |
| Diseño y Desarrollo | No aplica |
| Compras | Ausencia de procedimientos para la verificación de la calidad de la materia prima adquirida, no se asegura la calidad del producto terminado. Deficiente documentación en el proceso de compras, contratos con clientes, proveedores o los necesarios que evidencien las relaciones comerciales de la asociación con los actores externos y que satisfagan las necesidades de la asociación. |

| | |
|---|--|
| Producción y prestación del servicio | <p>Se realiza una planificación informal de la producción, por lo que las condiciones no están controladas.</p> <p>No se evidencia la trazabilidad del producto, impide la gestión de la logística y la aplicación de acciones correctivas en el proceso.</p> <p>La asociación realiza un manejo adecuado con el material aportado por el cliente.</p> |
| Control de los equipos de seguimiento y de medición | No se realiza la verificación, validación y/o calibración de los instrumentos utilizados en el proceso de elaboración del producto, tampoco cuenta con los protocolos de funcionamiento de los equipos, lo que imposibilita el cumplimiento de los requisitos del producto. |
| Apartado 8. Medición, análisis y mejora | |
| Requisito de la norma | No conformidades de la ISO 9001: 2008 |
| Generalidades Seguimiento y medición | <p>La organización no realiza actividades para conocer la percepción del cliente y el cumplimiento de sus requisitos que permitan establecer acciones de mejora.</p> <p>Debido a que no está implementado ningún sistema de gestión de la calidad no está estructurado ni aplicado ningún procedimiento de auditoría.</p> |
| Control del producto no conforme | <p>No existen mecanismos de identificación ni procedimientos del manejo del producto no conforme.</p> <p>Los registros utilizados para este fin no ofrecen información detallada, por lo que, no se pueden definir con precisión las acciones correctivas pertinentes.</p> |
| Análisis de datos Mejora | Al no poseer un sistema de gestión de la calidad no se establecieron mecanismos de recolección y procesamiento de datos para demostrar la eficacia e idoneidad del sistema. |

4.1.2. Evaluación de la situación actual del proceso de elaboración de queso fresco y mozzarella.

4.1.2.1.Preparación de la planta

Las actividades desarrolladas en la preparación de la planta no garantizan la elaboración de productos de inocuos. Se evidenció la falta de compromiso del personal, pues no se da cumplimiento al uso de indumentaria requerida, ni existe control a esta disposición.

Las prácticas de limpieza no son realizadas conforme a lo requerido a una planta que procesa alimentos.

El control de ingreso a las instalaciones es nulo, ya que, cualquier persona puede ingresar sin advertencia, así mismo, hubo presencia de animales en las instalaciones después de la limpieza.



Figura 4: Incumplimiento de controles en la Asociación Fuerza Innovadora

4.1.2.2. Elaboración de queso fresco y mozzarella

En lo que se refiere al proceso de producción, se evaluó por zonas: zona de recepción, zona de procesos, zona de producto terminado (Figura 5).

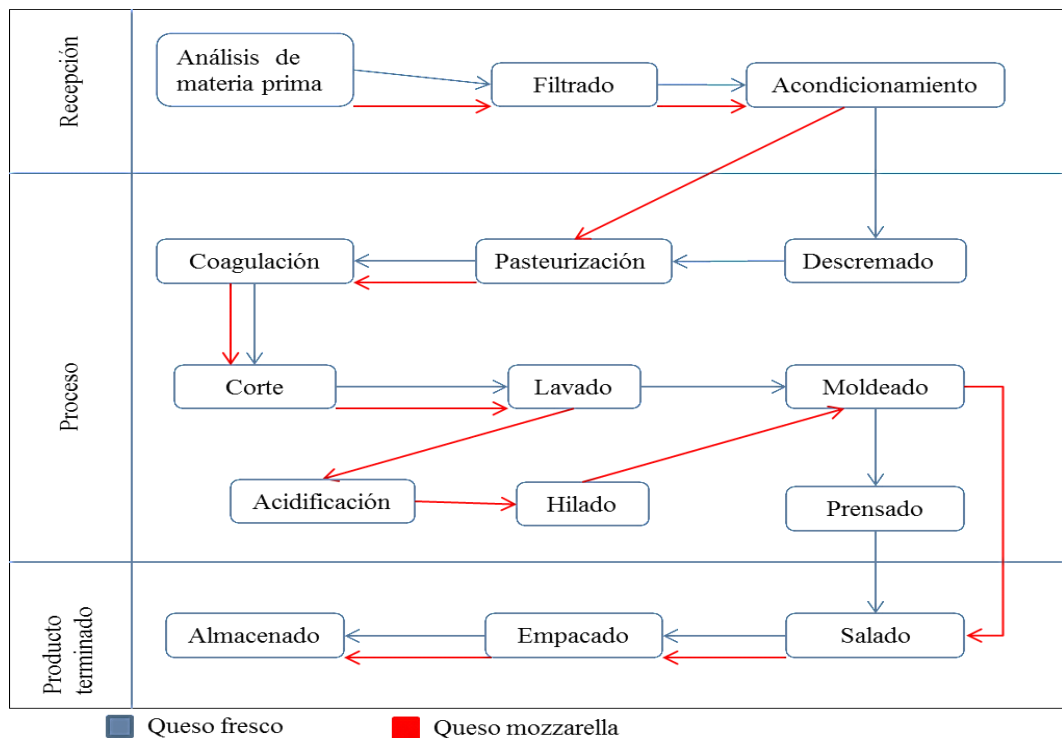


Figura 5: Flujo del proceso de elaboración de queso fresco y mozzarella

De la descripción del proceso de elaboración del queso fresco y mozzarella, se realizan las siguientes observaciones:

a) Zona de recepción

El único control diario que se realizó al momento de recibir la leche fue de antibióticos, por lo que se realizó análisis de acidez, densidad y antibióticos para establecer la idoneidad de la leche que reciben de los proveedores.

Tabla 7: Análisis de densidad, acidez y antibióticos en leche cruda

| Análisis | Proveedor | m1 | m2 | m3 | m4 | m5 |
|--------------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Densidad | 1 | 1,028 | 1,028 | 1,028 | 1,028 | 1,029 |
| | 2 | 1,027 | 1,027 | 1,027 | 1,028 | 1,028 |
| | 3 | 1,028 | 1,028 | 1,028 | 1,029 | 1,029 |
| Acidez | 1 | 0,12 | 0,12 | 0,15 | 0,13 | 0,13 |
| | 2 | 0,12 | 0,12 | 0,15 | 0,13 | 0,14 |
| | 3 | 0,16 | 0,16 | 0,18 | 0,15 | 0,17 |
| Antibióticos | 1 | - | - | - | - | - |
| | 2 | - | - | - | - | - |
| | 3 | - | - | - | - | - |

Comparando los resultados con los requisitos de la norma NTE INEN 9:2015 establecidos para leche cruda, se pudo determinar que el proveedor 2 es quien presenta mayores inconvenientes en cuanto al cumplimiento de la norma en acidez y densidad, lo que indica la posibilidad de adulteración. Todas las muestras dieron negativo en antibióticos.

b) Zona de producción

Los tiempos, temperaturas y concentraciones para cada operación se encontraron sin estandarizar, ocasionándose pérdidas en cuanto a rendimiento, lo que afecta directamente la productividad.

c) Zona de producto terminado

No se cumple con las características que debe reunir una salmuera en cuanto a concentración de sal, pH, calcio, temperatura y contaminación microbiana. Los operarios encargados de trabajar en el área de salado desconocen los cuidados a seguir cuando realizan la salmuera, no lleven registros de los controles realizados e ignoran los defectos o daños que se puede ocasionar al producto terminado por un mal mantenimiento de las mismas.

4.1.2.3. Análisis de fallas en el proceso actual de elaboración de queso fresco y mozzarella

Las fallencias detectadas en el diagnóstico del proceso de elaboración de queso fresco y mozzarella se vieron reflejadas en los resultados del análisis microbiológico efectuado en el producto terminado.

Tabla 8: Análisis microbiológico inicial en producto terminado

| ANÁLISIS | RESULTADO (UFC/g) | CONTROL NORMA (UFC/g) | CUMPLIMIENTO |
|----------|-----------------------|------------------------|--------------|
| E. coli | 3,9 x 10 ⁴ | < 10 | NO CUMPLE |

La evaluación del proceso de elaboración de queso desde la recepción hasta el almacenamiento de producto terminado determinó defectos en quesos debido a variaciones fisicoquímicas y calidad.

Tabla 9: Causas de baja calidad de producto terminado y productividad

| Identificación | Causas |
|----------------|---|
| A | Contaminación por parte del personal |
| B | No cumplimiento de parámetros establecidos en la leche cruda |
| C | Concentración de la salmuera en inmersiones posteriores no controlado |
| D | Insuficiente tiempo de prensado |
| E | No se realiza control de temperatura en cuarto frío |
| F | Los parámetros de leche cruda están fuera de los establecidos en la norma |
| G | Tiempo de inmersión en salmuera no controlado |
| H | La adición de cuajo no se realizó a la temperatura adecuada |
| I | No control de concentración de salmuera antes de la próxima inmersión |
| J | No se utilizaron los registros en recepción de la leche |
| K | No se logró el tiempo y temperatura en pasteurización |
| L | Utilización de herramientas ajenas al proceso |

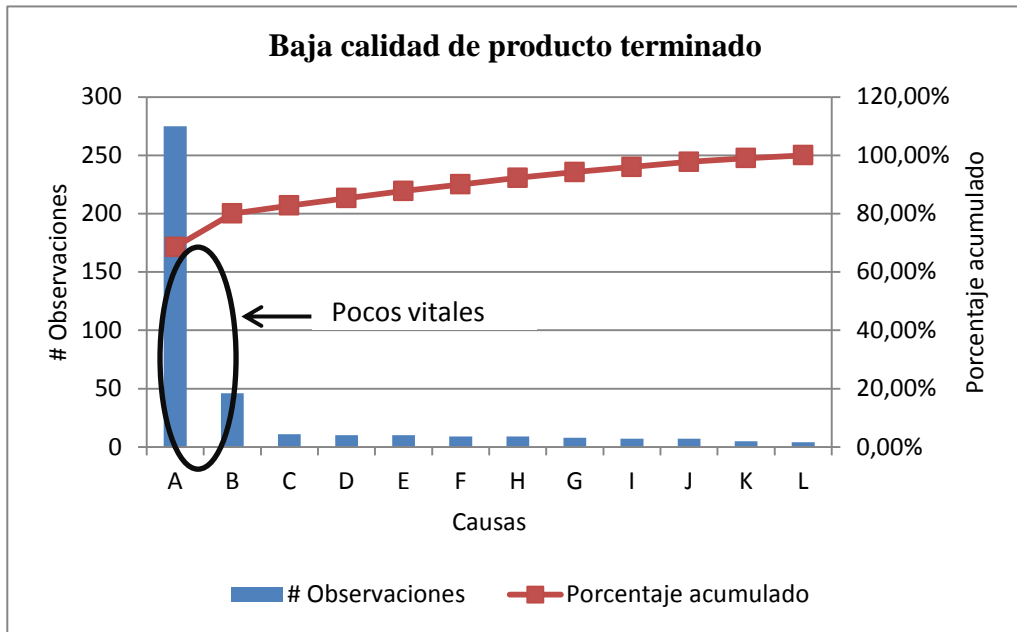


Figura 6: Diagrama de Pareto -Baja calidad de producto terminado

La figura 6 muestra que la contaminación por parte del personal y el no cumplimiento de parámetros establecidos en la leche cruda fueron en un 80% responsables de problemas en la calidad del producto terminado y productividad, por lo que dar solución a los pocos vitales debe ser una prioridad. Un análisis a estos pocos vitales permitió identificar los problemas precisos a resolver. (Tabla 10-11, Figura 7-8)

Respecto a: A) Contaminación por parte del personal

Tabla 10: Posibles causas de contaminación por parte del personal

| Identificación | Causas |
|----------------|---|
| A | Contaminación por saliva |
| B | Hábitos inadecuados del personal |
| C | No utilización de mascarilla |
| D | No utilización de guantes |
| E | Fundas de empaque en contacto con el suelo |
| F | Incorrecto/no lavado de manos |
| G | Acceso de personal no autorizado sin protección |
| H | No utilización de cofia |

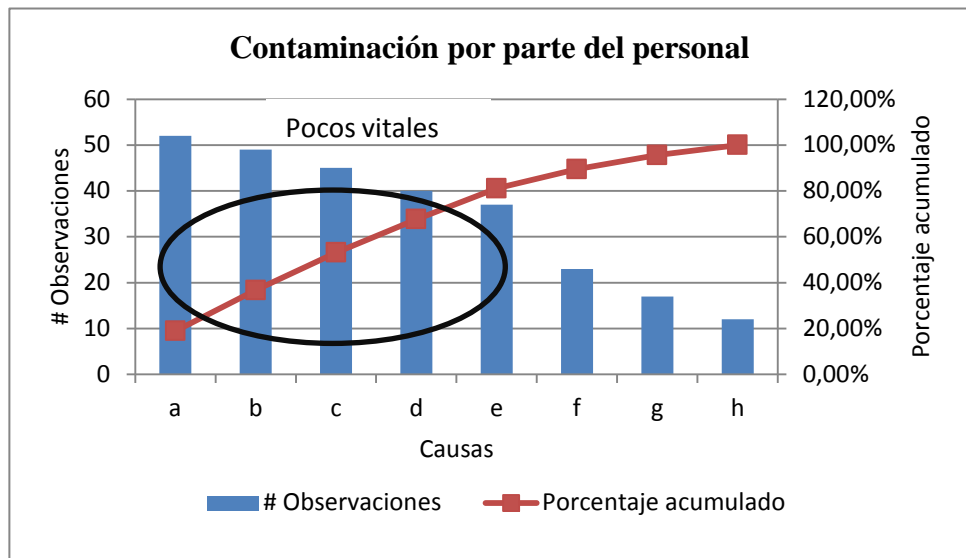


Figura 7: Diagrama de Pareto-Contaminación por parte del personal

El desempeño no apropiado del personal, unido al no cumplimiento de las normas básicas de comportamiento, higiene y cuidado de bienes e insumos de la planta como son: a) Contaminación por saliva durante el empaque; b) Hábitos inadecuados del personal; c) No utilización de mascarilla; d) No utilización de guantes; e) Fundas de empaque en contacto con el suelo han afectado significativamente a la producción. Estas causas son responsables en un 81,09% de la baja calidad de los quesos por lo que se debe dar prioridad de solución a los mismos.

Respecto a: B) No cumplimiento de parámetros establecidos en la leche cruda

Tabla 11: Posibles causas para el no cumplimiento de parámetros establecidos en la leche cruda

| Identificación | Causas |
|----------------|---|
| I | No se realiza prueba microbiológica en leche cruda |
| J | Densidad de leche cruda esta fuera del rango de control |
| K | Acidez de leche cruda esta fuera del rango de control |

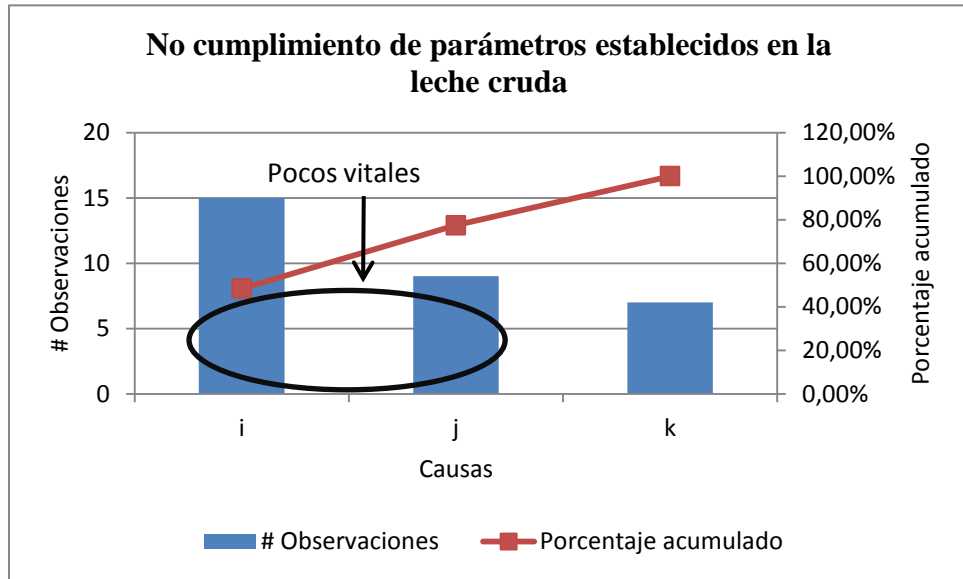







Figura 8: Diagrama de Pareto –No cumplimiento de parámetros en leche cruda

El 77,42% de los defectos de calidad de los quesos se enmarca en no realizar análisis microbiológicos y no cumplir con el parámetro de densidad en leche cruda. La calidad de la materia prima que se dispone tiene una importancia trascendental en la calidad del producto terminado que se oferta, por lo que no realizar los análisis de rigor para verificar su idoneidad acarrea consecuencias negativas sobre la calidad, rendimiento y beneficios económicos; se hace necesario un control minucioso de la leche que se recibe de los proveedores.

4.2. Análisis del nivel de productividad del área de producción de la Asociación Fuerza Innovadora.

El análisis del nivel de productividad en el área de producción, se muestran para los indicadores de gestión de productividad.

Tabla 12: Análisis de indicadores en el área de producción previa a la implementación

| Indicador | Referencia | Resultado | Nivel de cumplimiento | Análisis |
|---|------------|--------------------|---|---|
| Calidad en la producción | 96 - 100 % | 99,6 % |  | La planta mantiene un nivel de desperdicio de materia prima óptimo, con un desperdicio aproximado de 0,4 %. |
| Eficiencia técnica | 100% | 68 % |  | La planta sólo funciona en un turno diario con la materia prima disponible. No hay suficiente abastecimiento de materia prima. |
| Nivel de desperdicios generados | ≤ 100 % | Fresco 68 % |  | Se cumple satisfactoriamente el margen de desperdicios generados para queso fresco respecto a producto no conforme. Se presenta un alto porcentaje de desperdicios en la línea de queso mozzarella. |
| | | Mozzarella 150% |  | |
| Nivel de mantenimiento de la maquinaria | 100% | 0% |  | No existe ningún plan de mantenimiento |

Fuente: Asociación Fuerza Innovadora

La calidad en la producción arrojó 99,6% de cumplimiento, debido a que solamente se realizaba análisis de antibióticos para aprobar la leche, caso contrario, era rechazada sin ingresar a la planificación. Pudiendo variar este resultado si se considera que no se realizaron todos los análisis pertinentes que pudieron afectar la producción, tal como se muestra en la Tabla 7, que evidencia que la materia prima no siempre cumplía con los parámetros establecidos en la norma.

El indicador de eficiencia técnica mostró un nivel de cumplimiento del 68% pudiendo considerarse que la inversión en esta planta esta siendo improductiva. Esta ineficiencia se debe principalmente a la no disponibilidad de materia prima, pues esta asociación fue creada para dar valor agregado a la producción lechera de sus socios, sin embargo, por conflictos internos estos se han desvinculado de la misma.

La empresa estableció un margen de desperdicios generados del 5% respecto a la producción total. El indicador de nivel de desperdicios generados para queso fresco fue de 68% considerado óptimo, pero es necesario realizar acciones correctivas en el proceso de queso mozzarella para minimizar los productos no conformes, pues mostró un nivel de desperdicios generados del 150%.

Hasta la presente fecha no se han realizado actividades de mantenimiento programado a la maquinaria de la planta, en caso de inconvenientes ellos mismos realizan las reparaciones, pues manifiestan que no han presentados inconvenientes vitales que requieran la atención externa.

4.3. Verificación de la hipótesis






La implementación de los procedimientos y controles pertinentes se vio reflejado en el cumplimiento de la norma NTE INEN 1528:2012 respecto al conteo de E. coli en queso fresco.

Tabla 13: Análisis microbiológico final en producto terminado

| ANÁLISIS | RESULTADO (UFC/g) | CONTROL NORMA (UFC/g) | CUMPLIMIENTO |
|----------|--------------------|-----------------------|--------------|
| E. coli | < 10 | < 10 | SI CUMPLE |

Las acciones implementadas también influyeron en la variación de los indicadores de productividad.

Tabla 14: Análisis de indicadores en el área de producción posterior a la implementación

| Indicador | Referencia | Resultado | Nivel de cumplimiento | Análisis |
|---|------------|-------------------|--|---|
| Calidad en la producción | 96 - 100 % | 99,8 % |  | La planta mantiene un nivel de desperdicio de materia prima óptimo, con un desperdicio aproximado de 0,2 %. |
| Eficiencia técnica | 100% | 62 % |  | La planta continúa funcionando en un sólo turno diario sin incremento de materia prima disponible. |
| Nivel de desperdicios generados | ≤ 100 % | Fresco 31 % |  | El margen de desperdicio se cumple satisfactoriamente para los dos productos |
| | | Mozzarella 70% |  | |
| Nivel de mantenimiento de la maquinaria | 100% | 0% |  | No se realizó mantenimiento |

Fuente: Asociación Fuerza Innovadora

La calidad de la producción se mantuvo óptima con un nivel de cumplimiento de 99,8%. Si bien no se pudo descartar la materia prima que no cumplía con los requerimientos establecidos en la norma, el personal está consciente de la importancia de los parámetros de calidad en la materia prima para el incremento de la calidad en sus productos.

El nivel de desperdicios disminuyó considerablemente para ambos productos, situándose en un 31% para queso fresco y en 70% para queso mozzarella, ambos valores se encuentran en el rango óptimo. El conocimiento del proceso de elaboración de este tipo de productos es de gran relevancia para garantizar su calidad y aceptabilidad (Ramírez-López & Vélez-Ruiz, 2012), de la misma manera, la aplicación de controles resultó primordial para lograr estos resultados.

El compromiso del personal que labora en la planta fue un factor importante a considerar en la mejora de estos indicadores, pues no contar con personal calificado y dispuesto, dificulta emprender acciones correctivas en los procesos que permitan la mejora continua (Nahul & Blanco S., 2014) (Berovides-Castellón & Michelena-Fernández, 2013).

La eficiencia técnica continuó baja con un 62% de cumplimiento, debido a que continuaron los conflictos internos entre los socios, lo que afectó la entrega de materia prima.

No se realizó mantenimiento a la maquinaria, no se presentaron problemas de importancia con los mismos.

Los dos indicadores que presentaron resultados deficientes no pudieron ser atendidos en esta investigación, pues para la aplicación de acciones correctivas era necesaria la participación de la directiva de la asociación, pues como se menciona en la norma ISO 9001:2008, inciso 5.1 Compromiso de la dirección: “La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia”. Es importante enfatizar que el Sistema de Gestión de la Calidad no puede funcionar si no se encuentra respaldado por el esfuerzo permanente de parte de la dirección de la organización.

Se demuestra que con la implementación de la documentación en el área de producción se incrementa la productividad, que a su vez genera beneficios económicos y se concientiza sobre la importancia de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Tanto trabajadores, socios y la comunidad de Andahualo del cantón Píllaro, se beneficiarán de esta propuesta. Como lo mencionan Demuner Flores & Mercado Salgado (2011), la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad garantiza la continuidad y crecimiento de una empresa, pudiendo ser este el caso de la Asociación Fuerza Innovadora.

Considerando que el levantamiento e implementación de la documentación que controla los procesos productivos forma parte de la Norma ISO 9001:2008, se demuestra que estos requerimientos influyen en la productividad, por lo tanto se acepta la hipótesis alternativa, el Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001:2008 en área de producción para la Asociación Fuerza Innovadora influye en el incremento de su productividad.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- El diagnóstico según la norma ISO 9001:2008 arrojó un nivel de cumplimiento general de 5%, evidenciando la carencia de un Sistema de Gestión de la Calidad establecido. Realidad que ha afectado el desarrollo de los procesos de elaboración de queso fresco y mozzarella, detectándose como principales problemas en el proceso, la contaminación por parte del personal e incumplimiento de los parámetros de calidad en leche cruda. Problemas que afectaron la calidad del producto terminado, pues se obtuvo $3,9 \times 10^4$ UFC/g en el conteo de E. coli, valor que se encuentra fuera de rango en comparación con la norma NTE INEN 1528:2012.
- No hay una adecuada gestión en el área de producción debido a que algunos de los indicadores de gestión de la productividad planteados muestran un nivel de cumplimiento bajo. Este resultado se debe a una eficiencia técnica de 68% y nulo nivel de mantenimiento, situaciones presentadas por los conflictos internos que presentó la asociación y que impidieron una mejor gestión. Se presentó un alto margen de desperdicios contabilizados por producto no conforme de queso mozzarella de 150%. La calidad en la producción fue óptima con un 99,6% y un margen de desperdicios en queso fresco de 68%.
- Con la implementación de procedimientos y controles en el área de producción se logró mejorar la calidad microbiológica de los productos, disminuyendo el conteo de E. coli a valores de <10 UFC/g, cumpliéndose con lo establecido la normativa ecuatoriana NTE INEN 1528:2012. Así mismo los indicadores de gestión de la productividad mejoraron. La calidad de la producción se mantuvo óptima con un 99,8% de cumplimiento. El margen de desperdicios generados mejoró para los productos terminados, 31% para queso fresco y 70% para mozzarella. No hubo mejoras en eficiencia técnica y el nivel de mantenimiento pues no se contó con el apoyo de la directiva de la asociación.

5.2 Recomendaciones.

De acuerdo con las características encontradas en las diferentes etapas de la investigación, se sugieren las siguientes recomendaciones:

- Desarrollar la documentación completa que de soporte al Sistema de Gestión de la Calidad para reducir el nivel de productos no conformes y obtener rentabilidad en la Asociación Fuerza Innovadora.
- Capacitar al personal en el uso de las maquinas, recursos, instrumentos que la asociación dispone, pero que los trabajadores no utilizan.
- Que la dirección de la asociación se comprometa a dar continuidad a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.
- Que la dirección de la asociación se comprometa a la implementación de otros sistemas de gestión de calidad en el sector alimentario.

CAPÍTULO VI

PROPUESTA

Tema:

Diseño de un plan de mejora continua para la Asociación Fuerza Innovadora

6.1 Datos Informativos de la Propuesta

| | |
|-------------------------------------|---|
| Institución ejecutora: | Universidad Técnica de Ambato |
| Beneficiarios: | Investigadora Todos los integrantes de la Asociación Fuerza Innovadora |
| Ubicación: | Provincia de Tungurahua, cantón Píllaro, sector Andahualo |
| Tiempo Estimado de Ejecución | Septiembre 2016 - Diciembre 2017 |
| Equipo Técnico Responsable | Director de Tesis – Ing. Víctor Espín Mg. Investigador. – Ing. Irene Hidalgo |

6.2 Antecedentes de la propuesta

Una vez realizada la investigación en la Asociación Fuerza Innovadora, se pudo apreciar que no posee un Sistema de Gestión de la Calidad, no cuenta con documentación en el que se describa detalladamente cada uno de los procesos, se evidenció la carencia de controles adecuados en los procesos productivos reflejados en el no cumplimiento de la calidad microbiológica, realidad que ha impedido la mejora de la productividad de la Asociación Fuerza Innovadora.

6.3 Justificación

El contar con un Sistema de Gestión de la Calidad, que es un conjunto de normas de una organización por los cuales se administra de manera ordenada la calidad de la misma en busca de una mejora continua para la plena satisfacción del cliente, es una decisión estratégica que traerá consigo beneficios tanto para la asociación en sí como para sus clientes, permitiendo a la asociación crecer frente a sus competidores

Con la adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2008, se generarán mejoras en los procesos, en la organización interna al establecerse una comunicación más fluida, concientización y participación activa de los actores internos y externos.

Al ser una empresa alimenticia se deberá procurar la inocuidad de los alimentos que producen como parte de la gestión de la calidad, por lo que la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización debe formar parte de esta propuesta como parte del Sistema de Gestión de la Calidad. Para ello es necesario realizar mejoras que faciliten la implementación de los POES y operatividad de la planta.

6.4 Objetivos

6.4.1 Objetivo General

Diseñar un plan de mejora continua para la Asociación Fuerza Innovadora

6.4.2 Objetivos Específicos

1. Diseñar un plan de mejora para las no conformidades levantadas según la norma ISO 9001:2008
2. Estructurar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización
3. Estructurar el Manual de Calidad para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2008

6.5 Análisis de la factibilidad

Las exigencias actuales del mercado en cuanto a calidad, obligan a las empresas a invertir en la implementación de Sistema de Gestión de la Calidad, que permitan el control y retroalimentación de los procesos para la mejora continua, de forma que satisfagan las expectativas de los clientes.

La implementación de esta propuesta se considera rentable, pues contar con un plan de mejora continua permitirá el óptimo funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, lo que implicará el ahorro significativo de recursos

(económicos, materiales y de personal) a la Asociación Fuerza Innovadora, debido al control de los procesos que permitirá la optimización de los recursos, la disminución/eliminación de reprocesos y tiempos muertos, disminuyendo las quejas de los clientes por mala calidad de sus productos.

6.6 Fundamentación Técnica – Científico

6.6.1 Mejora continua

Una vez interrelacionado cada elemento que minimiza la posibilidad de generar servicios defectuosos, el sistema de gestión de la calidad para las organizaciones de servicios mantendrá una constante retroalimentación que propenderá, como nos lo plantea Juran, por la mejora continua del mismo y la satisfacción del cliente (Fontalvo & Vergara, 2010).

6.6.2 POES

Los POES son aquellos procedimientos que describen las tareas de limpieza y desinfección destinadas a mantener o restablecer las condiciones de higiene de un local alimentario, equipos y procesos de elaboración para prevenir la aparición de enfermedades transmitidas por alimentos. El programa de limpieza debe estar bien documentado y ser aplicado estrictamente (Quintela & Paroli, 2010).

6.6.3 Norma ISO 9001:2008

La globalización ha traído consigo que los consumidores tengan altas expectativas en cuanto a la calidad de los productos/servicios que se oferten. Esto ha obligado a que las organizaciones sin ningún tipo de distinción adopten e implementen estrategias que permitan alcanzar productos/servicios de clase mundial, siendo la implementación de norma ISO 9001 una de ellas (Sivaram, Devadasan, & Muguresh, 2013).

La investigación parte de una evaluación de la situación actual para establecer la línea base de los procesos, procedimientos, infraestructura, y

de esta forma optimizar y ordenar los procesos y producto mediante el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad.

La implementación de un sistema de calidad tiene un impacto positivo en las empresas, pues permite que sus integrantes tengan conocimiento de las actividades que deben desarrollar y cómo hacerlo, procurando el control de todas las variables que intervienen en los procesos, alcanzando los resultados esperados con el considerable ahorro de recursos y logrando la satisfacción del cliente.

Documentación obligatoria

- Declaraciones documentadas de política y objetivos de la calidad,
- El Manual de Calidad.
- Los procedimientos documentados y los registros necesarios por esta normas son:
 - ✓ Control de Documentos.
 - ✓ Control de Registros.
 - ✓ Auditorías Internas.
 - ✓ Control de No Conformidades.
 - ✓ Acciones Correctivas.
 - ✓ Acciones Preventivas, para dar cumplimiento a lo establecido en el Sistema de Gestión de la Calidad.
 - ✓ Los documentos, incluidos los registros que la empresa determina necesarios para asegurar una eficaz planificación, operación y control de sus procesos

Para la asociación Fuerza Innovadora el apartado 7.3 Diseño y desarrollo queda excluido, por lo tanto no se requiere la documentación obligatoria del apartado.

6.7 Modelo operativo

Para desarrollar esta propuesta se consideró la información recabada en el estudio diagnóstico aplicado de acuerdo a las necesidades de la planta de la Asociación Fuerza Innovadora, ya que a través de esta se estructuró la documentación que respalda el Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001:2008.

El objetivo principal será la implementación de un proceso de mejora continua basada en la metodología Planear-Hacer-Verificar-Actuar, pues permitirá mejorar la productividad, dando como resultado la satisfacción de la asociación al ver que su rentabilidad se incrementa.

6.7.1 Planear

Formación del equipo

Para el desarrollo del plan de mejora continúa se establecerá el equipo de calidad conformado por:

- Un representante de la directiva de la asociación
- Representante financiero
- El técnico de la planta
- Un representante de los trabajadores

El comité de calidad se encargará de analizar los problemas de la planta para poder mejorarlos y aumentar la calidad de sus productos y procesos.

Para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2008 se debe capacitar al personal, ya que, el éxito de la implementación del sistema depende del grado de compromiso del personal que conforma dicho sistema.

Funciones del equipo calidad

Tabla 15: Funciones del equipo calidad

| Cargo | Función |
|--------------------------------------|--|
| Gerente | Aprobar y verificar el documento del SGC |
| Representante financiero | Verificar que los insumos y materiales cumplan con los requisitos de calidad. |
| Técnico de la planta | Verificar el personal cumpla con cada actividad asignada. Implementar medidas preventivas y correctivas en el caso de ser necesario. |
| Representante de trabajadores | Registrar los resultados y establecer las acciones correctivas cuando estén fuera de los límites permitidos. |
| Responsable de mantenimiento | Realizar mantenimiento preventivo y correctivo a cada uno de los equipos e instrumentos. |

La planificación de mejora continua se enfocará en el siguiente problema:

“La Asociación Fuerza Innovadora no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad implementado”

El plan de mejora continua estará enfocado en eliminar las no conformidades detectadas en el diagnóstico, de manera que se logren cambios positivos en la asociación:

- Compromiso de la directiva de la asociación en cuanto al seguimiento y disposición de recursos para la implementación del SGC y su mejora continua.
- Que las materias primas y productos terminados cumplan con los estándares requeridos por la normativa regulatoria.
- Realizar un seguimiento y control de las variables del proceso para asegurar una eficiente producción y confiabilidad del producto final.
- Aumentar el nivel de mantenimiento y asegurar la operatividad continua de la planta.
- Implantar programas de limpieza y políticas sanitarias para la realización de actividades.

- Capacitar y concientizar a los trabajadores con respecto a “Sistemas de Gestión de Calidad” y “mejora continua”, mediante planes de capacitación y mecanismos de comunicación adecuados.
- Lograr una inserción competitiva en el mercado ofreciendo productos que satisfagan las expectativas de los consumidores

6.7.2 Hacer

En este punto se realizarán las acciones correctivas a las no conformidades levantadas en el diagnóstico.

El responsable implementará las actividades contempladas dentro del plan de acción, dejando evidencia de su ejecución mediante la elaboración de registros, actas o documentos

Aspectos a tener en cuenta para la ejecución del plan de acción

- Dar conocimiento al responsable de las acciones que debe realizar.
- Solicitar al responsable evidencia respecto al cumplimiento de las acciones.
- Identificar recursos de tipo económicos, humanos o técnicos si las acciones lo requieren.

Tabla 16: Plan de acción según requisitos de la norma ISO 9001:2008

| Apartado 4. Sistema de Gestión de la Calidad | | |
|---|--|--|
| Requisito de la norma | Acciones correctivas | Responsables |
| Requisitos generales | <p>Desarrollar un sistema de gestión de calidad.</p> <p>Identificar los procesos, determinar la secuencia e interacción de estos procesos.</p> <p>Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.</p> <p>Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.</p> | Representante de la directiva Técnico de la planta |
| Generalidades | Desarrollar las políticas de calidad, enfocando en la estructura del sistema de gestión de la calidad. | |
| Manual de calidad | Desarrollar un manual de calidad que soporte la documentación. | |
| Control de documentos y Control de registros | Elaborar los procedimientos para el control de documentos y control de los registros con sus respectivos anexos. | |
| | | |
| Apartado 5. Responsabilidad de la Dirección | | |
| Requisito de la norma | Acciones correctivas | Responsables |
| Compromiso de la Dirección | Definir las políticas y objetivo de la calidad, asegurando los recursos necesarios para los procesos que se establezcan en el sistema de gestión de la calidad | Representante de la directiva Técnico de la planta Representante de los trabajadores |

| | | |
|--|---|--|
| Enfoque al Cliente | Seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente acerca del cumplimiento de los requisitos y establecimiento de los registros para el mismo. | |
| Política de calidad | Definir la política de calidad de acuerdo a la misión y visión de la empresa y comunicar a todos los colaboradores de la empresa. | |
| Planificación | Diseñar y mantener el sistema de gestión de calidad cuyos objetivos deben estar acordes a la política de calidad y documentarlos | |
| Responsabilidad Autoridad y Comunicación | Establecer mecanismos de comunicación de manera que todas las instancias de la asociación tengan conocimiento del SGC, promoviendo la toma de conciencia del personal hacia el cumplimiento de las metas. Mediante el manual, la gerencia debe asegurarse de que las autoridades y sus respectivas obligaciones estén definidas y sean conocidas por todo el personal. | |
| Revisión por la Dirección | Una vez implementado el sistema se deberán realizar rendiciones de cuentas y evaluaciones periódicas | |
| Apartado 6. Gestión de los Recursos | | |
| Requisito de la norma | Acciones correctivas | Responsables |
| Provisión de recursos | Determinar y proporcionar los recursos para implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia, así como el control de los recursos proporcionados. | Representante de la directiva Técnico de la planta Representante de los trabajadores |
| Recursos humanos | Levantar los perfiles de puestos. Evaluar el desempeño de los trabajadores. Concientizar a los trabajadores sobre la importancia de sus actividades en su puesto de su trabajo. | |

| | | |
|--|--|---|
| Ambiente de trabajo | Evaluación de las condiciones del ambiente de trabajo, diferenciando aquellos aspectos prioritarios de intervención para su solución inmediata e intervención paulatina en las otras áreas | |
| Prestación del servicio | Se debe contar con la información necesaria para: el control de la producción, características del producto, asignación de puestos de trabajo, equipos y materiales a utilizar, actividades de liberación de productos, toda esta información debe estar documentada. Control y registro de la identificación única del producto. Identificación y registro de los bienes propiedad del cliente, almacenamiento en un lugar adecuado para evitar su deterioro. | |
| Apartado 7. Realización del producto | | |
| Requisito de la norma | Acciones correctivas | Responsables |
| Planificación de la realización del producto/ servicio | Definir los procesos y documentos para la realización del producto. Planificación del producto alineada con los objetivos de la calidad establecidos | Representante financiero Técnico de la planta Representante de los trabajadores Responsable de mantenimiento |
| Comunicación con el cliente | Determinar los requisitos no determinados por el cliente pero necesarios. Determinar los requisitos legales y reglamentarios y comunicar a todo el personal para su cumplimiento. Establecimiento de registros de quejas y reclamos. | |
| Diseño y Desarrollo | No aplica | |
| Compras | Asegurarse de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra. Establecer criterios para la selección, evaluación y reevaluación, llevar un registro de las evaluaciones. | |

| | | |
|---|---|---|
| Producción y prestación del servicio | <p>Se debe contar con la información necesaria para el control de la producción: características del producto, asignación de puestos de trabajo, equipos y materiales a utilizar, actividades de liberación del productos, toda esta información debe estar documentada.</p> <p>Control y registro de la identificación única del producto.</p> <p>Identificación y registro de los bienes propiedad del cliente, almacenamiento en un lugar adecuado para evitar su deterioro.</p> | |
| Control de los equipos de seguimiento y de medición | <p>Implementación del registro de las calibraciones y de las verificaciones de los equipos.</p> <p>Evaluación y registro de la validez de los equipos.</p> <p>Desarrollo de los protocolos de funcionamiento de los equipos.</p> | |
| Apartado 8. Medición, análisis y mejora | | |
| Requisito de la norma | Acciones correctivas | |
| Generalidades | Planificar e implementar procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto, la conformidad del SGC y mejorar continuamente su eficacia. | Representante de la directiva Técnico de la planta |
| Seguimiento y medición | Establecimiento de los parámetros de control para la identificación de producto no conforme. | |
| Control del producto no conforme | Implementación de documentación y registros para el manejo de producto no conforme y acciones correctivas. | |
| Análisis de datos Mejora | Determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC una vez sea implementada. | |

6.7.3 Verificar

El buen funcionamiento del sistema depende de la conciencia y capacitación del personal de la planta, de los insumos, maquinaria e infraestructura.

Quienes formen parte de la asociación deben tener pleno conocimiento de la actividad a realizar en la cadena agroalimentaria con el objetivo de ofrecer un producto de calidad.

Para una buena verificación se debe:

- Verificar que se ha implementado los controles necesarios en todos los procesos.
- Es necesario especificar el responsable, la frecuencia, los métodos y las pruebas a ser utilizadas por medio de un procedimiento.
- Los instrumentos/métodos deben estar calibrados/validados.
- Estar al día con la documentación del sistema acorde a los parámetros de la Norma ISO 9001:2008.
- Realizar un comparativo entre los datos obtenidos antes y después de las acciones.
- Realizar una lista con cualquier otro efecto que se obtenga en la comparación.

6.7.4 Actuar

Es necesario continuar con el propósito de la mejora continua en el sistema de gestión de la calidad.

Todas las medidas que se adopten en una desviación será un conjunto de disposiciones predeterminadas y documentadas, que se pondrán en práctica cuando aparece una desviación.

Cuando los resultados del monitoreo indiquen la pérdida de control en uno de los procesos se realizarán ajustes, con el único objetivo de mantener dentro de sus límites y por supuesto evitar una desviación.

Una vez implementado el sistema, en el caso de que se requiera modificar algo, se justificará el motivo de haber realizado el cambio y se registrará en el procedimiento correspondiente.

Para ello es necesario:

- Evaluar e identificar los resultados de las auditorías internas.
- Establecer planes de acción provenientes de las acciones correctivas y preventivas que se identificaron en la empresa.
- Continuar con las prácticas de la culturización de la filosofía de la calidad.
- Continuar el compromiso y revisiones por la alta gerencia.

6.8 Previsión de la evaluación

Tabla 17: Previsión de la evaluación

| Preguntas Básicas | Explicación |
|-----------------------------|--|
| ¿Quiénes solicitan evaluar? | Asociación Fuerza Innovadora |
| ¿Por qué evaluar? | Porque la propuesta tiene como objetivo mejorar la productividad con el cumplimiento de los parámetros establecidos en la normativa ecuatoriana. |
| ¿Para qué evaluar? | Para determinar si la propuesta contribuye al logro de los objetivos propuestos |
| ¿Qué evaluar? | El levantamiento de las no conformidades |
| ¿Quién evalúa? | Investigadora |
| ¿Cuándo evaluar? | Posterior a la implementación de las acciones correctivas. |
| ¿Cómo evaluar? | Observación directa, información de la empresa que reposa en la base documental. |
| ¿Con qué evaluar? | Normas específicas, observación directa |

Referencias bibliográficas

Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. (2010).

Berovides-Castellón, M., & Michelena-Fernández, E. (2013). La gestión de la calidad en una empresa de pastas alimenticias. *Ingeniería Industrial*, XXXIV(3), 252-266.

Caamisión, C., Cruz, S., & Gonzáles, T. (2006). *Gestión de la Calidad: Conceptos, Enfoques, Modelos y Sistemas*. Valencia: Pearson- Prentice Hall.

Chapman, S. N. (2006). *Planificación y control de la producción*. México: Pearson Educación.

Cortés, M. A., Irrazábal, E., García-Jerez, A., Bohórquez-Magro, L., Luengo, A., Ortiz-Ardúan, A., y otros. (2014). Impacto de la implementación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de cesión de muestras del biobanco RED de Investigación Renal Española. *Nefrología*, 5, 552-560.

Cuatrecasas, L. (2010). *Gestión Integral de la Calidad*. Barcelona: Profit Editorial.

Demuner Flores, M. d., & Mercado Salgado, P. (2011). Gestión de la calidad en Pymes manufactureras certificadas con ISO 9001:2000. *Revista del Centro de Investigación Universidad La Salle*, 9(35), 79-97.

Enríquez, P., & Pazmiño, M. (2012). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad ISO9001:2008 para el proceso de entrega de alimentos y complementos nutricionales del Programa "Nutriendo Al Ecuador"*. Tesis de Grado previo la obtención del Título de Magíster en Gestión de la Productividad y la Calidad, Quito.

Equipo Vértice. (2010). *Gestión de la calidad (ISO 9001/2008)*. España: Vértice.

Fernández-García, R. (2013). *La mejora de la Productividad en la pequeña y mediana empresa*. Alicante: Editorial Club Universitario.

Fontalvo, T., & Vergara, J. (2010). *La gestión de la calidad en los servicios ISO 9001:2008*.

Gaither, N., & Frazier, G. (2000). *Administración de producción y operaciones* (8 ed.). México: International Thompson Editores.

- González, A., & González, R. A. (2008). Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad con un enfoque de ingeniería de la calidad. *Ingeniería Industrial*, 29(3).
- Guevara, D. (2012). *Valoración físico-química sanitaria de la leche cruda en los centros de acopio del consorcio de lácteos de Tungurahua de la OSG'S (COCAP Y COCP)*. Ambato.
- Gutiérrez-Pulido, H. (2010). *Calidad total y productividad*. México: McGraw Hill.
- Herrera, M. (2008). *Diseño de un sistema de gestión de la calidad para una microempresa*. Tesis previa a la obtención del título de Magister en Gestión de la Calidad, Universidad Veracruzana, Veracruz.
- Koontz, H., Weihrich, H., & Cannice, M. (2012). *Administración. Una perspectiva global y empresarial* (14 ed.). México: McGraw-Hill.
- López-Rey, S. (2005). *Implantación de un sistema de gestión de calidad: los diferentes sistemas de calidad existentes en la organización*. España: Ideaspropias Editorial S.L.
- Nahul, M. V., & Blanco S., H. A. (2014). Estrategias de mejora continua en plantas potabilizadoras venezolanas. *Revista de la Facultad de Ingeniería Universidad Central de Venezuela*, 29(1), 37-50.
- Nápoles-Rojas, L. F., Isaac-Godínez, C. L., & Moreno-Pino, M. R. (2015). La implantación de ISO 9001 en una Dirección Integrada de. *Ingeniería Industrial*, XXXVI(3), 275-285.
- Norma ISO 9000:2005, Sistemas de Gestión de Calidad, Conceptos y vocabulario. (s.f.).
- Norma ISO 9001:2008, Sistema de Gestión de Calidad, Requisitos. (s.f.).
- NTE INEN 1528:2012 Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos. (s.f.).
- NTE INEN 9:2015. Leche cruda. Requisitos. (s.f.).
- Partal, M. M., & Benito, O. G. (2009). ¿Qué busca el comprador de marcas de distribuidor?. Caracterización del comprador de marca de distribuidor por beneficios buscados. *Universia Business Review*, 4(24), 76-95.

- Pozo, V. (2014). *Análisis de los indicadores de la gestión de la productividad en las industrias productoras de lácteos del Distrito Metropolitano de Quito*. Tesis previa a la obtención del título de Ingeniero en Contabilidad y Auditoría.
- Quintela, A., & Paroli, C. (2010). *Guía práctica para la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento*. Argentina.
- Ramirez, S. (2016). *La industria produce más y vende menos*. Recuperado el 5 de Abril de 2017, de <http://www.revistalideres.ec/lideres/crecimiento-produccion-disminucion-ventas-ecuador.html>
- Ramírez-López, C., & Vélez-Ruiz, J. F. (2012). Quesos frescos: propiedades, métodos de determinación y factores que afectan su calidad. *Temas Selectos de Ingeniería en Alimentos*, 131 - 148.
- Santamaría-Díaz, E., & Santamaría-Freire, E. (2015). Análisis prospectivo de la microempresa y artesanías del sector alimenticio de Tungurahua, Ecuador. *Revista PUCE(99)*, 43-78.
- Sivaram, N., Devadasan, S., & Muguresh, R. (2013). Conceptualisation for implementing total productive maintenance through the ISO 9001:2008 standard-based Quality Management System. *South African Journal of Engineering*, 24(2), 33-46.
- Yáñez, J., & Yáñez, R. (2012). Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO: factores clave para la evolución de las organizaciones. *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*, III(9), 83-92.
- Yáñez, C. (2008). Sistema de Gestión de la Calidad en base a la Norma ISO 9001. *Artículo-área de gestión. Internacional Eventos*.

ANEXOS

Anexo 1 Lista de Verificación del Sistema de Gestión de Calidad según norma ISO 9001:2008

| Apartado | Detalle | SCP | SC | N |
|---|--|------------|-----------|-----------|
| 4. Sistema de Gestión de la Calidad | | 11 | 2 | 11 |
| 4.1 Requisitos Generales | | 6 | 0 | 1 |
| 4.1 a) | ¿El sistema de gestión está completamente establecido, documentado, implementado y mantenido, mejorando continuamente su eficacia? | | | 1 |
| 4.1b) | Se determinaron los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad | 1 | | |
| 4.1 c) | Se determinó la secuencia e interacción de estos procesos; | 1 | | |
| 4.1 d) | Se determinaron los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de esos procesos sean eficaces. | 1 | | |
| 4.1 e) | Se asegura de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de esos procesos | 1 | | |
| 4.1 f) | Se realiza el seguimiento, la medición (donde sea aplicable) y el análisis de los procesos; el tipo y alcance del control que será aplicado sobre dichos procesos contratados eternamente están definidos e identificados dentro del sistema de gestión de la calidad. | 1 | | |
| 4.1 g) | La organización debe implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos | 1 | | |
| 4.2 Requisitos de la Documentación | | 5 | 2 | 10 |
| 4.2.1 Generalidades. La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir: | | 3 | 0 | 1 |
| 4.2.1 a) | Declaración documentada de una política de la calidad y de objetivos de la calidad. | 1 | | |
| 4.2.1 b) | Manual de la calidad | | | 1 |
| 4.2.1 c) | Procedimientos documentados y los registros requeridos en la NTC- ISO 9001:2008 | 1 | | |
| 4.2.1 d) | Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de esos procesos. | 1 | | |
| 4.2.2 Manual de la Calidad | | 0 | 0 | 3 |
| 4.2.2 a) | Alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión. | | | 1 |

| | | | | |
|--|---|----------|----------|-----------|
| 4.2.2 b) | Procedimientos documentados establecidos para el SGC o referencia a los mismos. | | | 1 |
| 4.2.2 c) | Descripción de interacción entre los procesos del SGC | | | 1 |
| 4.2.3 Control de los documentos (debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para: | | 1 | 1 | 5 |
| 4.2.3 a) | Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión. | | | 1 |
| 4.2.3 b) | Revisar y actualizar documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente. | | | 1 |
| 4.2.3 c) | Asegurar que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos. | | | 1 |
| 4.2.3 d) | Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso. | | | 1 |
| 4.2.3 e) | Asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables. | | 1 | |
| 4.2.3 f) | Los documentos de origen interno, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del SGC, se identifican y se controla su distribución | 1 | | |
| 4.2.3 g) | Previene el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplica una identificación adecuada en el caso que se mantengan por cualquier razón. | | | 1 |
| 4.2.4 Control de los Registros | | 1 | 1 | 1 |
| | Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. | | 1 | |
| | La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros. | | | 1 |
| | Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. | 1 | | |
| 5. Responsabilidad de la Dirección | | 9 | 0 | 24 |
| 5.1 Compromiso de la Dirección | | 4 | 0 | 2 |
| 5.1 a) | La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia. | 1 | | |

| | | | | |
|---|---|----------|----------|----------|
| 5.1 b) | Comunicado a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios. | 1 | | |
| 5.1 c) | Estableciendo la política de la calidad | | | 1 |
| 5.1 d) | Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad. | | | 1 |
| 5.1 e) | Llevando a cabo las revisiones por la dirección | 1 | | |
| 5.1 f) | Asegurando la disponibilidad de recursos. | 1 | | |
| 5.2 Enfoque al Cliente | | 1 | 0 | 0 |
| 5. 2 a) | La alta dirección se asegura que se identifican los clientes (Donatarios, beneficiarios de los proyectos, asociaciones) y las partes interesadas en su área de influencia para determinar sus necesidades y expectativas y asegurarse de su cumplimiento. | 1 | | |
| 5.3 Política de calidad | | 0 | 0 | 5 |
| 5. 3 a) | La institución ha establecido y mantiene una política de calidad adecuada al propósito de la organización. | | | 1 |
| 5.3 b) | La política de calidad incluye los compromisos de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. | | | 1 |
| 5.3 c) | La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. | | | 1 |
| 5.3 d) | La política de calidad se comunica y es entendida por el personal de la institución. | | | 1 |
| 5.3 e) | Es revisada para continua adecuación. | | | 1 |
| 5.4 Planificación | | 0 | 0 | 4 |
| 5.4.1 Objetivos de la Calidad | | 0 | 0 | 2 |
| 5.4.1 a) | La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. | | | 1 |
| 5.4.1 b) | Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad. | | | 1 |
| 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad | | 0 | 0 | 2 |
| 5.4.2 a) | La alta dirección se asegura que la planificación del sistema de | | | 1 |

| | | | | |
|--|---|----------|----------|-----------|
| | gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el numeral 4.1, así como los objetivos de la calidad. | | | |
| 5.4.2 b) | Se mantiene la integridad del sistema de gestión de localidad cuando se planifican e implementan cambios en este. | | | 1 |
| 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación | | 3 | 0 | 2 |
| 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad | | 1 | 0 | 0 |
| 5.5.1 a) | La alta dirección asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización. | 1 | | |
| 5.5.2 Representante de la Dirección | | 1 | 0 | 2 |
| La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya: | | | | |
| 5.5.2 a) | Asegurarse que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. | | | 1 |
| 5.5.2 b) | Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora. | | | 1 |
| 5.5.2 c) | Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización. | 1 | | |
| 5.5.3 Comunicación Interna | | 1 | 0 | 0 |
| 5.5.3 a) | La alta dirección debe asegurarse de que se establecen procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad | 1 | | |
| 5.6 Revisión por la Dirección | | 1 | 0 | 11 |
| 5.6.1 Información de entrada para la revisión | | 0 | 0 | 2 |
| 5.6.1 a) | La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. | | | 1 |
| 5.6.1 b) | Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección. | | | 1 |
| 5.6.2 Información de entrada para la revisión. | | 1 | 0 | 6 |
| 5.6.2 a) | Los resultados de auditorías | | | 1 |
| 5.6.2 b) | La retroalimentación del cliente | 1 | | |
| 5.6.2 c) | El desempeño de los procesos y la conformidad del producto | | | 1 |
| 5.6.2 d) | El estado de las acciones correctivas y preventivas. | | | 1 |
| 5.6.2 e) | Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas | | | 1 |
| 5.6.2 f) | Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad. | | | 1 |

| | | | | |
|--|--|-----------|----------|----------|
| 5.6.2 g) | Las recomendaciones para la mejora | | | 1 |
| 5.6.3 Resultados de la revisión | | 0 | 0 | 3 |
| 5.6.3 a) | Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos | | | 1 |
| 5.6.3 b) | Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente. | | | 1 |
| 5.6.3 c) | Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos. | | | 1 |
| 6. Gestión de los Recursos | | 12 | 0 | 1 |
| 6.1 Provisión de Recursos | | 2 | 0 | 0 |
| 6.1 a) | La organización determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad | 1 | | |
| 6.1 b) | La entidad determina y proporciona los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. | 1 | | |
| 6.2 Recursos Humanos | | 5 | 0 | 1 |
| 6.2.1 Generalidades Talento Humano | | 1 | 0 | 0 |
| 6.2.1 a) | El personal que realice trabajos que afecten la conformidad con los requisitos del programa y/o servicio es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas. | 1 | | |
| 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia | | 4 | 0 | 1 |
| 6.2.2 a) | Se determina la competencia del personal que realiza trabajos que afectan la conformidad con los requisitos del programa y/o servicio. | 1 | | |
| 6.2.2 b) | Se proporciona formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria. | 1 | | |
| 6.2.2 c) | Se evalúa la eficiencia, impacto de las acciones de formación. | | | 1 |
| 6.2.2 d) | Se asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad. | 1 | | |
| 6.2.2 e) | Se mantienen registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal. | 1 | | |
| 6.3 Infraestructura | | 4 | 0 | 0 |
| 6.3 a) | La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del programa y/o servicio. | 1 | | |
| 6.3 b) | La infraestructura incluye, cuando sea aplicable edificios, espacio de trabajo y servicios asociados. | 1 | | |
| 6.3 c) | La infraestructura incluye, cuando sea aplicable equipo para los procesos (tanto hardware como software). | 1 | | |
| 6.3 d) | La infraestructura incluye, cuando sea aplicable servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información) | 1 | | |

| | | | | |
|--|--|-----------|----------|----------|
| 6.4 Ambiente de trabajo | | 1 | 0 | 0 |
| 6.4 | La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del programa y/o servicio. | 1 | | 0 |
| 7 Realización del producto | | 31 | 6 | 6 |
| 7.1 Planificación de la realización del producto/servicio | | 7 | 0 | 1 |
| 7.1 a) | La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto/servicio. | 1 | | |
| 7.1 b) | La planificación de los procesos de realización del producto y/o servicio prestación de servicio es coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad. | 1 | | |
| 7.1.1 Durante la planificación de la realización del producto y/o prestación del servicio, se determinan. | | 1 | 0 | 1 |
| 7.1.1 a) | Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto y/o servicio; | | | 1 |
| 7.1.1 b) | Se determinan los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto y/o servicio, y cualquier requisito adicional considerado necesario por la organización. | 1 | | |
| 7.1.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto | | 4 | 0 | 0 |
| 7.1.2 a) | Se revisan los requisitos relacionados con el producto y/o servicio, antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto y/o servicio al cliente, asegurando que: | 1 | | |
| 7.1.2 b) | Están definidos los requisitos del producto y/o servicio. | 1 | | |
| 7.1.2 c) | Están resuelto las diferencias existentes entre los requisitos definidos y los elpresados previamente. | 1 | | |
| 7.1.2 d) | La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos. | 1 | | |
| 7.2 Comunicación con el cliente | | 3 | 0 | 0 |
| 7.2 a) | La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la información sobre el producto. | 1 | | |
| 7.2 b) | La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones. | 1 | | |
| 7.2 c) | La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas. | 1 | | |
| 7.3 Diseño y Desarrollo | | 0 | 0 | 0 |
| 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo | | | | |
| 7.3.1 a) | La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto | | | |
| 7.3.1 b) | Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar las etapas del diseño y desarrollo. | | | |
| 7.3.1 c) | Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar la revisión, verificación y | | | |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| | validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo. | | | |
| 7.3.1 d) | Durante la planificación del diseño y desarrollo de la organización debe determinar las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo | | | |
| 7.3.1 e) | La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades. | | | |
| 7.3.1 f) | Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo. | | | |
| 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo | | | | |
| 7.3.2 a) | Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del servicio y mantener registros. | | | |
| 7.3.2 b) | Estos elementos de entrada deben incluir los requisitos funcionales y de desempeño | | | |
| 7.3.2 c) | Estos elementos de entrada deben incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables. | | | |
| 7.3.2 d) | Estos elementos de entrada deben la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable. | | | |
| 7.3.2 e) | Estos elementos de entrada deben incluir cualquier otro requisito esencial para el diseño desarrollo. | | | |
| 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo | | | | |
| 7.3.3 a) | Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. | | | |
| 7.3.3 b) | Los resultados del diseño y desarrollo deben cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo. | | | |
| 7.3.3 c) | Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionar información | | | |
| 7.3.3 d) | Los resultados del diseño y desarrollo deben contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto. | | | |
| 7.3.3 e) | Los resultados del diseño y desarrollo deben especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto. | | | |
| 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo | | | | |
| 7.3.4 a) | En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos. | | | |
| 7.3.4 b) | En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para identificar cualquier problema proponer las acciones necesarias. | | | |
| 7.3.5 Verificación del Diseño y desarrollo | | | | |
| 7.3.5 a) | Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo | | | |
| 7.3.5 b) | Deben mantenerse registros de los resultados de la | | | |

| | | | | |
|---|---|----------|----------|----------|
| | verificación y de cualquier acción que sea necesaria | | | |
| 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo | | | | |
| 7.3.6 a) | Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. | | | |
| 7.3.6 b) | Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria. | | | |
| 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo | | | | |
| 7.3.7 a) | Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros | | | |
| 7.3.7 b) | Los cambios deben revisarse, revisarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. | | | |
| 7.3.7 c) | Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria. | | | |
| 7.4 Compras | | 6 | 3 | 2 |
| 7.4.1 Proceso de compras | | 4 | 1 | 0 |
| 7.4.1 a) | La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. | 1 | | |
| 7.4.1 b) | El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre del producto final. | 1 | | |
| 7.4.1 c) | La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. | 1 | | |
| 7.4.1 d) | Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. | 1 | | |
| 7.4.1 e) | Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas. | | 1 | |
| 7.4.2 Información de las compras | | 0 | 2 | 2 |
| 7.4.2 a) | La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos. | | 1 | |
| 7.4.2 b) | La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado los requisitos para la calificación del personal. | | | 1 |
| 7.4.2 c) | La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. | | | 1 |
| 7.4.2 d) | La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor. | | 1 | |
| 7.4.3 Verificación de los productos comprados | | 2 | 0 | 0 |
| 7.4.3 a) | La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. | 1 | | |
| 7.4.3 b) | Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización | 1 | | |

| | | | | |
|---|--|-----------|----------|----------|
| | debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para liberación del producto. | | | |
| 7.5 Producción y prestación del servicio | | 15 | 3 | 0 |
| 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio | | 7 | 0 | 0 |
| 7.5.1 a) | La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. | 1 | | |
| 7.5.1 b) | Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la disponibilidad de información que describa las características del producto. | 1 | | |
| 7.5.1.c) | Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la disponibilidad de instrucciones de trabajo. | 1 | | |
| 7.5.1 d) | Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable el uso de los equipos apropiado. | 1 | | |
| 7.5.1 e) | Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición. | 1 | | |
| 7.5.1 f) | Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la implementación del seguimiento y de la medición. | 1 | | |
| 7.5.1 g) | Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto. | 1 | | |
| 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio. | | 5 | 1 | 0 |
| 7.5.2 a) | La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados. | | 1 | |
| 7.5.2 b) | La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo cuando se aplicable los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos. | 1 | | |
| 7.5.2 c) | La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, incluyendo, cuando sea aplicable la aprobación de los equipos y la calificación del personal. | 1 | | |
| 7.5.2 d) | La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable el uso de métodos y procedimientos específicos. | 1 | | |
| 7.5.2 e) | La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sean aplicables los requisitos de los registros. | 1 | | |
| 7.5.2 f) | La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable la revalidación. | 1 | | |
| 7.5.3 Identificación y trazabilidad | | 1 | 1 | 0 |
| 7.5.3 a) | Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. | 1 | | |
| 7.5.3 b) | La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. | | 1 | |
| 7.5.4 Propiedades del cliente | | 2 | 1 | 0 |
| 7.5.4 a) | La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. | 1 | | |

| | | | | |
|--|--|-----------|----------|-----------|
| 7.5.4 b) | La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son de propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. | 1 | | |
| 7.5.4 c) | Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros. | | 1 | |
| 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición | | 3 | 2 | 3 |
| 7.6 a) | La organización debe determinar el seguimiento y la medicación a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. | 1 | | |
| 7.6 b) | Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones deben registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación. | | | 1 |
| 7.6 c) | Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe ajustarse o reajustarse según sea necesario | | 1 | |
| 7.6 d) | Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe estar identificado para poder determinar su estado de calibración. | | | 1 |
| 7.6 e) | Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe protegerse contra los ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición. | 1 | | |
| 7.6 f) | Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento. | | | 1 |
| 7.6 g) | La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. | | 1 | |
| 7.6 h) | Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación. | 1 | | |
| 8. Medición, análisis y mejora | | 10 | 1 | 30 |
| 8.1 Generalidades | | 0 | 0 | 3 |
| 8.1 a) | La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesaria para demostrar la conformidad con los requisitos del producto. | | | 1 |
| 8.1 b) | La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesaria para asegurarse la conformidad del sistema de gestión de la calidad. | | | 1 |
| 8.1 c) | La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. | | | 1 |
| 8.2 Seguimiento y medición | | 3 | 1 | 11 |
| 8.2.1 Satisfacción del cliente | | 0 | 0 | 2 |
| 8.2.2 a) | La organización debe realizar el seguimiento de la | | | 1 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. | | | |
| 8.2.1 b) | Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información. | | | 1 |
| 8.2.2 Auditoria interna | | 0 | 0 | 8 |
| 8.2.2 a) | La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir declaraciones documentadas de una política y de objetivos de calidad es conforme con las disposiciones planificada, con los requisitos de esta norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización. | | | 1 |
| 8.2.2 b) | La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz. | | | 1 |
| 8.2.2 c) | Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. | | | 1 |
| 8.2.2 d) | La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. | | | 1 |
| 8.2.2 e) | Se deben definir los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. | | | 1 |
| 8.2.2 f) | Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las autoridades, establecer los registros e informar de los resultados. | | | 1 |
| 8.2.2 g) | Deben mantenerse registros de las autoridades y de sus resultados. | | | 1 |
| 8.2.2 h) | Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación. | | | 1 |
| 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos | | 1 | 0 | 1 |
| 8.2.2 a) | La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. | | | 1 |
| 8.2.2 b) | Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente. | 1 | | |
| 8.2.4 Seguimiento y medición del producto | | 2 | 1 | 0 |
| 8.2.2 a) | La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. | 1 | | |
| 8.2.2 b) | Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. | 1 | | |
| 8.2.2 c) | Los registros deben indicar la (s) persona (s) que autoriza (n) la liberación del producto al cliente. | | 1 | |
| 8.3 Control del producto no conforme | | 2 | 0 | 2 |
| 8.3 a) | La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. | 1 | | |

| | | | | |
|--------------------------------|--|----------|----------|----------|
| 8.3 b) | Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada. | | | 1 |
| 8.3 c) | Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada. | | | 1 |
| 8.3 d) | Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente. | | | 1 |
| 8.3 e) | Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso. | | | 1 |
| 8.4 Análisis de datos | | 0 | 0 | 5 |
| 8.4 a) | La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión la calidad y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. | | | 1 |
| 8.4 b) | El análisis de datos debe proporcionar información sobre la satisfacción del cliente | | | 1 |
| 8.4 c) | El análisis de datos debe proporcionar información sobre la conformidad con los requisitos del producto/servicio. | | | 1 |
| 8.4 d) | El análisis de datos debe proporcionar información sobre las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas. | | | 1 |
| 8.4 e) | El análisis de datos debe proporcionar información sobre los proveedores. | | | 1 |
| 8.5 Mejora | | 5 | 0 | 9 |
| 8.5.1 Mejora continua | | 0 | 0 | 1 |
| 8.5.1 a) | La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. | | | 1 |
| 8.5.2 Acción correctiva | | 4 | 0 | 3 |
| 8.5.2 a) | La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. | 1 | | |
| 8.5.2 b) | Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar las no conformidades(incluyendo las quejas de los clientes) | | | 1 |
| 8.5.2 c) | Debe establecerse un procedimiento para definir los requisitos para determinar las causas de las no conformidades. | 1 | | |
| 8.5.2 d) | Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para evaluar la necesidad de adoptar acciones | | | 1 |

| | | | | |
|--------------------------------|---|---|---|---|
| | para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir. | | | |
| 8.5.2 e) | Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias. | 1 | | |
| 8.5.2 f) | Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas. | 1 | | |
| 8.5.2 g) | Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas. | | | 1 |
| 8.5.3 Acción preventiva | | 1 | 0 | 5 |
| 8.5.3 a) | La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. | 1 | | |
| 8.5.3 b) | Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas. | | | 1 |
| 8.5.3 c) | Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos de evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades. | | | 1 |
| 8.5.3 d) | Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias. | | | 1 |
| 8.5.3 e) | Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas. | | | 1 |
| 8.5.3 f) | Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas. | | | 1 |

ANEXO 2.

**PROCESO DE
ELABORACIÓN DE
QUESO FRESCO Y
MOZZARELLA**

Anexo 2. Proceso de elaboración de queso fresco y mozzarella

1. Zona de recepción

La asociación cuenta con tres proveedores principales cuya producción representa aproximadamente el 70% de la materia prima y otros 15 proveedores minoritarios ocasionales, que no proveen de materia prima diariamente, pues entregan lo que no han podido entregar en otras industrias. Cada proveedor se encarga de transportar la leche desde las haciendas hacia la planta, en diferentes condiciones y volúmenes. El promedio volúmenes de las entregas de una semana pueden observarse en la Tabla 1.

Tabla 1. Promedio del volumen de leche entregada durante una semana/proveedor

| Identificación | Nombre | Volumen de leche (L) |
|----------------|-----------------------|----------------------|
| Proveedor 1 | Sr. Edison Collaguazo | 1 850 |
| Proveedor 2 | Sr. Flavio Cajamarca | 1 750 |
| Proveedor 3 | Sr. Paolo Rodríguez | 1 400 |
| Proveedor 4 | Minoritarios | 1 800 |

Elaborado por: Irene Hidalgo

Para este estudio se consideró únicamente a los tres proveedores principales, pues de ellos depende la producción. La leche de los proveedores 2 y 3, es entregada en bidones de aluminio; la leche del proveedor 1 es entregada en bidones de aluminio y contenedores plásticos que no son aptos para almacenar alimentos.



Figura 1: Proveedor entrega de materia prima

a) Análisis de materia prima

Se realizan análisis de control para determinar la idoneidad de la materia prima:
a) análisis de acidez mediante el proceso de titulación; b) la densidad y temperatura mediante un termo-lactodensímetro; c) la prueba de california para mastitis y de reducción de azul de metileno sólo se realiza cuando se sospecha de contaminación.



Figura 2: Análisis de la leche

Si bien la asociación cuenta con un Ekomilk para evaluar contenido de grasa, densidad, proteína, agua añadida y punto crioscópico y Ekomilk Scan para medir las células somáticas en la leche, indispensable en la detección de leche contaminada por mastitis, estos equipos no son utilizados pues no han sido calibrados desde su adquisición y el personal desconoce su funcionamiento.



Figura 3: Ekomilk y Ekomilk Scan

b) Filtrado

Una vez fue aprobada la leche, se filtró con una malla de tela en la tina de acondicionamiento.



Figura 4: Filtrado

c) Acondicionamiento

La tina de acondicionamiento cuenta con agitador mecánico, se enfría la leche hasta que se pueda empezar con el proceso de elaboración de quesos.



Figura 5: Acondicionamiento

2. Zona de producción

a) Descremado

Se separa parte de la grasa de la leche y se almacena para su posterior venta a otras industrias. Esta operación sólo se realiza para queso fresco, para queso mozzarella se utiliza leche entera.



Figura 6: Descremado

b) Pasteurización

Se realizó una segunda filtración en la marmita. Posteriormente se pasteurizó la leche a 65°C durante 30 minutos, sin embargo, el tiempo y la temperatura no fueron controladas constantemente por lo que no se pudo garantizar la correcta pasteurización.



Figura 7: Pasteurización

c) Coagulación

Formación del coágulo debido a la acción enzimática del cuajo a temperatura de 35°C durante 30 - 45 minutos, no hubo control de temperatura.



Figura 8: Coagulación

d) Corte de la cuajada

Una vez se observó las características apropiadas en la cuajada (elástica, firme), se procedió al corte con la lira. Para queso fresco el corte se realizó en cubos de 1,5-2cm y para queso mozzarella en cubos de 1-1,5cm. En ocasiones suelen utilizar cuchillos, por lo que no se logra uniformidad en los granos pudiendo ocasionar inconvenientes en el desuerado y rendimiento.

Figura 9: Corte de la cuajada



e) Agitación

Se dejó reposar la cuajada antes de proceder con la agitación de forma suave y cuidadosa para evitar la pérdida de cuajada en el suero, posteriormente se incrementó la rapidez por 5 minutos aproximadamente.



Figura 10: Agitación

f) Lavado y desuerado

Lavado con agua salada a temperatura de 40-45°C con la finalidad de separar el suero de la cuajada, este proceso se realizó dos veces hasta eliminar el 70% del suero.



Figura 11: Desuerado

g) Moldeado

Se colocó la cuajada en moldes rectangulares de acero inoxidable y paños, a los 5 minutos los quesos fueron sacados del molde para voltearlos y nuevamente ser colocados en los moldes que posteriormente pasaron al prensado.



Figura 12: Moldeado

h) Prensado

Los moldes fueron dispuestos sobre unas láminas de acero inoxidable, sobre cada molde se colocó una tapa que sirvió para ejercer presión en el interior del molde, sobre el queso. Este proceso se realizó durante 15 minutos. Una vez fueron retirados de la prensa, pasaron a la salmuera.



Figura 13: Prensado

Las operaciones descritas anteriormente corresponden a la elaboración de queso fresco, a continuación se presentan las operaciones que difieren en la elaboración de queso mozzarella.

a) Acidificación

Posterior al desuerado, se añadió ácido cítrico como acidulante y se dejó reposar por 30 minutos aproximadamente.



Figura 14: Ácido cítrico

b) Hilado

Se sumergió la cuajada en agua a 70- 75°C amasando durante 10-15 minutos hasta que se obtuvo una masa elástica que fue envuelta formando una esfera.



Figura 15: Hilado

3. Zona de producto terminado

a) Salado

Este proceso se realizó en tinas de acero inoxidable y de cemento cubiertas de cerámica, las mismas se encuentran dentro del área de producción. La salmuera inicial se estandarizó a 20° Baumé, sin embargo, en las siguientes inmersiones no siempre se controló la concentración. Los quesos fueron sumergidos por 2 horas.



Figura 16: Empacado

Elaborado por: Irene Hidalgo

b) Empacado y almacenado

Se empacó en fundas que cuentan con la información necesaria y se procedió a colocar en gavetas, que fueron almacenadas en el cuarto frío hasta el día siguiente para su despacho a los clientes.



Figura 17: Empacado

Elaborado por: Irene Hidalgo

ANEXO 3.

DOCUMENTACIÓN

LEVANTADA


PARA LA MEJORA

DE LA

PRODUCCIÓN Y

PRODUCTIVIDAD

Anexo 3A Documentación para la zona de recepción de materia prima

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | INSTRUCTIVO DE PRUEBAS RÁPIDAS | VERSIÓN: 01 |
| | TOMA DE MUESTRAS DE LECHE CRUDA | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001-2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-IT-01 | HOJA: 1 /19 |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. Objetivo

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento de muestreo para leche cruda de vaca, con el fin de garantizar que las condiciones de la toma de muestra, no alteren la calidad de la misma.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable al muestreo de la leche que se obtiene directamente de las ubres de las vacas, contenida en tarros o bidones, tanques de frío, tanqueros.

Este procedimiento hace referencia a la toma de muestras y contra muestras representativas de leche cruda, para determinar su calidad físico-química, microbiológica y organoléptica.

3. Referencias

3.1. Documentos utilizados en la elaboración del presente documento

- a. PG/L-A/01, Procedimiento General para la Gestión de la Documentación.
- b. Norma Técnica Ecuatoriana INEN 4:84. Leche y productos lácteos. Muestreo
- c. Norma Chilena NCh1011/1-2007. Leche cruda de vaca- Muestreo
- d. Procedimiento de Muestreo de leche en el Tambo y de Medición de Volumen y Temperatura. INTA EEA RAFAELA. INTI-LÁCTEOS.

3.2. Documentos a utilizar conjuntamente con el presente procedimiento

- a. Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis

4. Descripción General

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La obtención de resultados válidos surge de una secuencia de pasos que se inicia con la toma de la muestra de leche y finaliza con la comunicación de los resultados en tiempo y forma al usuario final.

Consecuentemente, el muestreo de la leche cruda constituye la primera etapa que condiciona el logro de buenos resultados. En este sentido, los dos requisitos básicos que debe cumplir una muestra son:

- a) Ser representativa del volumen total de leche de donde se extrajo.
- b) Ser conservada y manejada convenientemente de manera que mantenga, hasta su procesamiento en el laboratorio o campo, todas las características originales.

El operario encargado de aplicar los procedimientos de muestreo, constituye un eslabón muy importante en el proceso global de calificación de la leche. Cualquier error en alguno de estos procesos redundará en resultados no válidos, por lo que es necesario contar con personal capacitado para evaluar en campo, las características que presenta la leche cruda obtenida de la ordeña a nivel de predio, tomar decisiones de aceptación y extraer las muestras sobre las cuales se determina el nivel de calidad del producto.

El alto riesgo de deterioro microbiológico de la leche cruda requiere, adicionalmente, adoptar estrictas medidas de aseo de los equipos, implementos y envases para las muestras y contramuestras, y de higiene en las operaciones de extracción y manejo posteriores de éstas.

4.1. Definiciones

Leche cruda de vaca

Producto de la secreción normal de las glándulas mamarias, obtenida a partir del ordeño íntegro e higiénico de vacas sanas, sin adición ni sustracción alguna, exento de calostro y libre de materias extrañas a su naturaleza, destinada al consumo humano en su forma natural o a la elaboración de subproductos. Esta denominación se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición natural.

Muestra

Porción de material o cantidad representativa extraída al azar de un lote.

Lote

Cualquier cantidad de material de características similares, provenientes de una fuente común.

Muestreador (es) o Encargado(s) del muestreo

Persona(s) habilitada(s) para realizar el muestreo, cuidando que las condiciones de la toma de muestra y transporte hasta el laboratorio no alteren la calidad de la muestra.

Muestreo

Procedimiento mediante el cual se recolectarán las muestras representativas para el análisis de leche cruda.

Regla

Instrumento manual de medición de volumen, el cual deberá adaptarse y calibrarse al volumen y tipo de recipiente a medir, permitiendo la medida entre el 10% y el 100% del volumen nominal de la tina o tanque de refrigeración y el 100% del volumen nominal del tarro. El volumen comprendido entre dos marcas sucesivas de la regla será menor o igual al 0,5% del volumen nominal del recipiente. Las marcas deben ser claras y el error de medición aceptable deberá ser inferior o igual al 0,5% del volumen medido. Este instrumento debe ser usado junto con una tabla de conversión de centímetros a litros provista por el fabricante del tarro y/o del tanque.

Contramuestra

Cantidad representativa de la muestra extraída que quedará en poder de una tercera parte que deberá ser neutral, con la finalidad de que se puedan contrastar y definir en caso de controversia los resultados de los análisis de las muestras obtenidas por las dos partes involucradas en el operativo: la planta procesadora, transportista, productor, etc., y la entidad de control.

Preservante

Cualquier sustancia añadida a un alimento o muestra de alimento con el propósito de prevenir o retardar su deterioro.

Azidiol (azida de sodio)

Inhibidor del desarrollo bacteriano en las muestras de leche cruda.

BroMopol (2-bromo-2-nitropropano-1,3 diol)

Preservante en muestras de leche cruda.

Células somáticas

Leucocitos y células descamativas de los epitelios secretores y conductos de la glándula mamaria presentes en la leche, por la inflamación que presenta dicha glándula como consecuencia de agresión de patógenos y/u otros factores traumáticos.

Acidez

Constituye, fundamentalmente, una medida de la concentración de proteínas y de fosfatos presentes en la leche, además de la acidez desarrollada debida al ácido láctico y a otros ácidos procedentes de la degradación microbiana de la lactosa, y eventualmente de los lípidos, en leches en vías de alteración.

4.2. Abreviaturas

AFQ: Análisis Físicoquímico

CBT: Conteo de Bacterias

Totales CCS: Conteo de

Células Somáticas

PEM: Procedimiento específico de muestreo

5 Instrucciones de Seguridad

1. El muestreo deberá ser ejecutado por personal autorizado, que conozca el procedimiento, quienes tienen que estar provistos de todo el equipo y materiales necesarios para dicha actividad.
2. Antes de iniciar el proceso de toma de muestras, el encargado se debe lavar las manos y los brazos con suficiente agua y jabón durante 1 min, a fin de retirar materias extrañas adheridas y reducir la carga microbiana. Concluido el lavado, se debe secar con una toalla de papel desechable nueva (sin uso anterior).
3. Es muy importante la utilización de ropa especial como: mandil, guantes, mascarilla y cofia para evitar la contaminación de las muestras.
4. Evite el contacto de los preservantes con los ojos y la piel, así como también la inhalación o ingesta de los mismos.
5. En caso de que algunos de los preservantes entre en contacto con los ojos, mantener los ojos bien abiertos y enjuagar con abundante agua durante 15-20 min, remover los lentes de contactos (si los tuviera) en los primeros 5 min y continuar el enjuague con agua, luego acudir a un médico.
6. Si hay contacto con la piel, retirar la ropa y lavar con abundante agua la zona afectada durante 15-20 min y acudir a un médico. Si los preservantes (azidiol ó bromopol) son inhalados, trasladar la persona a un lugar ventilado y llamar inmediatamente a un médico.
7. En caso de ingestión del bromopol, consultar un médico de manera inmediata, no provocar el vómito al menos que el médico lo indique, y dar de beber un vaso de agua si la persona está consciente y puede tragar. Si se produce la ingesta de azidiol provocar inmediatamente el vómito y consultar a un médico.

6. DESCRIPCIÓN

4.1. Equipos, materiales y reactivos

4.1.1. Equipos

1. Cooler o refrigerador portátil

4.1.2. Materiales

1. Gradillas para frascos recolectores
2. Geles refrigerantes (en caso de usar cooler)
3. Envases recolectores estériles de 50 ml, contando como mínimo con 2 de repuestos por cada muestreo
4. Termómetro de 0 a 50 °C
5. Agitador manual de acero inoxidable esterilizado, de tamaño acorde al recipiente a muestrear
6. Cucharón o bastón para la toma de muestra de acero inoxidable esterilizado, de tamaño acorde al recipiente a muestrear
7. Regla y tabla de conversión del recipiente a ser muestreado.
8. Papel absorbente desechable
9. Marcador de tinta indeleble
10. Linterna
11. Jarra graduada de 1 L de capacidad
12. Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo

4.1.3. Reactivos

1. Alcohol antiséptico (alcohol etílico al 70%)
2. Solución de hipoclorito de sodio al 4% (en caso de muestrear leche en cuartos)
3. Pastillas del conservante azidiol
4. Pastillas de conservante bromopol

4.2. Preparación

Previo a la realización del muestreo, se deberá verificar la disponibilidad de todos los equipos, materiales y reactivos indicados en el punto 5.1.

Todos los equipos e implementos a ser empleados en la toma de muestras y que tengan contacto con la leche cruda, deberán ser previamente esterilizados, usando para ello alguno de los siguientes métodos:

1. Esterilización por medio de calor seco en estufa a una temperatura de 175°C, durante un mínimo de 2 h.
2. Esterilización por medio de calor húmedo en autoclave a 121°C y 15 lbs de presión por 15 minutos.

El material esterilizado se almacenará sin retirar el recubrimiento colocado para su esterilización (papel, gasa, tela, etc.), y se transportará en recipientes adecuados que garanticen su asepsia hasta su uso. No se guardarán materiales esterilizados por más de 2 semanas a pesar de que estén protegidos adecuadamente, cumplido este tiempo se deberá esterilizar nuevamente antes de su uso.

Como métodos alternativos, cuando no es posible emplear alguno de los métodos de esterilización antes descritos, se pueden utilizar los siguientes:

1. Flameando a llama directa de las superficies que tendrán contacto con la leche cruda
2. Sumergiendo el material en una solución de etanol al 70% (v/v)
3. Ignición con etanol de 96% (v/v) de las superficies que tendrán contacto con la leche cruda
4. Inmersión de los materiales en una solución de hipoclorito de sodio o de calcio, de una concentración mínima de 100 ppm de cloro activo.
5. Sumergiendo los materiales en una solución desinfectante de amonio cuaternario.

El material utilizado para el muestreo deberá lavarse y secarse antes y después de la toma de la muestra y luego se lo colocará en su lugar de almacenamiento correspondiente.

4.3. Realización

4.3.1. Consideraciones generales para el muestreo

1. Cuando se toma la muestra evitar las corrientes de aire, no fumar ni hablar mientras esté abierto el frasco para la toma de la muestra.
 2. No tomar muestras de la parte superior o superficial del recipiente que contiene la leche.
 3. No tomar muestras de la manguera de descarga del camión ni del grifo del tanque.
 4. La muestra deberá ser colocada en envases limpios e inertes a la acción de la leche cruda y de los productos químicos que se agreguen en su interior para conservarla, además de estar provistos con tapas adecuadas para un sellado hermético. Se recomiendan frascos o tubos de plástico o de otro material inocuo y/o esterilizado para el almacenamiento y transporte de las muestras de leche cruda.
1. Se recomienda utilizar envases que puedan ser diferenciables a simple vista según el análisis previsto o el destino de la muestra contenida, por ejemplo, envases provistos de una tapa de un color determinado u otro sistema de fácil apreciación, y que puedan ser etiquetados, rotulados o marcados con la identificación de la muestra.
 2. Los envases para recolectar muestras deben tener una capacidad mínima de 50 ml, y deberán ser lavados y desinfectados totalmente previo a su uso, y

- esterilizados cuando corresponda.
3. Los instrumentos que se utilizan para la toma de muestras deben estar limpios, estériles y secos para no alterar las características de la leche cruda o su composición, y todas las superficies deben ser lisas, sin grietas y con bordes redondeados, resistentes a la manipulación y transporte.
 4. Se deberá mantener las muestras refrigeradas hasta la llegada al laboratorio. No permitir en ningún momento la congelación de las mismas. La temperatura de refrigeración se especifica en el punto 5.3.7.
 5. Deberá evitarse la contaminación y el deterioro de las muestras en todas las fases, ya que podrían afectar los resultados analíticos.
 6. Las muestras deberán ser selladas herméticamente e identificadas, y deberán ser entregadas el LCL junto a la orden de trabajo, adjuntando también el Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo si el caso lo amerita.

5.3.2 Toma de muestras de leche contenida en tarros, bidones o tanques Para este caso, la agitación, la medición de volumen, la medición de la temperatura y el muestreo se lo realiza de forma manual.

5.3.2.1. Medición del volumen de la leche contenida en los envases

En caso de requerir medir el volumen exacto de la leche en un contenedor, solicitar al propietario del contenedor la regla y medir el volumen como sigue:

1. Colocar los envases que contienen la leche a muestrear en una superficie plana, nivelada y firme. No agitar, la leche deberá estar en total reposo.
2. Eliminar la espuma con la punta de la regla.
3. Introducir la regla verticalmente en el tacho.
4. Retirar la regla y leer el nivel a la altura del ojo. Considerar el nivel superior si el registro estuviese entre dos marcas.
5. Secar la regla con papel absorbente descartable.
6. Anotar el volumen en el "Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo.
7. Repetir los pasos anteriores en cada tarro que contenga leche.

5.3.2.2. Agitación

1. Introducir el agitador manual hasta el fondo del tarro.
2. Levantar el agitador de manera tal que se origine un movimiento de la leche desde el fondo hacia la superficie.
3. Repetir la operación al menos 6 veces por tacho o no menos de 30 segundos.

5.3.2.1 Medición de la Temperatura de la leche contenida en los envases

1. Usar un termómetro con rango de 0 a 50°C. Colocar el bulbo del termómetro como mínimo 5 cm por debajo del nivel de leche.
2. Esperar como mínimo 2 minutos.
3. Leer la temperatura colocando el termómetro a la altura de los ojos.
4. Registrar la lectura de la temperatura en el "Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo".

5.3.2.2 Instrucciones para la toma de muestra

5. Abrir el envase recolector de muestra y sostener la tapa con la misma mano.
6. Introducir el cucharón dos veces en la leche volcando el contenido dentro del mismo tarro.
7. Extraer la muestra introduciendo el cucharón como mínimo 15-20 cm por debajo del nivel de leche.
8. Volcar el contenido del cucharón dentro del envase recolector de muestra y llenarlo evitando derrames.
9. Cerrar herméticamente el envase de la muestra e identificarlo.
10. Colocar los tubos con las muestras recolectadas dentro del cooler o refrigerador, y llevarlas inmediatamente al laboratorio para su análisis.

5.3.3. Toma de muestras de leche contenida en tanques de fríos

5.3.3.1. Medición del volumen de la leche en el tanque frío

En caso de requerir medir el volumen exacto de la leche contenida en el tanque frío, solicitar al propietario del contenedor la regla y medir el volumen como sigue:

Retirar la regla del tanque de leche cruda, y limpiar los primeros 20 cm debajo el nivel superior marcado por la leche con una toalla de papel absorbente desechable. Anotar en el "Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo" , la medición en milímetros leída de la regla y su correspondiente equivalencia en litros, de acuerdo a la tabla de relación entre la altura de la leche y su volumen en litros, misma que es propia y específica del tanque frío muestreado.

5.3.3.2. Medición de la temperatura de la leche en el tanque frío

Generalmente los tanques fríos poseen dentro de su sistema de refrigeración un medidor de temperatura interno, por lo tanto, se deberá tomar la lectura de temperatura que muestre la pantalla del tanque, y anotarla en el "Registro de datos para la

toma de muestras de leche y análisis de campo". Si la unidad de refrigeración está enfriando, el muestreador debe esperar a que se detenga, y una vez alcanzada la temperatura a la cual está regulado el tanque, se deberá registrar la temperatura mostrada en la pantalla.

5.3.3.3 Agitación

La muestra debe ser tomada sobre la leche cruda homogénea, para lo cual se deberá agitar el contenido del tanque por 5 min. como mínimo.

5.3.3.3. Instrucciones para la toma de muestras

1. El muestreo se debe realizar inmediatamente después de terminada la agitación del contenido del tanque.
2. Abrir el envase recolector de muestra y sostener la tapa con la misma mano.
3. Tomar la muestra sumergiendo el cucharón de muestreo hasta aproximadamente la mitad de la altura de leche contenida en el tanque.
4. Volcar el contenido del cucharón dentro del envase recolector de muestra y llenarlo evitando derrames.
5. Cerrar herméticamente el envase de la muestra e identificarlo.
6. Colocar los tubos con las muestras recolectadas dentro del cooler o refrigerador, y llevarlas inmediatamente al laboratorio para su análisis.

NOTA: Las muestras tomadas serán recolectadas y conservadas de acuerdo al análisis que se vaya a realizar en la misma, siguiendo el procedimiento indicado en el punto 5.7.

5.3.4 Recolección y conservación de muestras de acuerdo a los análisis a realizarse en la leche

De acuerdo a los análisis que se vayan a realizar en las muestras de leche, éstas deberán ser recolectadas y conservadas de la siguiente manera:

5.3.4.1. Recolección y conservación de muestras para determinar CBT

1. Las muestras destinadas al análisis de CBT deberán ser recolectadas en un frasco estéril de 50 ml que contenga una pastilla de azidiol (0.02% de azidiol).
2. Luego de tomar la muestra en éste envase, se deberá voltear el frasco delicadamente de manera repetida hasta que la pastilla de azidiol se haya disuelto completamente.
3. La muestra con la pastilla de azidiol disuelta, se deberá

almacenar y transportar en un cooler o refrigerador de 2 a 8 °C hasta el momento de su análisis en el laboratorio.

4. La muestra así conservada podrá ser almacenada por 8 días, sin embargo se recomienda que el análisis se lo realice a la brevedad posible.

Nota: Recolectar para éste análisis aproximadamente 40 ml de leche. No llenar completamente la capacidad del frasco recolector porque la grasa se pegará a la tapa y será más difícil su homogenización.

Por ninguna razón se deberá sumergir dentro del envase que contiene la leche a muestrear un frasco recolector que contenga azidiol u otro producto químico.

5.3.4.2.Recolección y conservación de muestras para determinar suero, antibióticos, acidez u otras variables en el laboratorio

1. Las muestras destinadas al análisis de suero, antibióticos, acidez, aflatoxinas, peróxidos, cloruros, etc., deberán ser recolectadas en frascos estériles que no contengan ningún tipo de conservante químico.
2. Las muestras recolectadas en éstos envases, se deberán almacenar y transportar en un cooler o refrigerador de 2 a 4 °C hasta el momento de su análisis en el laboratorio.
3. La muestra así conservada podrá ser almacenada por 24 horas, requiriéndose realizar el análisis a la brevedad posible.

Nota: Recolectar para éste análisis aproximadamente 40 ml de leche. No llenar completamente la capacidad del frasco recolector porque la grasa se pegará a la tapa y será más difícil su homogenización.

5.3.4.3.Recolección y conservación de muestras para determinar características organolépticas, densidad, estabilidad proteica u otras variables in situ

1. Las muestras destinadas al análisis organoléptico, densidad, estabilidad proteica, etc. in situ (en el lugar donde se realiza la toma de la muestra), deberán ser recolectadas en jarras de un litro asépticas sin ningún tipo de conservante químico.
2. Se deberá recolectar como mínimo 250 ml de leche, cantidad que será suficiente para la realización de los análisis de campo,

mismos que se ejecutarán de manera inmediata posterior a la toma de la muestra.

3. Para la determinación de las características organolépticas de la leche muestreada, de deberá verificar mediante inspección visual y olfativa que la leche cruda tenga aspecto, olor y textura normal, y que carezca de signos de contenido de sangre, pus, calostro, coagulaciones u otras materias extrañas. Anotar las observaciones de cualquier anormalidad encontrada en el "Registro de datos para la toma de muestras de leche".

5.3.7. Tamaño de la muestra


Para leche envasada en varios recipientes, se tomará una muestra simple (de cada envase) o compuesta según el análisis a realizarse, seleccionando al azar el número de unidades de muestreo indicados en la Tabla 1, tomando como tamaño del lote el número total de recipientes en los cuales se encuentre contenida la leche.

Tabla No. 1.- Tamaño de muestra

| Tamaño del Lote | Unidades para muestreo |
|---|------------------------|
| 1 | 1 |
| 2-5 | 2 |
| 6-60 | 3 |
| 61-80 | 4 |
| 81-100 | 5 |
| Más de 100 | * |
| *4, más 1 por cada 2500 unidades adicionales o fracción de tal cantidad | |

Norma INEN 4, Leche y Productos Lácteos. Muestreo

Es necesario recalcar, que para realizar el muestreo la leche debe estar homogenizada. En caso de existir dificultades para su homogenización por estar contenida en recipientes muy grandes, se deberá tomar una muestra compuesta, extrayendo porciones de leche de diferentes lugares del recipiente.

| | | | |
|---|---|-----------------|--------------------------|
|  | INSTRUCTIVO DE PRUEBAS RÁPIDAS | DE | VERSIÓN: 01 |
| | DETERMINACIÓN DE DENSIDAD RELATIVA | DE | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001-2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-IT-02 | HOJA:1/6 | |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1 OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizara específicamente en muestras de leche recolectadas.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3 REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

- Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad
- Norma INEN 11 Leche. Determinación de la densidad relativa

4 GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5 MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACION DE LA CALIDAD DE LECHE.

5.1 DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA.

5.1.1 Definición: La densidad de la leche está directamente relacionada con la cantidad de grasa, sólidos no grasos y agua que contenga la leche.

5.1.2 Método del lactodensímetro

5.1.2.1 Fundamento: El método se basa en el uso de un densímetro graduado adecuadamente.

5.1.2.2 Materiales y Equipos:

- Lactodensímetro, con una temperatura de referencia 20°C y provisto de graduaciones de 0.001 g/ml u otras que permitan una aproximación mayor a la misma temperatura.
- Probeta de 250 ml, que permita el libre movimiento del lactodensímetro.
- Termómetro. Graduado en grados Celsius y con resolución no mayor de 0.5°C, el cual puede estar incorporado en el lactodensímetro.
- Baño de agua, con regulador de temperatura, ajustado a una temperatura comprendida entre 15 °C y 25°C (preferiblemente 20°C), con una precisión de $\pm 0.5^\circ\text{C}$

5.1.2.3 Preparación de la muestra:

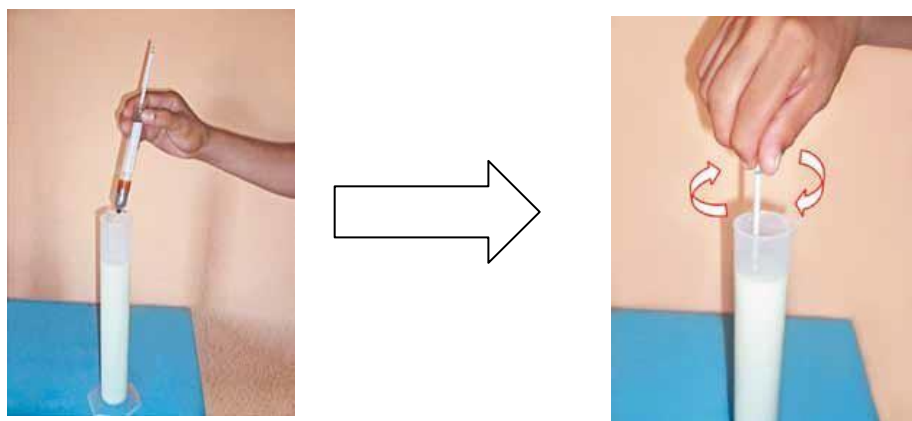
- Llevar la muestra a una temperatura aproximada o igual a 20°C y mezclarla mediante agitación suave hasta que esté homogénea, cuidando que no haya separación de grasa por efecto de la agitación.
- Si se forman grumos de crema y éstos no se dispersan, calentar la muestra en baño María hasta 35°C- 40°C, mezclando cuidadosamente e incorporando cualquier partícula de crema adherida al recipiente, y enfriar rápidamente hasta 18°C-20°C. Si quedan partículas blancas o grumos de grasa adheridos a las paredes del recipiente, la determinación no dará resultados exactos.

5.1.2.3.4 Procedimiento:

1. Verter la leche por las paredes de la probeta, evitando la formación de espuma, hasta llegar a los 250 mL.



2. Introducir suavemente el lactodensímetro en la leche, y provocar un ligero movimiento de rotación para que no se pegue a las paredes.



3. Medir la temperatura de la leche, hasta que se encuentre a 20°C (según la temperatura de lectura del lactodensímetro, algunos es a 15°C) y registrar como **(t)**
4. Esperar que el lactodensímetro quede en completo reposo y, sin rozar las paredes de la probeta, leer la medida de la graduación correspondiente al menisco superior y registrar su valor como **(d)**.



5. Realizar la lectura en la cúspide del meñisco

Nota: Al realizar la lectura debe tenerse en cuenta que algunos lactodensímetros indican sólo las milésimas de la densidad relativa (supuesta mayor de 1.0); en tales casos, un valor, dígame por ejemplo, 27, de la escala debe interpretarse como 1.027.

5.1.2.5 Cálculos:

El Lactodensímetro está graduado entre 1,015 y 1,040g/mL a 20°C. En el caso que el instrumento esté graduado a otra temperatura, debe realizarse una conversión a 20°C mediante la siguiente fórmula:

$$\delta_{20} = \delta_t + 0,0002(t - 20) \text{ Donde:}$$


δ_{20} = densidad a 20°C en g/mL

δ_t = densidad a temperatura del ensayo

t = temperatura del ensayo, en °C.

6 NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

- Para la realización de estas actividades el personal deberá estar calificado y contar con una formación técnica a nivel superior.
- El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

| | | |
|---|---------------------------------------|--------------------------|
|  | INSTRUCTIVO DE PRUEBAS RÁPIDAS | VERSIÓN: 01 |
| | DETERMINACIÓN DE ACIDEZ | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001-2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-IT-03 | HOJA:1/3 |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1.- OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2.- ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizara específicamente en muestras de leche recolectadas.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3.-REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

- Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad
- NTE INEN 0013 Leche. Determinación de la acidez titulable

4.-GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5.- MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACION DE LA CALIDAD DE LECHE.

5.1.- DETERMINACIÓN DE ACIDEZ.

5.1.1.-Definición: Es la acidez de la leche, expresada convencionalmente como contenido de ácido láctico.


- La leche fresca tiene normalmente de (0.13-0.17) % de ácido láctico. Una acidez inferior a los 0,12% de ácido láctico indica sospecha de aguado, neutralización,
- Valores de acidez superior al 0,18% de ácido láctico son imputables a leches de más de 10 horas (ordeño de leche).
- Valores superiores a los 0.23 % de ácido láctico corresponden a leches muy ácidas que han perdido la estabilidad térmica por lo que no podrían pasteurizarse y/o esterilizarse, ya que se produciría una coagulación.

5.1.2.-Procedimiento:

Este parámetro es determinado con el uso de un pHmetro que esté configurado para dar además de pH, la acidez, para ello se introduce el electrodo del pHmetro dentro de la muestra de leche y se espera unos segundos hasta que el pHmetro marque una medida estable. Se registra la medida mostrada en la pantalla digital, se retira y se apaga, luego se enjuaga con agua destilada para evitar la acumulación de residuos de leche en el electrodo del equipo.

6.- NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

- Para la realización de estas actividades el personal deberá capacitado.
- El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

| | | |
|---|---------------------------------------|--------------------------|
|  | INSTRUCTIVO DE PRUEBAS RÁPIDAS | VERSIÓN: 01 |
| | DETERMINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001-2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-IT-04 | HOJA:1/5 |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1 OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizara específicamente en muestras de leche recolectadas

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3 REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

- Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad

4 GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5 MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACION DE LA CALIDAD DE LECHE.

5.1 DETERMINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS

5.1.1 Definición: Son sustancias empleadas en el tratamiento de enfermedades infecciosas del ganado, estos medicamentos producen residuos de antimicrobianos en la leche que pueden encontrarse por encima de los límites de seguridad establecidos en la legislación.

Para la determinación de este parámetro se pueden usar kits de diagnóstico rápido cualitativos disponibles en el mercado y preferiblemente con aval de la AOAC. Si se cuenta con el kit del AuroFlow™ BTS Combo Strip Test Kit siga el siguiente procedimiento.

5.1.2 Método del Kit Combo Strip Test:

5.1.3 Fundamento:

Es un ensayo competitivo que involucra a dos receptores y anticuerpos monoclonales.

El ensayo requiere el uso de dos componentes:

-El primero es un micropozo que contiene cantidades predeterminadas de ambos receptores y anticuerpos ligados a partículas de oro.

-El segundo es una tira reactiva con líneas de captura específicos

Al agregar una muestra de leche al reactivo del MICROPOZO, receptores y anticuerpos monoclonales se unen los analitos correspondientes si están presentes durante los primeros 3-minutos de incubación.

Sumergimos la tira reactiva en el micropozo leche, el flujo lateral hace que el líquido pase por las distintas zonas de captura.

5.1.4 Materiales

- oKit trisensor
- oProbeta o jarra de 500 ml

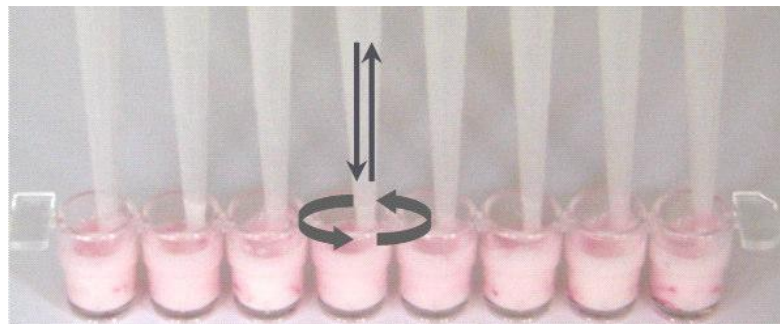
5.1.5 Procedimiento:

1. Se recolecta la muestra en una proporción de 500ml por cada 500lt de leche
2. Tomamos los pocillos reactivos necesarios

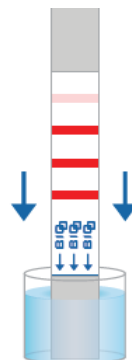
3. Desprendemos el capuchin



4. Con la micro pipeta tomamos 200 μL de muestra de leche.
5. Mezclamos en los pozos con los reactivos



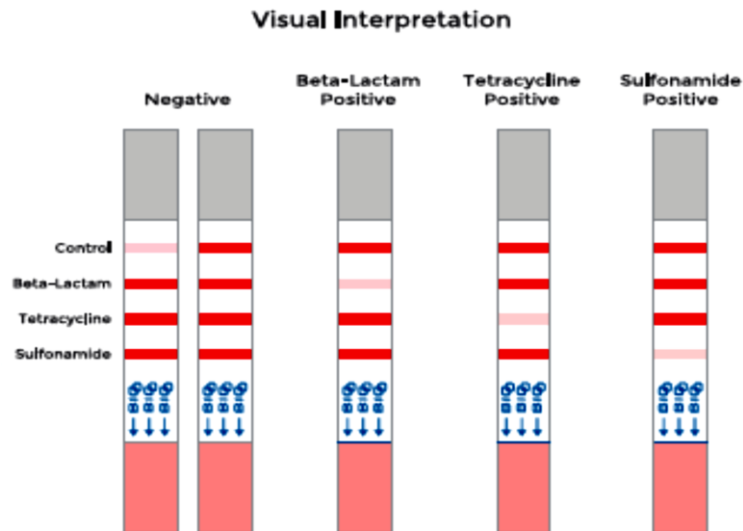
6. Incubar la muestra durante 3 min a temperatura ambiente ($25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5$). Durante este tiempo, marque uno o más tiras reactivas según sea necesario para el número de muestras que se están probando.
7. Después de 3 min, inserte el fondo de la tira reactiva en el pocillo que contiene la muestra de leche. La tira debe ser insertada de modo que las flechas apunten hacia abajo. Ser Asegúrese de que la tira está orientada verticalmente (no se inclina hacia el lado) y se inserta todo el camino al fondo del pozo. Ajuste un temporizador durante 4 min.



8. Después de 4 min, retire la tira y colóquela sobre una superficie horizontal con la marca hacia arriba. Inmediatamente examine visualmente la intensidad de la señal en cada línea de prueba y compare la intensidad de la línea C (control).

5.1.6 Expresión de Resultados:


Realizamos la lectura visual de las tiras considerando la línea de control. Señalen una línea de prueba que es más Intensa o igual a la señal en la línea C indica que la muestra de leche es negativa para la presencia de esa categoría de antibióticos. Señal en una línea de prueba que es claramente menor intensa que la señal en la línea C indica la presencia de esa categoría respectiva de antibióticos en la muestra de leche.



6 NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

- Para la realización de estas actividades el personal deberá estar calificado y contar con una formación técnica a nivel superior.
- El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

Anexo 3B Documentación para la zona de producción

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
|  | <p>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO</p> | <p>VERSIÓN: 01</p> |
| | | <p>FECHA: 05/09/2016</p> |
| <p>NORMA ISO 9001-2008</p> | <p>CÓDIGO: AFI-SGC-P-03</p> | <p>HOJA:6/6</p> |

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS

| | | |
|--|---|---------------------------------------|
| <p>Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo</p> | <p>Revisado por Ing. Víctor Espín Mg.</p> | <p>Aprobado por:</p> |
| <p>Cargo:</p> | <p>Cargo:</p> | <p>Cargo:</p> |
| <p>Fecha:</p> | <p>Fecha:</p> | <p>Fecha:</p> |

1. OBJETIVO

Describir los procesos de producción de queso fresco en la Asociación Fuerza Innovadora, cumpliendo con los estándares para garantizar la calidad y la productividad.

2. ALCANCE

Aplica a todos los procesos de producción de queso fresco en la Asociación Fuerza Innovadora, desde la recepción de la leche fresca hasta el almacenado del producto final. .

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS

- ✓ Todos los registros requeridos por el sistema de gestión de calidad según las Normas ISO 9001 – 2008
- ✓ Norma INEN 4

4. DEFINICIONES

Recepción: Recibimiento de las materias primas y demás insumos para la elaboración de queso fresco en la Asociación Fuerza Innovadora.

Filtración: Método físico por el cual se eliminan las impurezas existentes en la leche, los cuales se adhieren por diversas razones.

Estandarización: Determinación de especificaciones técnicas para la elación del queso fresco.

Procesos: Etapas o fases de producción de queso fresco en la Asociación Fuerza Innovadora.

Cuajo: Sustancia química que facilita la estabilización de la leche.

Pasteurización: Proceso que permite destruir las bacterias patógenas y otras que afectan la conversión de la leche a queso.

Adición: Acción que facilita la adherencia de alguna sustancia a un determinado objeto o producto.

Coagulación: Proceso que se refiere a la transformación de un producto líquido a sólido.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Jefe de Producción

Es el encargado de controlar de manera delicada todos los procesos que influyen la elaboración del queso fresco para garantizar la productividad dentro del tiempo establecido.

5.2 Responsable de la calidad

Es la persona o equipo de control, que se dedica a la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas en los diferentes procesos de la elaboración de queso fresco, para garantizar la calidad del producto.

5.3 Equipo de trabajo en producción

Son los encargados de la ejecución de los diferentes procesos, cumpliendo los estándares de producción.

6. DESARROLLO

Se refiere al desarrollo de todas las actividades que involucran la elaboración del queso fresco en la Asociación Fuerza Innovadora según la NTE INEN 1528.

Etapas del proceso de fabricación de queso fresco.

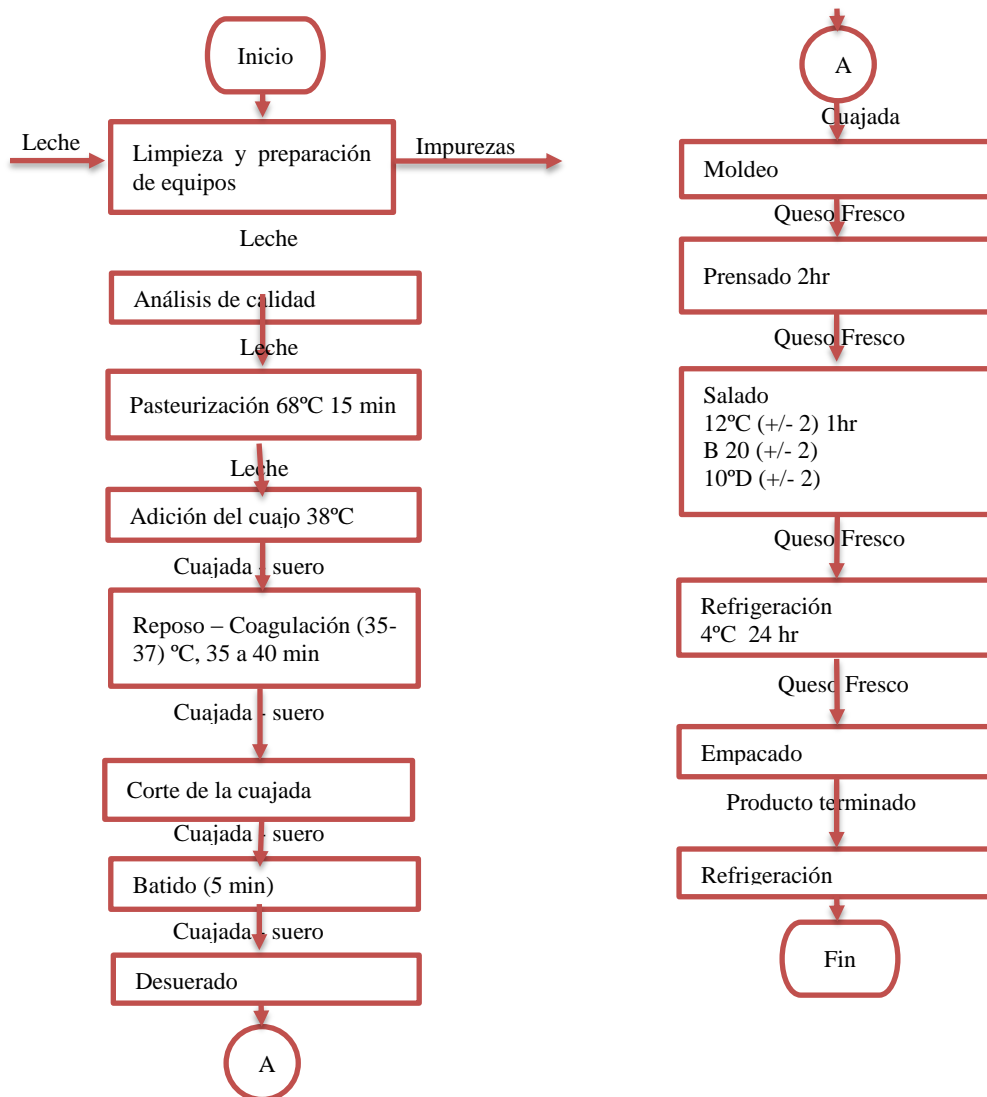
Las etapas de elaboración del queso fresco son:

1. Recepción y filtración
2. Análisis de calidad de la leche
3. Pasteurización
4. Adición de sustancias extra leche
5. Adición de cuajo
6. Reposo – coagulación
7. Corte de la cuajada
8. Batido
9. Desuerado
10. Moldeo

11. Prensado
12. Salado
13. Refrigeración
14. Empacado

A continuación, se presenta el paso a paso de la Elaboración de queso fresco, con los parámetros técnicos de cada etapa, así como los utensilios y equipos requeridos.

6.1 Diagrama de bloques: Secuencia de procesos de la elaboración de queso fresco en la Asociación Fuerza Innovadora.



6.2 Descripción de los procesos de elaboración del Queso fresco

| N° | Etapas del Proceso | Descripción | Parámetros | Monitoreo | Medidas Correctivas | Utensilios | Equipos/Materiales | Reactivo s/Insumos | Registro |
|----|-----------------------------------|---|--|---|--|------------|--|-------------------------------|----------|
| 1 | Recepción y filtración | Al recibir la leche, registrar la cantidad recibida en volumen | Litros | Diario | Calibración de equipos | | Regla volumétrica | | R 01-01 |
| 2 | Análisis de calidad de la leche | Luego de la recepción, y antes del proceso de filtración tomar muestra de cada proveedor, y realizar análisis de acidez, densidad, temperatura y mastitis. registrar los resultados | Acidez: 18-21°D Densidad: 1,028-1032 (leche pura) Temperatura: 6-8°C Mastitis: Ausencia | Diario | La leche fuera de parámetros será devuelta al proveedor. Pagar la leche por calidad. Incentivar al cuidado de la salud de los animales y de la calidad de la leche. | | Acidímetro Termo lactodensímetro | Califormian Mastitis test. | R 02-01 |
| 3 | Pasteurización | Elevar la temperatura de la leche. | Temperatura 68°C. Tiempo 15 min. | Control de parámetros en cada lote. Verificación mensual de calibración de los equipos. | Control de tiempos y temperaturas de pasteurización. | | Tina de doble fondo para pasteurización termómetro cronometro | | R 03-01 |
| 4 | Adición de sustancias extra leche | Añadir Nitrato de potasio 10gr (diluidos en 1 litro de agua) por cada 100 lt de leche. | Temperatura 45°C | | | | Instrumento de laboratorio | Nitrato de potasio | R 04-01 |

| | | | | | | | | | |
|----|---------------------|---|---|--|--|--|---|-------------------|---------|
| | | Añadir Cloruro de calcio 20gr por cada 100 lt de leche | Temperatura 40°C | | | | | Cloruro de calcio | |
| 5 | Adición del cuajo | Añadir 2,5 gramos de cuajo en polvo por cada 100 litros de leche | Temperatura 38°C | | | | Instrumento de laboratorio | | R 05-01 |
| 6 | Reposo Coagulación | Mezcla el contenido de la marmita. Dejar reposar la leche para permitir la coagulación. | Tiempo 35 a 40 minutos Temperatura 35-37 °C | | | | Tina para coagulación, agitador manual o mecanico. | | R 05-01 |
| 7 | Corte de la cuajada | Introducir la lira de forma perpendicular a la cuajada, cortar y girar 180° y desplazarla hacia el otro extremo de la tina. | Tamaño del grano en cubos de aproximadamente 2 cm por lado | | | | Lira con hilos de acero, equipo manual o automatico | | R 05-01 |
| 8 | Batido | Movimiento lento circular de la cuajada con el fin de producir | Tiempo 5 minutos | | | | Palas apropiadas manuales. | | R 05-01 |
| 9 | Desueroado | Se desuera por decantación | Se elimina la cantidad de suero equivalente al 30% del volumen inicial de la leche y pH | | | | | | R 05-01 |
| 10 | Moldeo | Calcular el número de moldes. Colocarlos en la mesa de trabajo y verter la cuajada sobre ellos. | Rendimiento 7 litros de leche por kh de queso producido Tiempo 3 horas | | | | Moldes para quesería, mesa de acero inoxidable. | | R 05-01 |
| 11 | Prensado | Llevar los moldes a la prensa mecánica o neumática y aplicar presión gradual. | Tiempo 2 horas Presión ejercida 0,3 – 0,5 kg/cm ² | | | | Prensa mecánica o prensa neumatica | | R 05-01 |

| | | | | | | | | | |
|----|---------------|---|--|--|--|--|--|---|---------|
| 12 | Salado | Colocar el queso en la salmuera, por un periodo de tiempo de 1 hora | Concentración de la salmuera °B 20(+/-2) | Diario: Limpieza de partículas orgánicas del queso. | | | Tina para salmuera construida en acero inoxidable | | R 05-01 |
| | | | Acidez 10°D (+/- 2) | Semanal: Medición de acidez, salinidad y temperatura | | | | | |
| | | | Temperatura 12°C (+/-2) | Quincenal: Regeneración de la salmuera. | | | | | |
| | | | Tiempo 1 hora | Mensual: Control de calibración Pasteurización de la salmuera | | | | | |
| 13 | Refrigeración | Se colocan los quesos en cámara fría | Temperatura 4°C Tiempo 24 horas | Control de tiempo de permanencia en cámara fría para cada lote. | Mantenimiento y calibración de equipos y cámara fría | | Cámara de frío Termómetro Hidrómetro | | R 05-01 |
| | | | | Registro de la temperatura y humedad de la cámara fría. | | | | | |
| 14 | Empacado | El queso se coloca en funda y se llena al vacío | | | | | Fundas de polietileno grado alimenticio Maquinas selladora al vacío | Colocación de trazabilidad del producto lote, fecha | |

6.3 Instrucción operativa para la recepción y filtración de la leche

6.3.1 Recepción de leche

La recepción se la realiza de forma diaria. El proveedor entrega la leche en bidones de aluminio de 40 L y se la almacena en tina de recepción.

Se toman muestras de la leche recibida según la NTE INEN 4: Leche y productos lácteos: muestreo. Se registra el volumen recibido por proveedor en el Anexo 18.

CONTROL DE CALIDAD DE LA LECHE

Para el control de la calidad de la leche se realiza las siguientes actividades.

MEDICIÓN DE TEMPERATURA

Se utiliza un termómetro previamente calibrado, se introduce en el recipiente que contiene la muestra, se espera a que se estabilice y se lee la temperatura. Se registra en el Anexo 19.

DETERMINACIÓN DE ACIDEZ

Se la realiza en planta acorde a la explicación del documento AFI-SGC-IT-03

DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD

Se la realiza en planta acorde a la explicación del documento AFI-SGC-IT-02

DETECCIÓN DE MASTITIS

Se la realiza en planta acorde a la explicación del documento AFI-SGC-IT-10

NO CONFORMIDADES

Si la leche se encuentra fuera de los parámetros señalados en cada caso, deberá ser devuelta al proveedor, y el motivo de su devolución registrado en el Anexo 19.

Si la leche cumple todos los requisitos es recibida y se pasa al proceso de filtración.

FILTRACIÓN DE LA LECHE

Una vez realizado el control visual, y los análisis mencionados, se determina si la leche es apta. En este caso, debe ser filtrada utilizando tamices adecuados.

Pasteurización de la Leche

Una vez que la leche ha sido filtrada, se procede a tomar la temperatura del lote de leche y registrarla en el Registro de Pasteurización de Leche en Anexo 20, así como la hora de inicio del proceso.

Luego se procede a elevar la temperatura de todo el lote que se encuentra en la marmita, para esto se utiliza vapor de agua que circula a través de la doble camisa de la marmita subiendo la temperatura hasta llegar a los 68°C (+/- 1), debe permanecer en esta temperatura por un periodo de 15 minutos (+/- 1).

Durante la pasteurización mantener la leche en continua agitación, para evitar la separación de la grasa y permitir una pasteurización homogénea de la toda la leche.

ENFRIAMIENTO

Luego de transcurrido el tiempo indicado, se debe disminuir la temperatura de la leche haciendo circular agua fría por la doble camisa de la tina de pasteurización hasta llegar a los 45°C. Se deberá registrar la hora de finalización del proceso y la temperatura de la leche.

NO CONFORMIDADES

Se considera no conformidad cuando la pasteurización ha sido mal realizada, ya sea que no se ha cumplido el tiempo de pasteurización; cuando las temperaturas fueron menores a lo estipulado; o cuando hay presencia de capas de nata (no se ha realizado el batido manual o la agitación mecánica constante). Toda no

conformidad debe registrarse en el Anexo 20

ACCIONES CORRECTIVAS

Verificar la calibración de equipos de manera mensual. Llevar un registro de estos.

Realizar agitación constante con instrumentos previamente esterilizados.

ADICIÓN DE NITRATO DE POTASIO

Mientras la leche se encuentra en la tina de pasteurización a 45 °C (hay agua fría circulando por la doble camisa), se procede a añadir Nitrato de Potasio diluido en 1 L de agua a razón de 10 g por cada 100 L de leche. En el Anexo 21, se registra la temperatura de la leche y la cantidad de Nitrato utilizada.

Se deja reposar mientras la leche sigue disminuyendo su temperatura.

ADICIÓN DE CLORURO DE CALCIO

Cuando la temperatura de la leche llega a los 42°C se incorpora Cloruro de Calcio diluido en 1 L de agua a razón de 25 mL por cada 100 L de leche.

En el Registro de Adición de Sustancias Extra Leche en el Anexo 21, se registra la temperatura de la leche y la cantidad de Cloruro de Calcio utilizada.

ADICIÓN DE CUAJO

Cuando la temperatura de la leches sea 38 °C, añadir 2,5 g de cuajo en polvo por cada 100 L de leche, en caso de ser cuajo líquido, añadir 10 mL por cada 100 L de leche. Registrar la temperatura de la leche y la cantidad de Cuajo utilizada en el Anexo 22.

REPOSO Y COAGULACIÓN

Una vez colocados las sustancias extra leche y el cuajo, se mezcla el contenido de la marmita para lograr una mejor distribución. Se deja reposar la leche por un periodo de 35 a 40 minutos a temperatura de 35 a 37 °C con el fin de alcanzar la gelificación de la leche. Se registran las condiciones del proceso en el Anexo 22.

CORTE DE LA CUAJADA

Para realizar el corte, controlar de manera visual que la superficie de la cuajada sea lisa y brillante. Utilizar un cuchillo que al introducir en la cuajada produzca separación de las paredes y eliminación de suero.

Utilizar la lira con hilos de acero, limpia y pasada con vapor de agua. Se introduce la lira en la cuajada de manera perpendicular a la superficie de esta, luego se desplaza la lira de un extremo de la tina hacia el otro, se gira la lira 180° y se vuelve a desplazar hacia el extremo contrario de la marmita, así hasta cubrir toda la superficie en los dos sentidos.

El tamaño adecuado de los granos de cuajada debe ser aproximadamente de 2 cm por lado. Dejar reposar por algunos minutos la cuajada cortada para permitir la aparición del suero.

BATIDO

El batido de la cuajada se lo realiza por aproximadamente 5 minutos, lo que permite la salida de suero (sinéresis). La cuajada debe mantenerse en suspensión en la tina mediante agitación, utilizando para esto palas plásticas apropiadas. Los granos se compactan, el suero puede ser drenado, sin peligro de que se desintegren. Esto contribuye a la consistencia final del queso.

Registrar tiempo de batido y pH.

LAVADO DE LA CUAJADA

Si se registra incremento en la acidificación del suero, amerita lavar la cuajada, Para esto, se utilizan hasta 20 L de agua por cada 100 L de leche, en la que se puede disolver 400 g de sal por cada 100 L de leche.

DESUERADO

Una vez decantada la cuajada, para retirar el suero se utiliza un colador plástico y manguera por sifoneo; con la ayuda de tamices se evita que el suero acarree cuajada.

Se elimina la cantidad de suero equivalente al 30% del volumen inicial de leche. Registrar volumen de suero eliminado y pH.

MOLDEO

Calcular el número de moldes de acuerdo a la cantidad de leche procesada.

Se utilizan moldes de 500 g, en función a los pedidos del día.

El rendimiento promedio es de 6 a 7 L de leche por kg de queso producido.

Se colocan los moldes en la mesa de trabajo, y se distribuye la cuajada sobre estos.

La cuajada debe permanecer al menos por 3 horas dentro de los moldes para conseguir la firmeza y eliminación del suero adecuados.

Los moldes, conteniendo cuajada, son volteados dos veces.

Registrar el cálculo de moldes por tipo de molde (500 g) en el formato del Anexo 22

PRENSADO

Llevar los moldes a la prensa mecánica o neumática y aplicar presión gradual.

El prensado toma 2 horas. Una vez transcurrido este tiempo, se procede a retirar el queso del molde.

Registrar tiempo de prensado y presión.

SALADO

La salado del queso se realiza por inmersión directa en baño de salmuera. Para un molde de 500 g, el tiempo de permanencia en salmuera es de 1 hora.

La concentración de la salmuera es de 20° Baumé (+/-2), acidez de la salmuera 10° Dornic (+/- 5) y temperatura de 12 °C (+/-2).

La salmuera debe recibir un tratamiento de pasteurización cada 15 días, y la acidez y concentración de sal debe ser controlada semanalmente.

REFRIGERACIÓN

Una vez extraído de la salmuera, el queso en cubetas es colocado en la cámara de almacenamiento a temperatura de conservación 4 °C (+/-1) y Humedad 75% (+/-2). El queso permanece en la cámara por aproximadamente 24 horas.

El monitoreo de Los parámetros de humedad y temperatura de la cámara de almacenamiento debe realizarse de forma diaria y registrarse en el formato Anexo 23.

ENFUNDADO

El queso es retirado del cuarto frío y colocado en una funda apropiada que cumpla con la normativa de etiquetado correspondiente. Una vez dentro de la funda, el queso se coloca en la selladora, la cual a la vez que sella la funda, provoca vacío en el empaque, permitiendo una vida útil para el producto de 20 días en refrigeración.

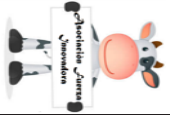
Una vez enfundado el queso debe mantener la cadena de frío hasta la comercialización.

Cada día al iniciar la jornada, se revisa el pedido a despachar y se coloca la fecha de elaboración y de vencimiento, así como el lote en las fundas.


Anexo 19. (Control de Calidad de la Leche - R 02-01).

|  REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA LECHE | | | | | | | | | |
|---|-------------|------------------|----------------|--------------------|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------------|
| Fecha | Hora | Proveedor | Volumen | Temperatura | Acidez | Densidad | Mastitis | Operario | Observaciones |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Anexo 20. (Registro de Pasteurización - R 03-01).

| | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------|---|
| | | | | | | | | | | | Fecha |  |
| | | | | | | | | | | | Volumen | REGISTRO DE PASTEURIZACIÓN DE LA LECHE R 03-01 |
| | | | | | | | | | | | Hora de inicio | |
| | | | | | | | | | | | Temperatura inicial | |
| | | | | | | | | | | | Hora de finalización | |
| | | | | | | | | | | | Temperatura final | |
| | | | | | | | | | | | Operario | |
| | | | | | | | | | | | Observaciones | |
| | | | | | | | | | | | | |

Anexo 21. (Registro de Adición de Sustancias extra leche - R 04-01).


|  REGISTRO DE ADICIÓN DE SUSTANCIAS EXTRA LECHE | | | | | | |
|--|--------------------|----------|-------------------|----------|----------|---------------|
| R 04-01 | | | | | | |
| Fecha | Nitrato de Potasio | | Cloruro de calcio | | Operario | Observaciones |
| | Temperatura | Cantidad | Temperatura | Cantidad | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Anexo 22. (Registro de Fabricación de queso fresco - R 05-01).

|  REGISTRO DE ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO | | | | | | | | | | | |
|--|------------------|----------|-------------|--------|-----------------|------------------|------|----------|-----------|--------|-------------|
| R 05-01 | | | | | | | | | | | |
| Fecha | Adición de cuajo | | Reposo | | Lavado | Moldeo | | Prensado | Salmuera | | |
| | Temperatura | Cantidad | Temperatura | Tiempo | Cantidad de sal | Número de moldes | Peso | Tiempo | Salinidad | Acidez | Temperatura |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

Anexo 23. (Registro de Condiciones de cuarto fría - R 06-01).

|  | | REGISTRO DE CONDICIONES CÁMARA FRÍA R 06-01 | | | |
|---|--|--|---------|-------------------|---------------|
| Mes: | | Temperatura | Humedad | Hora de Monitoreo | Observaciones |
| Día 1 | | | | | |
| Día 2 | | | | | |
| Día 3 | | | | | |
| Día 4 | | | | | |
| Día 5 | | | | | |
| Día 6 | | | | | |
| Día n | | | | | |

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | Procedimiento para la elaboración de Queso Mozzarella | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-04 | HOJA: 99/ |

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. OBJETIVO

Analizar y controlar la ejecución de los procesos de producción de queso mozzarella, en la Asociación Fuerza Innovadora, cumpliendo con los estándares para garantizar la calidad y la productividad.

2. ALCANCE

Aplica a todos los procesos de producción de queso mozzarella en la Asociación Fuerza Innovadora, desde la recepción de la leche fresca hasta el almacenado del producto final. .

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS

Todos los registros requeridos por el sistema de gestión de calidad según las Normas ISO 9001 - 2008

4. DEFINICIONES

Recepción: Recibimiento de las materias primas y demás insumos para la elaboración de queso mozzarella en la Asociación Fuerza Innovadora.

Filtración: Método físico por el cual se eliminan las impurezas existentes en la leche, los cuales se adhieren por diversas razones.

Pasteurización: Se trata del tratamiento térmico de la leche para destruir los probables micro-organismos

Procesos: Etapas o fases de producción de queso fresco en la Asociación Fuerza Innovadora.

Cuajo: Sustancia química que facilita la estabilización de la leche.

Adición: Acción que facilita la adherencia de alguna sustancia a un determinado objeto o producto.

Coagulación: Proceso que se refiere a la transformación de un producto líquido a sólido.

Moldeado: Proceso en el que coloca la cuajada en envases para darle consistencia o forma al queso.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Jefe de Producción

Es el encargado de controlar de manera delicada todos los procesos que influyen la elaboración del queso mozzarella para garantizar la productividad dentro del tiempo establecido en la Asociación Fuerza Innovadora.

5.2 Responsable de la calidad

Es la persona o equipo de control, que se dedica a la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas en los diferentes procesos de la elaboración de queso mozzarella, para garantizar la calidad del producto.

5.3 Equipo de trabajo en producción

Son los encargados de la ejecución de los diferentes procesos, cumpliendo los estándares de producción.

6. DESARROLLO

Se refiere al desarrollo de todas las actividades que involucran la elaboración del queso mozzarella en la Asociación Fuerza Innovadora según las Normas ISO 9001 – 2008.

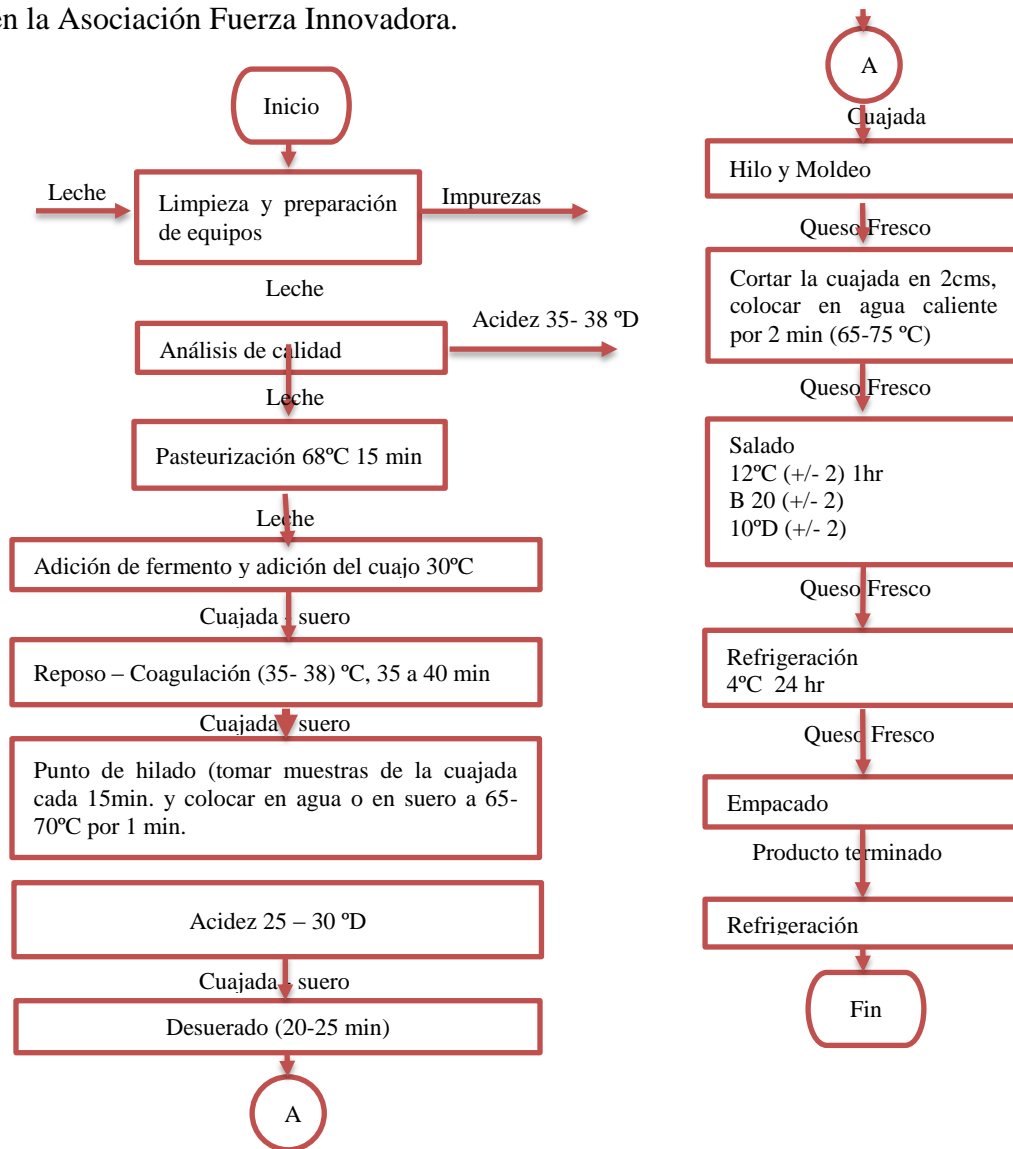
Etapas del proceso de fabricación de queso Mozzarella

Las etapas para la elaboración del queso mozzarella son:

1. Recepción y filtración
2. Análisis de calidad de la leche
3. Pasteurización
4. Adición de fermento
5. Adición de cuajo
6. Reposo – coagulación
7. Corte de la cuajada
8. Batido
9. Desuerado
10. Hilado y Moldeo
11. Prensado
12. Salado
13. Refrigeración
14. Empacado

A continuación, se presenta el paso a paso de la Elaboración del queso Mozzarella, con los parámetros técnicos de cada etapa, así como los utensilios y equipos requeridos.

6.1 Diagrama de bloques: Secuencia de procesos de la elaboración de queso fresco en la Asociación Fuerza Innovadora.



6.2 Descripción de los procesos de elaboración del Queso Mozzarella

| N° | Etapas del Proceso | Descripción | Parámetros | Monitoreo | Medidas Correctivas | Utensilios | Equipos/Materiales | Reactivos/Insumos | Registro |
|----|---------------------------------|---|--|---|--|------------|---|----------------------------|----------|
| 1 | Recepción y filtración | Al recibir la leche, registrar la cantidad recibida en volumen | Litros | Diario | Calibración de equipos | | Regla volumétrica | | RM 01-01 |
| 2 | Análisis de calidad de la leche | Luego de la recepción, y antes del proceso de filtración tomar muestra de cada proveedor, y realizar análisis de acidez, densidad, temperatura y mastitis. registrar los resultados | Acidez: 18-21°D Densidad: 1,028-1032 (leche pura) Temperatura: 6-8°C Mastitis: Ausencia | Diario | La leche fuera de parámetros será devuelta al proveedor. Pagar la leche por calidad. Incentivar al cuidado de la salud de los animales y de la calidad de la leche. | | Acidímetro Termo lactodensímetro | Californian Mastitis test. | RM 02-01 |
| 3 | Pasteurización | Elevar la temperatura de la leche. | Temperatura 68°C. Tiempo 15 min. | Control de parámetros en cada lote. Verificación mensual de calibración de los equipos. | Control de tiempos y temperaturas de pasteurización. | | Tina de doble fondo para pasteurización termómetro cronometro | | RM 03-01 |
| 4 | Adición de fermento | Añadir Nitrato de potasio 10gr (diluidos en 1 litro de agua) por cada 100 lt de leche. | Temperatura 45°C | | | | Instrumento de laboratorio | Nitrato de potasio | RM 04-01 |
| | | Añadir Cloruro de calcio 20gr por cada 100 lt de leche | Temperatura 40°C | | | | | Cloruro de calcio | |
| 5 | Adición del cuajo | Añadir 2,5 gramos de cuajo en polvo por cada 100 litros de leche | Temperatura 38°C | | | | Instrumento de laboratorio | | RM 05-01 |

| | | | | | | | | | |
|----|-------------------------------|--|---|--|--|--|--|--|----------|
| 6 | Reposo Coagulación | Mezcla el contenido de la marmita. Dejar reposar la leche para permitir la coagulación. | Tiempo 35 a 40 minutos Temperatura 35-37 °C | | | | Tina para coagulación, agitador manual o mecanico. | | RM 05-01 |
| 7 | Punto de Hilado | Tomar muestras de la cuajada durante cierto periodo y posteriormente colocar en agua o en suero. | Tiempo 25 min Temperatura 65-70 °C. Tiempo 1 min | | | | Tina para agua hervida, recipiente para el suero. | | RM 05-01 |
| 8 | Control de calidad del hilado | Acidez 25-30 °D | Temperatura 25 a 30°D | | | | Acidímetro Termo lactodensímetro | | R 05-01 |
| 9 | Desuerado | Se desuera por decantación | Se elimina la cantidad de suero equivalente al 30% del volumen inicial de la leche y pH | | | | | | RM 05-01 |
| 10 | Hilo y Moldeo | Elasticidad de la masa | Tiempo 2 min. Temperatura 65- 75 °C | | | | Moldes para quesería, mesa de acero inoxidable. | | RM 05-01 |
| 11 | Corte de la cuajada | Corte de la cuajada en 2cms y colocar en agua caliente | Tiempo 2 min. Temperatura 65- 75 °C | | | | Recipiente para lira | | RM 05-01 |
| 12 | Salado | Colocar el queso en la salmuera, por un periodo de tiempo de 1 hora | Concentración de la salmuera °B 20(+/-2) | Diario: Limpieza de partículas orgánicas del queso. | | | Tina para salmuera construida en acero inoxidable | | RM 05-01 |
| | | | Acidez 10°D (+/- 2) | Semanal: Medición de acidez, salinidad y temperatura. | | | Acidímetro | | |
| | | | Temperatura 12°C (+/-2) | Quincenal: Regeneración de la salmuera. | | | termómetro | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---------------|---|------------------------------------|--|--|--|--|---|----------|
| | | | Tiempo 1 hora | Mensual: Control de calibración Pasteurización de la salmuera | | | | | |
| 13 | Refrigeración | Se colocan los quesos en cámara fría | Temperatura 4°C Tiempo 24 horas | Control de tiempo de permanencia en cámara fría para cada lote. Registro de la temperatura y humedad de la cámara fría. | Mantenimiento y calibración de equipos y cámara fría | | Cámara de frío Termómetro Hidrómetro | | RM 05-01 |
| 14 | Empacado | El queso se coloca en funda y se llena al vacío | | | | | Fundas de polietileno grado alimenticio Maquinas selladora al vacío | Colocación de trazabilidad del producto lote, fecha | RM 06-01 |

6.3 Instrucción operativa para la recepción y filtración de la leche

6.3.1 Recepción de leche

La recepción se la realiza de forma diaria. El proveedor entrega la leche en bidones de aluminio de 40 L y se la almacena en tina de recepción.

Se toman muestras de la leche recibida según la NTE INEN 4: Leche y productos lácteos: muestreo. Se registra el volumen recibido por proveedor en el Anexo 24.

CONTROL DE CALIDAD DE LA LECHE

Para el control de la calidad de la leche se realiza las siguientes actividades.

MEDICIÓN DE TEMPERATURA

Se utiliza un termómetro previamente calibrado, se introduce en el recipiente que contiene la muestra, se espera a que se estabilice y se lee la temperatura. Se registra en el Anexo 25.

DETERMINACIÓN DE ACIDEZ

Se la realiza en planta acorde a la explicación del documento AFI-SGC-IT-03

DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD

Se la realiza en planta acorde a la explicación del documento AFI-SGC-IT-02

DETECCIÓN DE MASTITIS

Se la realiza en planta acorde a la explicación del documento AFI-SGC-IT-10

NO CONFORMIDADES

Si la leche se encuentra fuera de los parámetros señalados en cada caso, deberá ser devuelta al proveedor, y el motivo de su devolución registrado en el Anexo 22.

Si la leche cumple todos los requisitos es recibida y se pasa al proceso de filtración.

FILTRACIÓN DE LA LECHE

Una vez realizado el control visual, y los análisis mencionados, se determina si la leche es apta. En este caso, debe ser filtrada utilizando tamices adecuados.

Pasteurización de la Leche

Una vez que la leche ha sido filtrada, se procede a tomar la temperatura del lote de leche y registrarla en el Registro de Pasteurización de Leche en Anexo 26, así como la hora de inicio del proceso.

Luego se procede a elevar la temperatura de todo el lote que se encuentra en la marmita, para esto se utiliza vapor de agua que circula a través de la doble camisa de la marmita subiendo la temperatura hasta llegar a los 68°C (+/- 1), debe permanecer en esta temperatura por un periodo de 15 minutos (+/- 1).

Durante la pasteurización mantener la leche en continua agitación, para evitar la separación de la grasa y permitir una pasterización homogénea de la toda la leche.

ENFRIAMIENTO

Luego de transcurrido el tiempo indicado, se debe disminuir la temperatura de la leche haciendo circular agua fría por la doble camisa de la tina de pasteurización hasta llegar a los 45°C. Se deberá registrar la hora de finalización del proceso y la temperatura de la leche.

NO CONFORMIDADES

Se considera no conformidad cuando la pasteurización ha sido mal realizada, ya sea que no se ha cumplido el tiempo de pasteurización; cuando las temperaturas fueron menores a lo estipulado; o cuando hay presencia de capas de nata (no se ha realizado el batido manual o la agitación mecánica constante). Toda no

conformidad debe registrarse en el Anexo 26

ACCIONES CORRECTIVAS

Verificar la calibración de equipos de manera mensual. Llevar un registro de estos.

Realizar agitación constante con instrumentos previamente esterilizados.

ADICIÓN DE NITRATO DE POTASIO

Mientras la leche se encuentra en la tina de pasteurización a 45 °C (hay agua fría circulando por la doble camisa), se procede a añadir Nitrato de Potasio diluido en 1 L de agua a razón de 10 g por cada 100 L de leche. En el Anexo 27, se registra la temperatura de la leche y la cantidad de Nitrato utilizada.

Se deja reposar mientras la leche sigue disminuyendo su temperatura.

ADICIÓN DE CLORURO DE CALCIO

Cuando la temperatura de la leche llega a los 42°C se incorpora Cloruro de Calcio diluido en 1 L de agua a razón de 25 mL por cada 100 L de leche.

En el Registro de Adición de Sustancias Extra Leche en el Anexo 27, se registra la temperatura de la leche y la cantidad de Cloruro de Calcio utilizada.

ADICIÓN DEL FERMENTO Y ADICIÓN DE CUAJO

Cuando la temperatura de la leches sea 38 °C, Se agrega 5 litros de suero ácido por cada 100 litros de leche, hay que dejarlo reposar por 45 minutos. y posteriormente añadir 2,5 g de cuajo en polvo por cada 100 L de leche, en caso de ser cuajo líquido, añadir 10 mL por cada 100 L de leche. Registrar la temperatura de la leche y la cantidad de Cuajo utilizada en el Anexo 28.

REPOSO Y COAGULACIÓN

Una vez colocados las sustancias extra leche y el cuajo, se mezcla el contenido de la marmita para lograr una mejor distribución. Se deja reposar la leche por un periodo de 35 a 40 minutos a temperatura de 35 a 37 °C con el fin de alcanzar la gelificación de la leche. Se registran las condiciones del proceso en el Anexo 28.

CORTE DE LA CUAJADA

Para realizar el corte, controlar de manera visual que la superficie de la cuajada sea lisa y brillante. Utilizar un cuchillo que al introducir en la cuajada produzca separación de las paredes y eliminación de suero.

Utilizar la lira con hilos de acero, limpia y pasada con vapor de agua. Se introduce la lira en la cuajada de manera perpendicular a la superficie de esta, luego se desplaza la lira de un extremo de la tina hacia el otro, se gira la lira 180° y se vuelve a desplazar hacia el extremo contrario de la marmita, así hasta cubrir toda la superficie en los dos sentidos.

El tamaño adecuado de los granos de cuajada debe ser aproximadamente de 2 cm por lado. Dejar reposar por algunos minutos la cuajada cortada para permitir la aparición del suero.

Determinación del punto de Hilado

Para la prueba de hilado se toman muestras de cuajada cada 15 minutos. Se colocan en agua o en suero a 65 - 70° C de temperatura durante 1 minuto. Se sacan y se estiran. Cuando presenten características de elasticidad, o que den una lámina de pergamino, la cuajada está en su punto. (Como cuando se estira un chicle).

Determinar la Acidez del Suero.

Se toma una muestra de suero y se determina el grado de acidez, empleando la prueba de titulación. La acidez óptima del suero es de 25-30° D.

Desuerado de la Cuajada

Se deja drenar o salir el suero completamente. Luego se sacan los trozos de cuajada, se dejan escurrir durante unos 20 – 25 minutos o se presan suavemente, durante 5 minutos.

Hilado y Moldeado de la Cuajada

Se corta la cuajada en tajadas de unos 2 cms de espesor aproximadamente. Luego se colocan en agua o suero caliente (a 65 – 75° C), se dejan 2 minutos dentro del agua para que ablanden, al cabo de los cuales se retira la cuajada del agua, se amasa y se vuelve a colocar en el agua para que se conserve caliente.

Cuando la cuajada muestra brillo y plasticidad se moldea, ya sea manualmente, o colocándola en un molde para darle una forma determinada. Los tamaños comunes son de 500 gramos

ENFRIADO DE LA CUAJADA

Si se registra incremento en la acidificación del suero, amerita lavar la cuajada, Para esto, se utilizan hasta 20 L de agua por cada 100 L de leche, en la que se puede disolver 400 g de sal por cada 100 L de leche.

DESUERADO

Una vez decantada la cuajada, para retirar el suero se utiliza un colador plástico y manguera; con la ayuda de tamices se evita que el suero acarree cuajada.

Se elimina la cantidad de suero equivalente al 30% del volumen inicial de leche. Registrar volumen de suero eliminado y pH.

MOLDEO

Calcular el número de moldes de acuerdo a la cantidad de leche procesada.

Se utilizan moldes de 500 g, en función a los pedidos del día.

El rendimiento promedio es de 6 a 7 L de leche por kg de queso producido.

Se colocan los moldes en la mesa de trabajo, y se distribuye la cuajada sobre estos. La cuajada debe permanecer al menos por 3 horas dentro de los moldes para conseguir la firmeza y eliminación del suero adecuados.

Los moldes, conteniendo cuajada, son volteados dos veces.

Registrar el cálculo de moldes por tipo de molde (500 g) en el formato del Anexo 28

PRENSADO

Llevar los moldes a la prensa mecánica o neumática y aplicar presión gradual.

El prensado toma 2 horas. Una vez transcurrido este tiempo, se procede a retirar el queso del molde.

Registrar tiempo de prensado y presión.

SALADO

La salado del queso se realiza por inmersión directa en baño de salmuera. Para un molde de 500 g, el tiempo de permanencia en salmuera es de 1 hora.

La concentración de la salmuera es de 20° Baumé (+/-2), acidez de la salmuera 10° Dornic (+/- 5) y temperatura de 12 °C (+/-2).

La salmuera debe recibir un tratamiento de pasteurización cada 15 días, y la acidez y concentración de sal debe ser controlada semanalmente.

REFRIGERACIÓN

Una vez extraído de la salmuera, el queso en cubetas es colocado en la cámara de almacenamiento a temperatura de conservación 4 °C (+/-1) y Humedad 75% (+/-2).

El queso permanece en la cámara por aproximadamente 24 horas.

El monitoreo de Los parámetros de humedad y temperatura de la cámara de almacenamiento debe realizarse de forma diaria y registrarse en el formato Anexo 29.

ENFUNDADO

El queso es retirado del cuarto frío y colocado en una funda apropiada que cumpla con la normativa de etiquetado correspondiente. Una vez dentro de la funda, el queso se coloca en la selladora, la cual a la vez que sella la funda, provoca vacío en el empaque, permitiendo una vida útil para el producto de 20 días en refrigeración.

Una vez enfundado el queso debe mantener la cadena de frío hasta la comercialización.

Cada día al iniciar la jornada, se revisa el pedido a despachar y se coloca la fecha de elaboración y de vencimiento, así como el lote en las fundas.

7. ANEXOS

Anexo 24. (Registro de Recepción de Leche- RM 01-01).

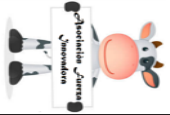
|  REGISTRO DE RECEPCIÓN DE LECHE RM 01-01 | | | | | |
|--|-------------|------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------|
| Fecha | Hora | Proveedor | Volumen (litros) | Recepcionista | Observaciones |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

Anexo 25. (Control de Calidad de la Leche - RM 02-01).

|  Asociación Fuerza Innovadora | REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA LECHE | | | | | | | | |
|--|---|------------------|----------------|--------------------|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------------|
| Fecha | Hora | Proveedor | Volumen | Temperatura | Acidez | Densidad | Mastitis | Operario | Observaciones |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Anexo 26. (Registro de Pasteurización - RM 03-01).

| | | | | | | | | | | Fecha |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----------------------|---|
| | | | | | | | | | | Volumen | REGISTRO DE PASTEURIZACIÓN DE LA LECHE RM 03-01 |
| | | | | | | | | | | Hora de inicio | |
| | | | | | | | | | | Temperatura inicial | |
| | | | | | | | | | | Hora de finalización | |
| | | | | | | | | | | Temperatura final | |
| | | | | | | | | | | Operario | |
| | | | | | | | | | | Observaciones | |
| | | | | | | | | | | | |

Anexo 27. (Registro de Adición de Sustancias extra leche (cuajo y fermento) - RM 04-01).

|  Fecha | REGISTRO DE ADICIÓN DE SUSTANCIAS EXTRA LECHE | | | | | Observaciones |
|--|--|----------|--------------------|----------|----------|---------------|
| | Nitrate de Potasio | | Chloride de calcio | | Operario | |
| | Temperatura | Cantidad | Temperatura | Cantidad | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Anexo 28. (Registro de Fabricación de queso Mozzarella- RM 05-01).

|  | | REGISTRO DE ELABORACIÓN DE QUESO MOZZARELLA | | | | | | | | | | RM 05-01 |
|---|-------------|---|-------------|--------|-----------------|------------------|-----------------|--------|-----------|----------|-------------|----------|
| | | Adición de cuajo | | Reposo | | Lavado | Hilado - Moldeo | | Prensado | Salmuera | | |
| Fecha | Temperatura | Cantidad | Temperatura | Tiempo | Cantidad de sal | Número de moldes | Peso | Tiempo | Salinidad | Acidez | Temperatura | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

Anexo 29. (Registro de Condiciones de cuarto frío - RM 06-01).

|  | | REGISTRO DE CONDICIONES CUARTO FRÍO | | | | RM 06-01 |
|---|--|-------------------------------------|-------------|---------|-------------------|---------------|
| | | Mes: | Temperatura | Humedad | Hora de Monitoreo | Observaciones |
| Día 1 | | | | | | |
| Día 2 | | | | | | |
| Día 3 | | | | | | |
| Día 4 | | | | | | |
| Día 5 | | | | | | |
| Día n | | | | | | |

Anexo 3C. Documentación para la zona de producto terminado

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | PROCEDIMIENTO DE CONTROL PARA PRODUCTO CONFORME | VERSION: 01 |
| | | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001-2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-08 | HOJA: 1 /19 |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1 OBJETIVO

Implantar las políticas, situaciones, movimientos, responsabilidades e inspecciones para alcanzar el correcto manejo y control de los servicios o productos que no cumplen con los requerimientos establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad en la Asociación Fuerza Innovadora.

2 ALCANCE

Aplica a todos los procesos del sistema de gestión de la calidad en la elaboración de productos lácteos de la Asociación Fuerza Innovadora.

Este procedimiento lo efectúa el personal encargado de la recepción y entrega de la materia prima y productos terminados de la Asociación Fuerza Innovadora.

3 DOCUMENTOS ASOCIADOS

- ✓ Formatos ISO 9001:2008
- ✓ Identificación de Requisitos de Productos
- ✓ Facturas
- ✓ Guía de entrega

4 DEFINICIONES

Requisito: Requerimiento previamente establecido para el cumplimiento de una actividad de acuerdo a la (ISO 9000 Cláusula 3.6.1)

Liberación: Permiso para continuar con la posterior fase de un proceso.

Defecto: Anormalidad identificada en un proceso o producto incumplimiento de algo especificado. (ISO 9000 Cláusula 3.6.3)

Corrección: Actividad para mejorar algo defectuoso según. (ISO 9000 Cláusula 3.6.6)

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.

NOTA 2 Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso o una reclasificación

Reproceso: Corrección del defecto de un producto que esta fuera de las especificaciones (ISO 9000 Cláusula 3.6.7)

NOTA Al contrario que el reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

Reparación: Medida que realiza de un producto u objeto que no cumple las especificaciones para su utilización. (ISO 9000 Cláusula 3.6.9)

NOTA 1 La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.

NOTA 2 Al contrario que el reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

Producto y/o Servicio: Resultado de un proceso (ISO 9000 Cláusula 3.4.2)

Requisitos de conformidad: Especificaciones que permiten determinar si un producto o servicio está apto para su utilización de acuerdo a las exigencias de los usuarios en los productos lácteos de la Asociación Fuerza Innovadora.

Procedimiento en caso de No Conformidad: Precisa la alternativa de solución sobre un producto o servicio no conforme.

Responsable: es la persona que se encarga de la inspección y aceptación del producto, que cumpla con las especificaciones de acuerdo al sistema de gestión de la calidad en la Asociación Fuerza Innovadora.

5 RESPONSABILIDADES

5.1 Coordinador del aseguramiento de la calidad

- Realiza la Identificación y determinación de un producto si cumple o no con los requisitos previamente establecidos por las Norma ISO 9001 – 2008.
- Verificar si el proceso cumple los lineamientos para alcanzar resultados satisfactorios.

5.2 Verificador de la calidad

- Conjuntamente con el jefe del aseguramiento de la calidad, Analizar, identificar e informar de los productos no conformes en los procesos de elaboración de productos lácteos en la Asociación Fuerza Innovadora.

6 DESARROLLO

Se define como producto no conforme al incumplimiento de los requisitos, previamente establecidos por el sistema de gestión de la calidad de la Asociación Fuerza Innovadora. De tal manera que las no conformidades se pueden presentar por diversos orígenes, tales como:

Proveedor: Aquellos incumplimientos del proveedor en cuanto a rechazos de materiales, o no conformidades en la prestación de servicios, incumplimiento en plazos de entrega, etc.

Proceso: Incumplimientos en las diferentes fases de la actividad.

Otras no conformidades: Se refiere a circunstancias entre la especificaciones del sistema de calidad y la manera de actuar dentro de la Asociación Fuerza Innovadora; extravíos correspondientes a las Norma ISO 9001 con lo determinado en el sistema de gestión de la calidad con respecto a la producción de lácteos en dicha organización.

Localización e Caracterización.

a) En Recepción

Todos las materias primas e insumos que circulan en la Asociación Fuerza Innovadora, antes de ser ingresados deben ser primeramente revisados, si cumplen con las especificaciones correspondientes, como peso y calidad, para evitar posibles daños y contratiempos en los diferentes procesos de la elaboración de productos lácteos.

Con respecto a la identificación de un insumo o materia que no cumplan con las especificaciones requeridas, los encargados mediante un registro de no conformidad deberá ubicar en la zona especificada para este tipo de productos, para su futura devolución o reproceso.

b) Materias e insumos en proceso.

Todos los procesos de producción de lácteos en la Asociación Fuerza Innovadora deben ser respectivamente verificados bajo estándares de producción de acuerdo a lo establecido por las Normas ISO 9001 – 2008. En el caso de identificarse no conformidades o irregularidades en los diversos procesos ya sea por: informalidad de una etapa, trabajo mal realizado, desacato de los procedimientos de Calidad, de acuerdo al sistema de gestión, y por falta de revisión en los procesos finales, el responsable de la calidad (supervisor o verificador) procederá al levantamiento de un I.N.C (Informe de No Conformidad) Anexo 11.

Procedimiento y Disposición de los productos No conformes.

El personal que realiza de la identificación del producto/servicio no conforme o de la no conformidad, deberá registrarlos adecuadamente. En lo posterior se emitirá el I.N.C. al departamento encargado del análisis de las causas que provocaron este tipo de productos, al igual que la respectiva solución a fin de evitar reincidencias en los procesos.

Reclamaciones de cliente.

En caso de existir reclamos por parte de los clientes, con respecto a la No Conformidad de los productos lácteos en la Asociación Fuerza Innovadora, serán receptadas en las respectivas áreas (comercial, almacén, calidad, etc.) ya sea por fax, correo, teléfono, etc. El encargado del recibimiento de reclamos, tendrá que realizar el levantamiento del I.N.C. con la correspondiente descripción del reclamo por parte del cliente, de igual manera la alternativa de solución, y de ser posible las causas que originaron el problema.

El INC deberá ser analizado por el responsable de la calidad, para determinar si los procesos fueron cumplidos de acuerdo a lo establecido según las Norma ISO 9001 – 2008 en el sistema de gestión de calidad. El estudio será en función a la incidencia para establecer la acción correctiva. Luego de haber realizado el estudio del INC, el Responsable de Calidad tendrá que comunicar de forma escrita

al cliente, que fue tomado en cuenta su reclamo y tomado las respectivas acciones correctivas que soluciones el problema presentado.

7 Anexos

Procedimiento para la Elaboración y Control de Documentos AFI-GC-001


Procedimiento para las Acciones Preventivas y Correctivas AFI-GC-004

Formato de Reporte de Producto No Conforme FNC-GC-010

Anexo 11. Informe de No Conformidad INC

| | | | | |
|--|----------------------------------|---------------------|-------------------------|--|
|  | INFORME DE NO CONFORMIDAD | | VERSION: 00 | |
| | | | FECHA: | |
| ISO 9001:2008 | CODIGO: AFI-SGC-R-23 | | / | |
| REPORTE DE NO CONFORMIDAD | | | | |
| F-006 | | Pagina 1 de 1 | | |
| FECHA: | NO CONFORMIDAD No. | | | |
| PROCESO: | MAYOR | | MENOR | |
| DEPENDENCIA(S) AUDITADA(S): | | | | |
| ACTIVIDAD REVISADA: | DOCUMENTOS DE REFERENCIA: | | | |
| AUDITOR PRINCIPAL: | COAUDITORES: | | | |
| DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD: (Describa lo que debería haber sucedido y luego lo que realmente sucedió). | | | | |
| Firma del Auditor: | Fecha : | Firma del Auditado: | | |
| CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD: | | | | |
| ACCIONES PROPUESTAS | | C / P | FECHA DE IMPLEMENTACION | |
| | | | | |
| Firma del Auditado : | | | Fecha : | |
| SEGUIMIENTO A LAS ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS: (Evalúe la eficacia de las acciones tomadas) | | | | |
| Firma auditor responsable del cierre : | | | Fecha de Cierre : | |

Anexo 3D. Documentación correspondiente a los POES

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | INSTRUCTIVO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES Y AMBIENTES | VERSION: 01 |
| | | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001-2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-IT -11 | HOJA: 1 /19 |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. OBJETIVO

Asegurar el cumplimiento de la metodología para la limpieza y desinfección de ambientes y superficies de la Asociación Fuerza Innovadora.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las superficies y ambientes del área de producción de la asociación Fuerza Innovadora

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS

Todos los registros requeridos por el sistema de gestión de calidad según las Normas ISO 9001 - 2008

4. DEFINICIONES

Control Microbiológico del aire: El método utilizado es el de sedimentación en placas de agar, que consiste en exponer placas con un medio nutritivo sólido al ambiente durante un periodo determinado, incubar las placas y hacer el recuento de las colonias obtenidas.

Control microbiológico de superficies: El control microbiológico de superficie nos proporciona información sobre la cantidad de microorganismos presentes sobre una superficie, la cual puede ser un equipo, mesón, ropa, etc.

5. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del encargado del proceso de producción asignar personal para el cumplimiento del presente procedimiento y verificar su desarrollo.

6. DESARROLLO

El personal designado para esta tarea, debe ingresar correctamente vestido, con protector naso bucal y cofia, con los implementos y accesorios necesarios para realizar la limpieza, de cada ambiente donde sea necesario hacerlo para el manejo de sustancias potencialmente tóxicas deben contar con el equipo adecuado.

Cada ambiente o superficie debe tener sus implementos de limpieza identificados, es decir, los de color rojo serán para pisos, los de color verde para paredes y ventanas y los de color blanco para limpieza de equipos.

Los agentes detergentes y desinfectantes deberán utilizarse en la dosis recomendado por el fabricante.

Para evitar que se afecten los tableros eléctricos, se deben proteger con plásticos antes de realizar la limpieza.

- ✓ La limpieza de pisos y equipos se realiza a diario.
- ✓ La limpieza de cortinas, ventanas y paredes, es semanal.

Limpieza de superficies: ventanas, puertas de vidrio, cortinas plásticas, paredes y pisos.

- ✓ Se realiza limpieza en seco, remoción de polvo y suciedad con ayuda de cepillos apropiados.
- ✓ Se aplica la solución detergente.
- ✓ Se frota las superficies con ayuda de cepillos, esponjas o escobas apropiadas, según la superficie.
- ✓ Se utiliza agua para enjuagar y eliminar los residuos de detergente.
- ✓ Retirar el exceso de agua y dejar secar las superficies.

Limpieza de tanques, equipos y tuberías

- ✓ Humedecer la superficie a limpiar con ayuda de una manguera.
- ✓ Frotar con una esponja o cepillo apropiado.
- ✓ Enjuagar para retirar todo residuo de detergente y cualquier suciedad.


7 Anexos

Anexo 31. (Registro de limpieza diaria- R 08-01)

|  | | REGISTRO DE LIMPIEZA DIARIA R 08-01 | | | | |
|---|------------------|--|------------------|---------|--|-------------|
| | | Piso | | Equipos | | Responsable |
| Fecha | Agente Limpiador | Dosis | Agente Limpiador | Dosis | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Anexo 20. (Registro de limpieza Semanal R 09-01)

|  | | REGISTRO DE LIMPIEZA SEMANAL R 09-01 | | | | | | |
|---|------------------|---|------------------|----------|------------------|---------|--|-------------|
| | | Cortinas | | Ventanas | | Paredes | | Responsable |
| Fecha | Agente Limpiador | Dosis | Agente Limpiador | Dosis | Agente Limpiador | Dosis | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  | INSTRUCTIVO PARA CONTROL DE LA SALUD CUPACIONAL E HIGIENE DEL PERSONAL | VERSIÓN: 01 |
| | | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001-2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-IT-13 | HOJA: 1 / |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. OBJETIVO

Establecer un control de la salud ocupacional e higiene para el personal que ingresa a la planta de la Asociación Fuerza Innovadora.

2. ALCANCE.

Este procedimiento se aplica a todo el personal operativo y no operativo que pueda formar parte del proceso productivo de forma permanente o temporal de la Asociación Fuerza Innovadora

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS

Todos los registros requeridos por el sistema de gestión de calidad según las Normas ISO 9001 - 2008

4. DEFINICION DE TERMINOS.

Operario.- Personal encargado del manejo de las operaciones productivas

Higiene.- Manera de conservar la salud mediante la adecuada adaptación del hombre al medio y practicando hábitos de aseo y limpieza.

Limpieza.- Quitar la suciedad utilizando algún producto específico para este fin.

Contaminación.- Presencia en un producto de agentes físicos, químicos o microbiológicos indeseables.

Manipulación.- Manejar materiales y productos con las manos.

Responsabilidad.- Obligación de responder por los actos que uno ejecuta, asumiendo las consecuencias o sanciones en caso de incumplimiento.

Área.- Espacio físico que cumple con ciertas características de acuerdo al trabajo que en ella se realiza.

Rotulación.- Cualquier leyenda, escrito o marca que se coloca en los letreros claramente identificados y con la información necesaria completa.

Identificación.- Utilización de etiquetas o algún sistema para diferenciar cosas que a simple vista son distintas o pueden parecer igual.

Señalización.- Colocación de señales indicadoras que se ponen en algo para distinguirlo.

Uniforme.- Traje igual y reglamentario que se debe usar en una institución, para el mejor desarrollo del trabajo y evitar posible contaminación.

Información.- Datos que poseen significado.

5. ACTIVIDADES.

La reglamentación de Salud e higiene del personal que ingresa a la planta de la Asociación Fuerza Innovadora., se establece de la siguiente manera:

Control de la Salud Ocupacional.

Control de la Higiene.

5.1. CONTROL DE LA SALUD OCUPACIONAL.

- **Materiales:**

- 1.- Certificado de salud ocupacional otorgado por el Ministerio de Salud Pública/IESS

- 2.- Certificado médico por cuenta de la empresa.

- 3.- Registro de controles médicos especiales del personal que labora en áreas específicas.

- 4.- Registro de aviso de enfermedad (IESS)

- 5.- Certificado de permisos médicos del personal.

- **Personal Operativo.-**

- Cumplir con los controles médicos generales y/o específicos que garanticen su estado de salud.

- Informar al jefe inmediato sobre alguna enfermedad infectocontagiosa o afección cutánea que se les pueda presentar.

Es necesario el control de:

- Llevar el control de registro del listado de los certificados de salud ocupacional dada tanto por el Ministerio de Salud Pública/IESS así como los dados por la empresa.

- Llevar el control del registro de aviso de enfermedad (IESS) así como también de los certificados de permisos médicos del personal.

- Llevar el control del registro de controles médicos especiales del personal que labora en áreas específicas.

- Procedimiento:
 - Será sometido a un reconocimiento médico por cuenta de la empresa independientemente del certificado único otorgado por el Ministerio de Salud Pública todo el personal nuevo antes de ingresar a laborar en la planta.
 - El personal permanente y temporal dependiendo del trabajo a realizar será sometido a un reconocimiento médico con una frecuencia anual.
 - Se registra al personal en cuanto se realizan los exámenes médicos como un control de su salud; en el registro “Listado de los certificados de salud ocupacional del personal. Según AFI-SGC-R-29
 - Registrar la frecuencia con la que el personal asiste a los centros de salud del IESS, para un mejor control de sus dolencias, mediante el registro: “Aviso de enfermedad”. Según AFI-SGC-R-30
 - Registrar los certificados de permisos médicos otorgados por el IESS y/o médico particular o de la empresa mediante el registro “Permisos médicos del personal”. Según AFI-SGC-R-31

5.2 CONTROL DE LA HIGIENE.

Materiales:

1. Uniformes.
2. Implementos de Seguridad.
3. Letreros de señalización.
4. Letreros alusivos de normas prohibitivas.

Responsabilidad:

- Técnico de producción.-
 - Establecer un control de Higiene para el personal cuando ingresa a la planta productiva.
 - Aprobar la compra de uniformes e implementos de seguridad y cualquier otro material necesario para que el personal pueda cumplir con las normas de higiene.

- Asegurar que el personal que ingresa y/o labora en la planta de la Asociación Fuerza Innovadora cumpla con las Normas Internas de Higiene establecidas.
- Supervisar que los uniformes y los implementos de protección estén acorde en número y clase con la actividad y/o lugar de trabajo.
- Capacitar al personal para que tomen conciencia sobre la responsabilidad de trabajar con productos alimenticios.
- Supervisar que los uniformes y los implementos de seguridad y/o protección estén acorde en número y clase con la actividad y/o lugar de trabajo.
- Cotizar y hacer la orden de compra de los uniformes e implementos de seguridad y cualquier otro material necesario para cumplir con las normas internas de Higiene.
- Gerente
 - Proveer al personal que trabaja en la planta, de uniformes e implementos de seguridad y/o protección necesarios durante la jornada de trabajo.
 - Supervisar el buen estado y la existencia de uniformes e implementos de seguridad y/o protección.
 - Avisar al jefe de Producción sobre la falta de uniformes y/o implementos y cualquier otro material que puedan impedir el cumplimiento de dichas normas.
- Personal.-
 - Cumplir estrictamente con las Normas Internas de Higiene establecidas.
 - Avisar al Responsable de Manejo de Uniformes sobre la falta de uniformes o algún implemento de protección que pueda afectar la salud del mismo.
- Procedimiento:
 - Informar de manera oportuna y específica al personal permanente, temporal y visitantes sobre las exigencias internas establecidas sobre el ingreso del personal operativo y no operativo hacia la zona productiva;

Las personas que ingresen a la planta de la Asociación Fuerza Innovadora deberán usar obligatoriamente el uniforme reglamentario según lo

establecido en el Anexo 2: “Ropa de trabajo para el Ingreso a la Planta”. Si durante la jornada de trabajo fuese necesario se entregarán insumos de seguridad e higiene para el personal.

-Aplicar las normas elementales de Higiene del personal y comportamiento dentro de la planta, de acuerdo a lo establecido en el recordatorio del Anexo No.3.

6. Anexos

Anexo 1. Enfermedades o lesiones en la piel más comunes

| ENFERMEDADES DE LA PIEL | |
|--|---|
| Hongos | Afectan cualquier parte del cuerpo; poseen gran afinidad por la queratina por lo que invaden por ejemplo uñas cabello y piel. |
| Sarna | Causada por un parásito, apenas detectable a simple vista que se mete dentro de la piel. |
| Piojos | Se presenta con una picazón y a veces infección de la piel. |
| Garrapatas | Ácaros que pueden transmitir diversas enfermedades por picadura. |
| Urticaria | Las manchas son como picaduras (ronchas), causan picazón, pueden aparecer y desaparecer. |
| INFECCIONES CUTÁNEAS | |
| Tiñas Piodermis virales | Puede producirse por el medio ambiente, clima cálido, escasa higiene y condiciones de vida en hacinamiento. |
| INFECCIONES VIRICAS | |
| Herpes simple Herpes Zoster | Infección producida por el virus de la varicela. |
| INFECCIONES BACTERIANAS | |
| Impétigo | Infección superficial de la piel muy contagiosa produce granos y llagas con pus. |
| Foliculitis | Infección superficial del folículo piloso. |
| Forúnculos | Bultos infectados por debajo de la piel. |
| Úlceras | Ausencia total de la piel, se pueden producir llagas crónicas. |
| HERIDAS | |
| Raspones, cortes superficiales, cortes profundos, heridas grandes | Cuando se produce una herida la piel se rompe y los gérmenes entran en el organismo y provocan infecciones graves. |

| INFECCIONES RESPIRATORIAS | |
|---|---|
| AGUDAS SIN NEUMONIA Rinofaringitis Traqueobronquitis | Se presenta con tos, obstrucción nasal, boca y faringe enrojecida, rinorrea. Rinorrea, tos seca, áspera, ronquera. Dificultad respiratoria, quejido respiratorio, aleteo nasal, palidez, sibilancias, fiebre. |
| CON NEUMONÍA Neumonía muy grave Neumonía grave Neumonía | |

Anexo 2.- Ropa de trabajo para el ingreso a la planta

La ropa de trabajo que recibirá y usará el personal una vez que ingresa a la planta de la Asociación Fuerza Innovadora es el siguiente:


| COMPONENTE DEL UNIFORME | DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE UNIFORME | COLOR | PERSONAL INVOLUCRADO EN EL USO |
|-------------------------|--------------------------------------|-----------------|--|
| Mandil | Tela | Blanco | Operarios. Personal Técnico. Visitantes. Personal no Operativo |
| Gorra | Tela | Blanco | Operadores varones y mujeres. Operarios varones y mujeres. Personal técnico. |
| | Desechable | Diferente color | Personal no Operativo |
| Botas | Plástico | Negro | Operarios para limpieza de área . |

Anexo 3.- Higiene del personal

- Todo el personal que labora dentro de la planta de cualquier área deberá portar el uniforme reglamentario: mandil – gorra – calzado los cuales estarán completamente limpios. La gorra cubrirá todo el cabello.
- Antes de ingresar a las áreas de trabajo el personal se lavará las manos correctamente y se frotarán con alcohol en aquellas áreas donde el producto está en contacto directo con las manos.
- Si el trabajo a realizar requiere del uso de guantes estos se colocarán dentro del área de trabajo.
- Se prohíbe la salida e ingreso del personal del área de trabajo con los guantes puestos.
- Cada vez que por circunstancias de fuerza mayor el personal salga del área de trabajo se lavará las manos correctamente
- Dentro del área de trabajo no estará permitido fumar, comer, ni beber.
- Los operarios no deberán portar anillos, joyas u otros accesorios, maquillaje excesivo así como barba y/o bigote al descubierto durante las jornadas de trabajo.
- Si algún trabajador presentare o tenga síntomas de alguna enfermedad infectocontagiosa deberá comunicarlo al jefe inmediato.
- **COMPORTAMIENTO DENTRO DE LA PLANTA.**
- Aplicar las normas elementales de educación.
- Todo el personal deberá mantener el respeto mutuo hacia jefes inmediatos, superiores y entre sí.

REGISTROS:

Anexo 4: Listado de los certificados de salud ocupacional del personal

| | | |
|---|---|------------------------------|
|  | LISTADO DE LOS DE SALUD OCUPACIONAL DEL PERSONAL | Código: AFI-SGC-R-29 |
| | | Fecha de elaboración: |
| | | Ultima aprobación: |
| | | Revisión: 01 |


| Nombres y apellidos del personal | Fecha de emisión (Válido un año) |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |

Anexo 5: Permisos médicos del personal


| | | |
|---|----------------------------|------------------------------|
|  | AVISO DE ENFERMEDAD | Código: AFI-SGC-R-30 |
| | | Fecha de elaboración: |
| | | Ultima aprobación: |
| | | Revisión: 01 |

| Nombres y apellidos del personal | Fecha de registro de enfermedad | Días de permiso médico |
|---|--|-------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Anexo 6: Permisos médicos del personal

| | | |
|---|--|------------------------------|
|  | PERMISOS MÉDICOS DEL PERSONAL | Código: AFI-SGC-R-31 |
| | | Fecha de elaboración: |
| | | Última aprobación: |
| | | Revisión: 01 |

| FECHA DEL AVISO DE ENFERMEDAD | FECHA Y/I NUMERO DEL CERTIFICADO DE ASISTENCIA | PERMISO MÉDICO | | DATOS REGISTRADOS |
|-------------------------------|--|----------------|-------|-------------------|
| | | DESDE | HASTA | POR: |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | INSTRUCTIVO PARA EL CONTROL DE AGUA | VERSIÓN: 01 |
| | | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001-2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-08 | HOJA: 1 /19 |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. OBJETO

Definir la metodología a seguir para asegurar la inocuidad del agua utilizada por la planta procesadora de la Asociación Fuerza Innovadora

2. ALCANCE

Aplica a todos los procesos productivos de queso fresco de la planta procesadora de la Asociación Fuerza Innovadora

3. REFERENCIAS

Todos los registros requeridos por el sistema de gestión de calidad según las Normas ISO 9001 - 2008

4. DEFINICIONES

Agua potable: Se denomina agua potable o agua para consumo humano, al agua que puede ser consumida sin restricción debido a que, gracias a un proceso de purificación, no representa un riesgo para la salud. El término se aplica al agua que cumple con las normas de calidad promulgadas por las autoridades locales e internacionales.

Control Microbiológico.- El criterio microbiológico define la aceptabilidad o rechazo de un producto o un lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.

Coliformes.- La denominación genérica coliformes designa a un grupo de especies bacterianas que tienen ciertas características bioquímicas en común e importancia relevante como indicadores de contaminación del agua y los alimentos.

Pseudomonas.- Género de bacterias que incluye varias especies que viven libremente en el suelo y en el agua y algunos patógenos oportunistas, como Pseudomonas aeruginosa, que se aísla en heridas, quemaduras e infecciones de

vías urinarias. Las pseudomonas llaman la atención por sus pigmentos fluorescentes y su resistencia a los desinfectantes y antibióticos.

Streptococos fecales.- Los Streptococcus fecales son indicadores de contaminación fecal y su presencia indica falta de higiene en la manipulación de alimentos, excepto en aquellos alimentos en los que interviene como flora habitual de procesos fermentativos. Cabe decir que son resistentes a las condiciones adversas (congelación, desecación y tratamiento térmico), por lo que se consideran buenos indicadores de contaminación fecal tanto en alimentos como en agua.

Clostridium sulfitorreductores.- Los Clostridium sulfitorreductores son aquellas bacterias de morfología bacilar, G+, anaerobias estrictas, capaces de formar esporas y con capacidad de reducir el sulfito a sulfuro.

Hipoclorito de sodio.- El hipoclorito de sodio o hipoclorito sódico, (cuya disolución en agua es conocida popularmente como agua lavandina, cloro, lejía, agua de Javel, agua Janeo blanqueador) es un compuesto químico, fuertemente oxidante.

5. DESARROLLO

CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL AGUA

El control microbiológico del agua se realizará trimestralmente en la planta. Un laboratorio externo realiza el muestreo y las determinaciones bajo las condiciones establecidas en el contrato para la verificación microbiológica y química del agua. El laboratorio externo toma las muestras representativas de agua en las instalaciones, para determinar la ausencia/presencia de microorganismos basándose en los parámetros: recuento total, coliformes totales, coliformes fecales, pseudomonas, control del cloro residual y PH.

El laboratorio elabora un “Informe de análisis microbiológico”, el que incluye una interpretación de los resultados y recomendaciones. El jefe de planta, evaluará, archivará el informe y determinará las acciones correctoras a tomar.

CONTROL QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO ANUAL DEL AGUA

Trimestralmente se realizará un control químico y microbiológico completo del agua de la planta. El laboratorio contratado realiza el muestreo para la verificación microbiológica y química del agua.

Se determinan los siguientes parámetros:

Parámetros microbiológicos

- Coliformes Totales
- Coliformes fecales
- Estreptococos fecales
- Clostridium sulfitorreductores
- Recuento de gérmenes totales a 37°C (aguas destinadas a consumo humano)
- Recuento de gérmenes totales a 22°C (aguas destinadas a consumo humano)

Una vez obtenido los resultados, el laboratorio se encargará de elaborar un “Informe de análisis químico y microbiológico”, en el que incluye una interpretación de los resultados y recomendaciones.

Si en las determinaciones químicas y microbiológicas realizadas en el agua de planta, da un resultado superior al admisible, el jefe de planta, en base a la asesoría proporcionada por la empresa externa, determina las acciones correctoras oportunas, las que quedan debidamente registradas.

6. RESPONSABILIDADES

Técnico de planta.

- ✓ Verificar que el servicio del laboratorio contratado se ha realizado de acuerdo a lo solicitado y que se han enviado los “Informes de análisis microbiológicos trimestrales” con la información adecuada.
- ✓ Evaluar y archivar los informes para determinar las acciones correctoras a tomar.

7. REGISTROS

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | CLASIFICACIÓN | TIEMPO DE RETENCIÓN |
|--|---------------------|-------------------|---------------------|
| Control Microbiológico trimestral del agua. AFI-SGC-R-11 | Laboratorio Externo | Orden Cronológico | 2 años |
| Control Químico y Microbiológico anual del agua AFI-SGC-R-12 | Laboratorio Externo | Orden Cronológico | 2 años |
| Acciones correctoras para control del agua PLL-RG- AFI-SGC-R-13 | Jefe de Planta | Orden Cronológico | 2 años |

Realizado por: Irene Hidalgo

| | | |
|---|---|-----------------------|
|  | REGISTRO PARA EL CONTROL DE AGUA | Código: AFI-SGC-R-11 |
| | | Fecha de elaboración: |
| | | Última aprobación: |
| | | Revisión: 01 |

| Fecha: | | Hora: | | | | |
|---------------------------|----------------------------|----------------|----|--------------------|--------------------|-------------|
| Responsable del análisis: | | | | | | |
| Material utilizado: | | | | | | |
| Punto de Muestreo | Aspecto (Olor-Color-Sabor) | Cloro Residual | PH | coliformes fecales | coliformes totales | Pseudomonas |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Observaciones: | | | | | | |

| | | |
|---|---|------------------------------|
|  | REGISTRO PARA EL CONTROL DE AGUA | Código: AFI-SGC-R-12 |
| | | Fecha de elaboración: |
| | | Última aprobación: |
| | | Revisión: 01 |

| Fecha: | | | | | Hora: | | | | | | | | | |
|---------------------------|--------------------|----|----|----|-------|----|----|----|----|----------------------------|-----------------------|--------------------------------|-----------------|------|
| Responsable del análisis: | | | | | | | | | | | | | | |
| Material utilizado: | | | | | | | | | | | | | | |
| Punto de muestreo | Sustancias tóxicas | | | | | | | | | Parámetros microbiológicos | | | | |
| | As | Cd | CN | Cr | Hg | Ni | Pb | Sb | Se | Coliformes fecales | Estreptococos fecales | Clostridium sulfitorreductores | Gémenes totales | |
| | | | | | | | | | | | | | 37°C | 22°C |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| Observaciones: | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|---|---|------------------------------|
|  | REGISTRO PARA EL CONTROL DE AGUA | Código: AFI-SGC-R-13 |
| | | Fecha de elaboración: |
| | | Última aprobación: |
| | | Revisión: 01 |

| Fecha: | | | | |
|---------------------------|-------------------|------------------|--------------|----------------------|
| Responsable del análisis: | | | | |
| Material utilizado: | | | | |
| Punto de Muestreo | Factor en estudio | Límite admisible | % Encontrado | Acciones correctoras |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Observaciones: | | | | |

ANEXO 4.

RECOLECCIÓN DE

DATOS

Anexo 4A. Información de producción para análisis de productividad

| | ANALISIS INICIAL | | | | | | ANALISIS FINAL | |
|----------------------------------|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|----------------|--------|
| | QUESO FRESCO | | | | | | | |
| | oct-16 | nov-16 | dic-16 | ene-17 | feb-17 | mar-17 | Promedios | abr-17 |
| Leche (L) | 22672 | 18988 | 19368 | 18800 | 20404 | 17092 | 19554 | 17144 |
| PT (unid/500g) | 3840 | 3216 | 3280 | 3184 | 3456 | 3072 | 3341 | 3404 |
| PC (unid/500g) | 3688 | 3104 | 3176 | 3080 | 3336 | 2984 | 3228 | 3352 |
| NC (unid/500g) | 152 | 112 | 104 | 104 | 120 | 88 | 113 | 52 |
| | QUESO MOZZARELLA | | | | | | | |
| | oct-16 | nov-16 | dic-16 | ene-17 | feb-17 | mar-17 | Promedios | abr-17 |
| Leche (L) | 8090 | 7785 | 8043 | 7667 | 8043 | 7428 | 7842 | 7568 |
| PT (unid/500g) | 1376 | 1324 | 1368 | 1304 | 1368 | 1264 | 1334 | 1364 |
| PC (unid/500g) | 1292 | 1252 | 1284 | 1236 | 1280 | 1160 | 1250 | 1316 |
| NC (unid/500g) | 104 | 92 | 104 | 88 | 108 | 104 | 100 | 48 |
| Total de leche planificación (L) | 30762 | 26773 | 27411 | 26467 | 28447 | 24520 | 27396 | 27396 |
| Desperdicio (L) | 124 | 140 | 88 | 112 | 96 | 76 | 106 | 54 |

Anexo 4B. Resultado análisis microbiológico de queso fresco inicial




UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERIA EN ALIMENTOS
LABORATORIO DE CONTROL Y ANALISIS DE ALIMENTOS



Dir: Av. Los Chasquis y Río Payamino, Huachi, Telf.: 2 400987 ext. 114, e-mail: laconal@uta.edu.ec; laconal@hotmail.com
Ambato-Ecuador

CERTIFICADO DE ANALISIS DE LABORATORIO

| Certificado No:17-169 A | | | | | | RD1-5.10 06 |
|--|------------------------|----------------|---|---|----------|---------------------------|
| Solicitud N°: 17-169 | | | | | | Pág. 1 de 1 |
| Fecha recepción: 17 de mayo de 2017 | | | Fecha de ejecución de ensayos: 18 al 19 de mayo de 2017 | | | |
| Información del cliente: | | | | | | |
| Empresa: | | | C.I./RUC: 1600623324 | | | |
| Representante: Irene Elizabeth Hidalgo Guerrero | | | TIF: 0989354620 | | | |
| Dirección: Puyo | | | Email: irene_hidalgo_guerrero@yahoo.es | | | |
| Ciudad: Puyo | | | | | | |
| Descripción de las muestras: | | | | | | |
| Producto: Queso fresco | | | Peso: 500 g | | | |
| Marca comercial: n/a | | | Tipo de envase: funda resellable | | | |
| Lote: n/a | | | No de muestras: dos | | | |
| F. Elb.: n/a | | | F. Exp.: n/a | | | |
| Conservación: Ambiente: Refrigeración: X Congelación: | | | Almac. en Lab: 7 días | | | |
| Cierres seguridad: Ninguno: X Intactos: Rotos: | | | Muestreo por el cliente: 17 de mayo de 2017 | | | |
| RESULTADOS OBTENIDOS | | | | | | |
| Muestras | Código del laboratorio | Código cliente | Ensayos solicitados | Métodos utilizados | Unidades | Resultados |
| Queso fresco | 16917257 | Queso 1 | *Coliformes totales | PE01-5.4-MB AOAC R.I: 110402. Ed 20. 2016 | UFC/g | 1,3x10⁷ |
| | | | *F. Coli | PE01-5.4-MB AOAC R.I: 110402. Ed 20. 2016 | UFC/g | 3,9x10⁴ |
| Conds. Ambientales: 18,4 °C; 45%HR | | | | | | |
|  <p>Ing. Gladys Risueño Directora de Calidad</p> | | | | | | |
| Autorización para transferencia electrónica de resultados: Si | | | | | | |

Nota: Los resultados consignados se refieren exclusivamente a la muestra recibida. El Laboratorio no es responsable por el uso incorrecto de este certificado. No es un documento negociable. Solo se permite su reproducción con fines de lucro y haciendo referencia a la fuente.

La información que se está enviando es confidencial, exclusivamente para su destinatario, y no puede ser vinculante. Si usted no es el destinatario de esta información recomendamos eliminarla inmediatamente. La distribución o copia del mismo está prohibida y será sancionada según el proceso legal pertinente.

Anexo 4C. Resultado análisis microbiológico de queso fresco final

|  | | UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERIA EN ALIMENTOS LABORATORIO DE CONTROL Y ANALISIS DE ALIMENTOS Dir: Av. Los Chasquis y Río Payamino, Huachi, Telf.: 2 400987 ext. 114, e-mail: laconal@uta.edu.ec; laconal@hotmail.com Ambato-Ecuador | |  | | |
|---|------------------------|---|---|---|-------------|---------------------------|
| CERTIFICADO DE ANALISIS DE LABORATORIO | | | | | | |
| Certificado No:17-169 B | | | | | R01-5.10 06 | |
| Solicitud N°: 17-169 | | | Pag: 1 de 1 | | | |
| Fecha recepción: 24 de mayo de 2017 | | | Fecha de ejecución de ensayos: 25 al 26 de mayo de 2017 | | | |
| Información del cliente: | | | | | | |
| Empresa: | | | C.I./RUC: 1600623324 | | | |
| Representante: Irene Elizabeth Hidalgo Guerrero | | | TIF: 0989354620 | | | |
| Dirección: Puyo | | | Email: irene_hidalgo_guerrero@yahoo.es | | | |
| Ciudad: Puyo | | | | | | |
| Descripción de las muestras: | | | | | | |
| Producto: Queso fresco | | | Peso: 500 g | | | |
| Marca comercial: n/a | | | Tipo de envase: funda resellable | | | |
| Lote: n/a | | | No de muestras: dos | | | |
| F. Elb.: n/a | | | F. Exp.: n/a | | | |
| Conservación: Ambiente: Refrigeración: X Congelación: | | | Almac. en Lab: 7 días | | | |
| Cierres seguridad: Ninguno: X Intactos: Rotos: | | | Muestreo por el cliente: 24 de mayo de 2017 | | | |
| RESULTADOS OBTENIDOS | | | | | | |
| Muestras | Código del laboratorio | Código cliente | Ensayos solicitados | Métodos utilizados | Unidades | Resultados |
| Queso fresco | 16917258 | Queso 2 | *Coliformes Totales | PE01-5.4-MB AOAC R.I. 110402. Ed 20, 2016 | UFC/g | 3,8x10⁴ |
| | | | *E. Coli | PE01-5.4-MB AOAC R.I. 110402. Ed 20, 2016 | UFC/g | < 10 |
| Conds. Ambientales: 18,4 °C; 45%HR | | | | | | |
|  Ing. Gladys Risueño Directora de Calidad | | | | | | |
| Autorización para transferencia electrónica de resultados: Si | | | | | | |
| <small>Nota: Los resultados consignados se refieren exclusivamente a la muestra recibida. El Laboratorio no es responsable por el uso incorrecto de este certificado. No es un documento negociable. Solo se permite su reproducción sin fines de lucro y haciendo referencia a la fuente.</small> | | | | | | |
| <small>"La información que se está enviando es confidencial, exclusivamente para su destinatario, y no puede ser vinculada. Si usted no es el destinatario de esta información recomendamos eliminarla inmediatamente. La distribución o copia del mismo está prohibida y será sancionada según el proceso legal pertinente".</small> | | | | | | |

ANEXO 5.

DE LA

PROPUESTA

Anexo 5A. Sistema documental Manual de Calidad

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  | MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001- | CÓDIGO: AFI-SGC- MC | HOJA: 1 / |

**MANUAL DEL SISTEMA
GESTION DE CALIDAD
ASOCIACIÓN FUERZA
INNOVADORA**

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Nombre: | Nombre: | Nombre: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. PRESENTACIÓN

Este documento, describe el Sistema de Gestión de la Calidad que utilizará la Asociación Fuerza Innovadora en el área de producción, para su elaboración se basó en los requerimientos de la Norma Internacional para Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008.

2. ÁREA DE PRODUCCIÓN.

2.1 Visión

Ser la mejor área dentro de la Asociación Fuerza Innovadora, que de forma propositiva siempre lidere en el desempeño y ejecución de los procesos productivos lácteos.

2.2 Misión

El área de producción de la Asociación Fuerza Innovadora, deberá destacar en proporcionar un producto de calidad a sus usuarios en el ámbito de los sistemas administrativos, asegurando un eficaz y eficiente funcionamiento de los distintos procesos productivos de la Asociación Fuerza Innovadora.

2.3 Organigrama

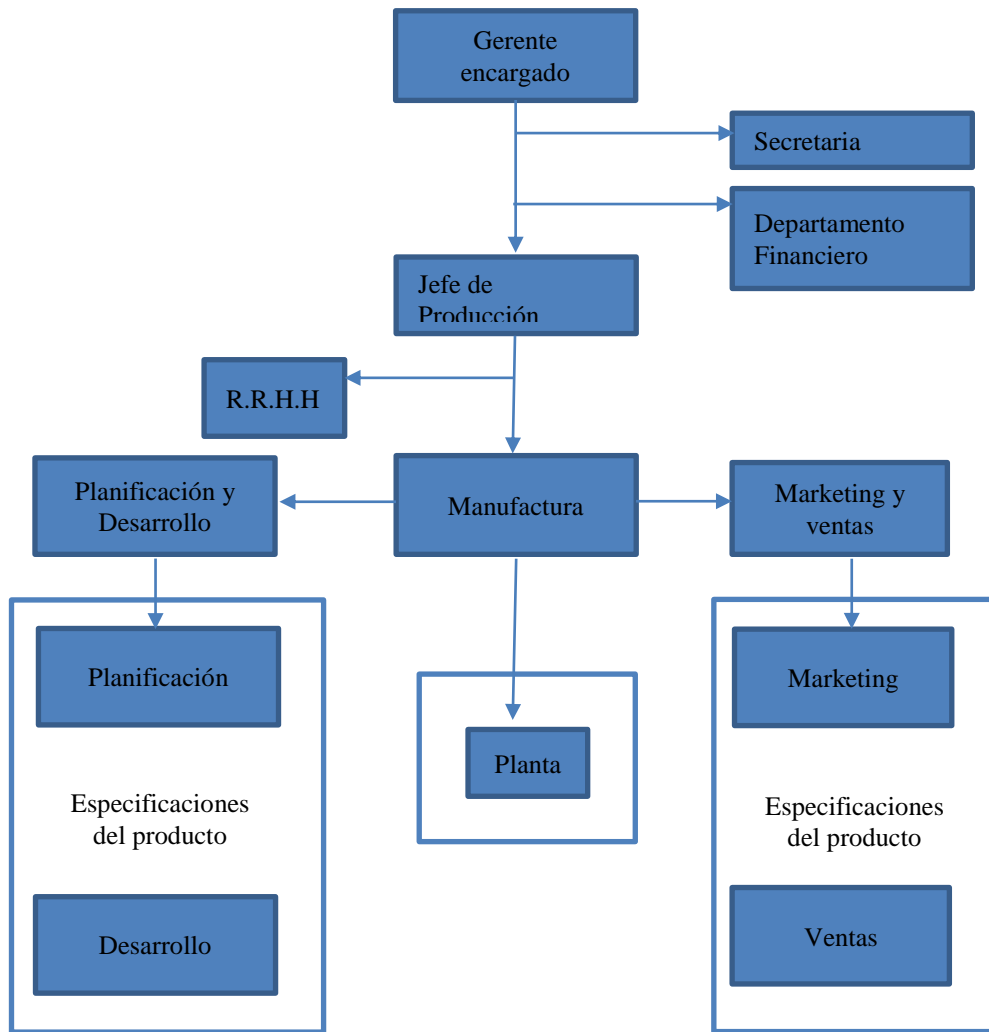


Figura 1: Organigrama de la Asociación Fuerza Innovadora
Elaborado por: Irene Hidalgo

MANUAL DE CALIDAD

El objetivo del presente Manual de Calidad es describir la política y la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) bajo la Normas ISO 9001:2008 e implementar al área de Producción láctea de la Asociación Fuerza Innovadora.

La calidad de los productos siempre ha sido y continuará siendo la clave para lograr la misión, por lo cual, todos en la Asociación Fuerza Innovadora, se comprometen a entender y utilizar nuestro sistema de gestión de la calidad a fin de realizar siempre un excelente trabajo.

La difusión, control, implementación, revisión, actualización y mantenimiento del Manual de calidad es responsabilidad del Director.

3.1 Alcance y Aplicación

Este Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), comprende cada uno de los procesos involucrados en el área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora. De tal forma que los procesos se basaran en los requisitos de la Norma Internacional para Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008.

Este Manual de Calidad del área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora, tiene por propósito guiar a cada una de las personas que intervienen en los procesos productivos de la Asociación Fuerza Innovadora, en el uso correcto de la documentación necesaria para la gestión, desarrollo, mantención y mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad, entregando así productos de excelente calidad a sus clientes.

3.2 Exclusiones

- ✓ **3.2.4 Ítem 7.3:** Diseño y desarrollo de la Norma ISO 9001:2008, es excluido de este Manual de Gestión de la Calidad, debido a que es responsabilidad del área de Planificación y Desarrollo lo descrito en este ítem.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos Generales

Generalidades

El área de producción, por medio del Manual de Calidad y sus procedimientos documentados establecerá, documentará, implementará, mantendrá y mejorará continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con los requisitos de la Normas ISO 9001:2008.

El área de producción de la Asociación Fuerza Innovadora, a través del Sistema de Gestión de la Calidad implementado, asegurará que:

- ✓ Determinará los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación; su secuencia e interacción de los procesos;
- ✓ Determinará los criterios y los métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de sus procesos son eficaces;
- ✓ Asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- ✓ Realizará el seguimiento, la medición y el análisis de sus procesos; e implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y el mejoramiento continuo de sus procesos.

Los procesos identificados en el área de producción son gestionados de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001:2008.

El área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora se asegura de controlar eficazmente dicho proceso. El tipo y grado del control a aplicar sobre estos procesos está definido dentro del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

El personal involucrado en el SGC es responsable de asegurar la calidad y de ejecutar su trabajo conforme a los procedimientos documentados.

Responsabilidades.

El Gerente encargado de la Asociación Fuerza Innovadora, es responsable de proporcionar los recursos necesarios para el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, de asegurar que el SGC esté establecido, implantado y mantenido, además debe asegurar que cada uno del personal involucrado en el SGC, cumpla con todas las especificaciones descritas en el presente Manual y sus procedimientos documentados.

4.2 Requisitos de la Documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad incluye:

- ✓ Declaraciones documentadas de política y objetivos de la calidad,
- ✓ El Manual de Calidad.
- ✓ Los procedimientos documentados y los registros necesarios por estas

Normas como son:

- ✓ Control de Documentos.
- ✓ Control de Registros.
- ✓ Auditorías Internas.
- ✓ Control de No Conformidades.
- ✓ Acciones Correctivas.
- ✓ Acciones Preventivas, para dar cumplimiento a lo establecido en el Sistema de gestión de la Calidad.
- ✓ Los documentos, incluidos los registros que la empresa determina necesarios para asegurar una eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

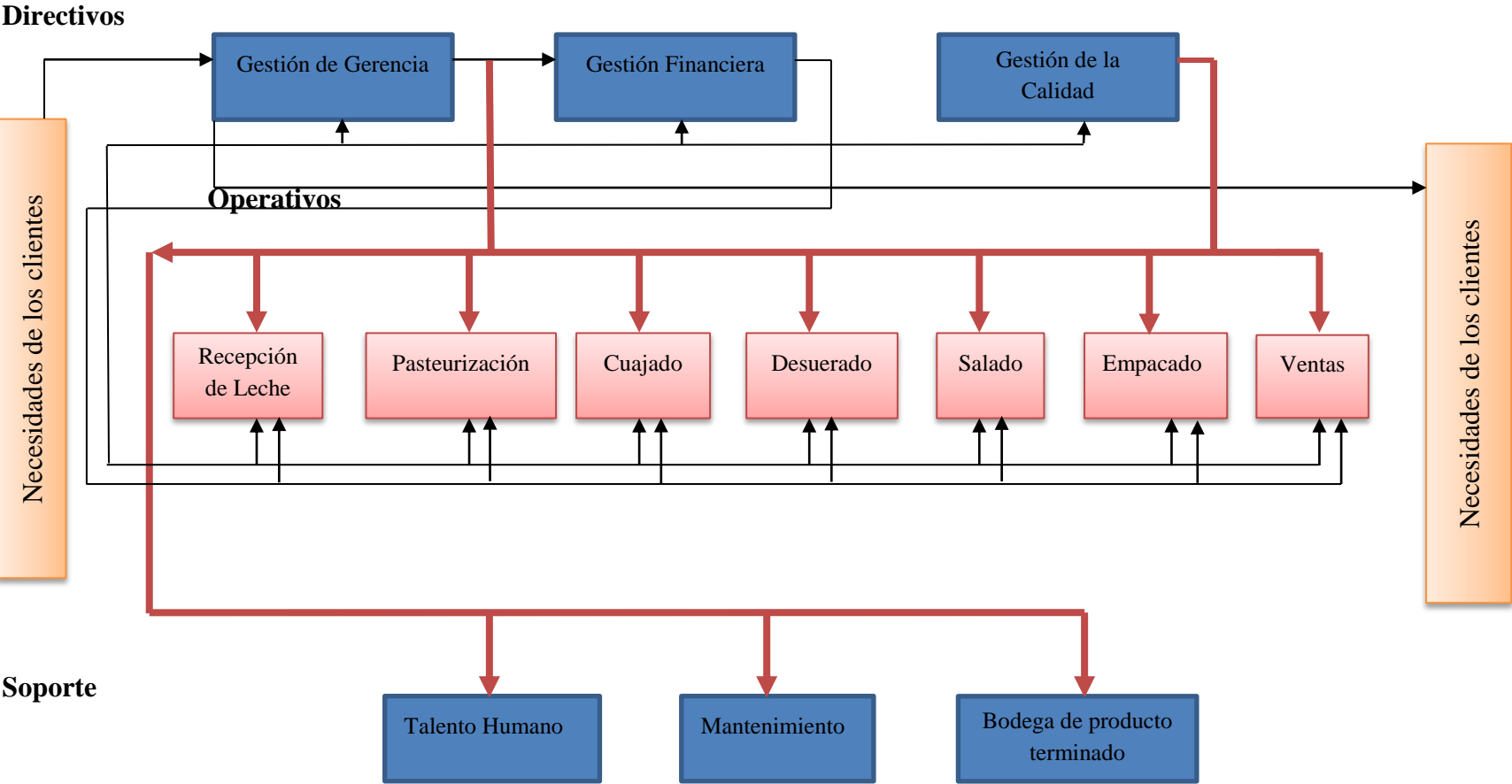
4.2.2 Manual de Calidad

El área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora establece y mantiene que el presente Manual de Calidad, incluirá lo siguiente para su soporte.

- ✓ Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo detalles de las justificaciones y exclusiones que se aplican. Ver ítem 3.2,

- ✓ Referencia a los procedimientos documentados establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad, y una descripción de la interacción entre los procesos del SGC. Ver ítem 7.1

Figura 2: Mapa de procesos



Elaborado por: Irene Hidalgo

4.2.3 Control de Documentos

El Representante del Sistema de Gestión de Calidad controlará los documentos requeridos por el sistema de Gestión de Calidad, basándose en los requisitos de las Normas ISO 9001:2008.

El procedimiento “Control de Documentos” se enfoca en los controles necesarios, relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad y con los requisitos de las Normas, incluyendo aquellos de origen externo y que influyen en la calidad del producto.

El personal involucrado en el Sistema de Gestión de la Calidad tiene acceso al lugar de trabajo, a través de la documentación externa pertinente a su trabajo y que puede afectar la calidad del producto.

El Representante del Sistema de Gestión de la Calidad mantendrá actualizada la **Lista de Documentos Controlados**, el mismo que indicará la documentación vigente. Esta lista se encuentra disponible para todo el personal para verificar que se encuentran utilizando la última versión de sus documentos y evitar así el uso de documentación obsoleta. La documentación obsoleta se retirará para su reemplazo por una nueva versión.

4.2.4 Control de los Registros

El Representante del Sistema de Gestión de la Calidad establecerá y mantendrá registros para evidenciar la conformidad a los requisitos así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.

Se creará el procedimiento de **Control de Registros**. El mismo que definirá los controles apropiados para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, la retención y disposición de los registros.

Cada uno de los registros deberá permanecer legible, fácilmente identificable y recuperable.

El Representante del Sistema de Gestión de la Calidad, se encargará de asegurar la legibilidad de cada Registros y verificará que se mantenga durante el tiempo de retención definido para cada uno de ellos de acuerdo con lo especificado en el registro **Lista de Registros**

5 RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la Alta Dirección

El Gerente encargado proporcionará, evidenciará su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, por medio de la elaboración y publicación de la política de calidad y del establecimiento de los objetivos de calidad del área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora. Además será parte activa, nombrando como encargado de Calidad a una persona de su total confianza, asignando los recursos necesarios, tiempo, entre otros, así como para llevar a cabo una mejora continua y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad con el objetivo de entregar un producto de excelencia a sus clientes.

Además comunicará a las personas que conforman el área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora, la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, por medio de actividades de capacitación y comunicación con el personal involucrado.

El Gerente encargado lleva a cabo revisiones al Sistema de Gestión de la Calidad anualmente, con lo cual asegura la eficacia del sistema, el cumplimiento de la política y objetivos de calidad establecidos.

5.2 Enfoque al cliente

Este Manual de calidad excluye este Ítem ya que se enfoca solo en el área de producción láctea, este ítem le corresponde al área de marketing y ventas.

5.3 Política de la Calidad

En este Manual de Calidad y los procedimientos que lo soportan, la Gerencia declara y establece su compromiso para alcanzar: su política y objetivos de calidad, el cumplimiento de las necesidades y expectativas de sus clientes.

La Gerencia encargada asegura, por medio de publicación y difusión, que la política y los objetivos de calidad son entendidos, implantados y mantenidos por todo el personal de la Asociación Fuerza Innovadora

Todo el personal de la Asociación Fuerza Innovadora será responsable de trabajar conforme a sus procedimientos y con calidad, para lograr el cumplimiento de la política de calidad y de los objetivos de calidad establecidos por el área de Producción de la Asociación.

La política de calidad será revisada una vez al año por la Dirección.

5.3.1 Declaración de la Política de la Calidad

La siguiente Política de la Calidad, fue declarada para la Asociación Fuerza Innovadora:

Proveer un producto lácteo en el área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora, que satisfaga plenamente los requerimientos y expectativas de los clientes potenciales, inspirados en una cultura de mejoramiento continuo, por medio de un cuerpo de Funcionarios de colaboración, basados en la norma ISO 9001: 2008 para cumplir con los objetivos de calidad trazados, de tal forma que se logrará un nivel de eficacia y eficiencia en los procesos de la Gestión Administrativa, Financiera, recursos humanos, gestión de (proyectos, de procesos productivos) y comunicaciones, orientados a la satisfacción del cliente en cuanto a la calidad del producto.

La política de calidad será presentada a todo el personal y además se publicara en lugares estratégicos de la Dirección Administrativa; siendo continuamente reforzada por el Director de calidad para asegurar su entendimiento y compromiso, por medio de reuniones de trabajo periódicas.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la Calidad

El área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora, asegura que sus objetivos de la calidad, son establecidos y revisados por el Gerente encargado, y que incluyen lo necesario para cumplir los requisitos del producto lácteo.

El Representante del Sistema de Gestión de la Calidad, coordinará que se establezcan los objetivos anuales y que sean coherentes a la política de la calidad.

Objetivos de Calidad

El Representante del Sistema de Gestión de la Calidad es el responsable y la autoridad para vigilar y mantener que el Sistema de Gestión de la Calidad lleve a cabo todas las actividades para asegurar que los objetivos de calidad sean conocidos, implementados y entendidos.

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

La planificación del Sistema de Gestión de la calidad está conformada por los lineamientos establecidos en el presente Manual y en los Procedimientos respectivos, definiendo y documentando el cumplimiento de los requisitos para la calidad.

El personal de la Asociación Fuerza Innovadora es el responsable de trabajar conforme a sus procedimientos, para lograr el cumplimiento de la política de calidad y los objetivos establecidos.

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

La estructura de la Asociación Fuerza Innovadora mostrada en el organigrama, muestra la responsabilidad y autoridad del personal que administra, realiza y verifica el trabajo relacionado con el Sistema de Gestión de la Calidad del área de Producción de la Asociación.

El Gerente encargado es el líder del esfuerzo por la calidad dentro de la Asociación Fuera Innovadora, será el responsable que las Políticas de Calidad y las responsabilidades relacionadas a ésta, estén operando efectivamente.

Todo el personal que realizará trabajos relacionados con la calidad posee autoridad suficiente y libertad dentro de la Asociación Fuerza innovadora para:

- ✓ Identificar y documentar problemas de calidad para tomar acciones correctivas que prevengan la ocurrencia de servicios no conformes.
- ✓ Recomendar, iniciar, implementar y verificar soluciones para la mejora
- ✓ continua de la calidad y los procesos, bien sea directamente o a través de otros medios tal como se definen en los procedimientos de sistemas de calidad.

El Gerente encargado será el responsable de asegurar que las responsabilidades y autoridades del personal están definidas y son conocidas.

5.5.2 Encargado de Calidad

El Gerente encargado de la Asociación Fuera Innovadora designará a una persona de su confianza como Representante de la Calidad y a un encargado del Sistema de la Calidad para el área de producción láctea, quienes independientemente de otras responsabilidades tienen la autoridad definida para asegurar de que el Sistema de Gestión de la Calidad está establecido, implementado y mantenido, además de asegurar que el sistema de Gestión de la Calidad se encuentra conforme con las Normas ISO 9001:2008

5.5.3 Comunicación Interna

La comunicación interna se asegurará por medio de reuniones semanales, reuniones de trabajo, contacto diario con el personal para informar sobre la situación de la Asociación Fuerza Innovadora y de cualquier acción que pueda afectar a la calidad del producto lácteo.

5.6 Revisión por la Dirección

5.6.1 Generalidades

El Sistema de Gestión de la Calidad, será revisado por el encargado de la calidad anualmente, con estas reuniones se asegura de su conveniencia, adecuación y eficacia continua, estas revisiones se registran en el **Informe de Revisión de Dirección**.

5.6.2 Información de entrada para la Revisión

La Revisión de Dirección, incluye la siguiente Información:

- ✓ Los resultados de auditorías.
- ✓ La retroalimentación del cliente.
- ✓ El desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- ✓ El estado de las acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- ✓ Los Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad y
- ✓ Las Recomendaciones para el mejoramiento.

5.6.3 Resultados de la Revisión

Los resultados de la Revisión de la dirección incluirán la siguiente información:

- ✓ La efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y de sus procesos de producción.
- ✓ La mejora del producto lácteo en relación con los requisitos del cliente.
- ✓ Las necesidades de recursos físicos y recursos humanos.

El Representante del Sistema de Gestión de la Calidad es el responsable de informar al resto del personal de la Asociación Fuerza Innovadora sobre el desempeño del sistema para que éste lleve a cabo las revisiones. Además se elaborará, mantendrá y conservará las actas que contendrán los acuerdos que se generen como resultado de las revisiones.

6 Gestión de los Recursos

6.1 Provisión de los Recursos

El Gerente determina y proporciona los recursos necesarios con el motivo de dar cumplimiento a los objetivos planteados y la mejora continua.

Los recursos para el Sistema de Gestión de la Calidad se determinarán mediante el análisis de los trabajos que el sistema requiere para asegurar su ejecución en los plazos programados

6.2 Recursos Humanos

Se excluirá este Ítem debido a que el Manual se enfoca solo al área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora.

6.3 Infraestructura

El Gerente encargado será el responsable de determinar, analizar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto lácteo, por medio de mantenimientos anuales de la estructura del área de Producción láctea, cuando se requiera.

6.4 Ambiente de Trabajo

La Asociación Fuerza Innovadora proporcionará un ambiente de trabajo adecuado por medio del cual asegurará la conformidad de los servicios con los requisitos establecidos, con lo cual se asegurará que el personal cuente con un ambiente de trabajo apropiado, considerando elementos como calderas, baldes, termómetro, estanterías, maquinaria, iluminación, seguridad e higiene; para ello se realizarán y mantendrán periódicamente la limpieza de las áreas de trabajo y su entorno.

Es responsabilidad del Director de calidad, implantar y controlar que todo el personal cuente con un ambiente apropiado para desarrollar las actividades que afecten la calidad del producto.

7. Realización del Producto

7.1 Planificación de la Realización del Producto

La planificación de la elaboración del producto lácteo se hace de acuerdo a como se muestra en el procedimiento AFI-SGC-P-07 y AFI-SGC-P-07

Los registros serán identificados, mantenidos y controlados para cada una de las operaciones de la Asociación Fuerza Innovadora por medio del **Control maestro de registros**.

El área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora, identifica, planifica, desarrolla y controla sus procesos para la realización del producto, siendo coherentes con el Sistema de gestión de la Calidad. Estos procesos incluirán: los objetivos de la calidad y los requisitos para los productos lácteos, los recursos necesarios para el producto, las actividades requeridas para la verificación, seguimiento y medición de los productos lácteos, así como los criterios para la aceptación de éste y, los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos establecidos de calidad.

Los resultados de la planificación están presentes en el Manual y Procedimientos del Sistema de gestión de la Calidad, los cuales están resumidos en la Planificación del Sistema de Calidad.

Cada Subdirección será responsable de identificar y planear los procesos al igual que la elaboración del producto y de informar al personal involucrado, los objetivos y los requisitos del producto final.

Todo el personal será responsable de llevar a cabo las actividades designadas y de llevar de forma correcta la documentación y los registros que la operación genere.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

Se excluye del manual ya que este Ítem pertenece al departamento de ventas y marketing.

7.3 Diseño y Desarrollo

Se excluye del manual ya que este Ítem pertenece al departamento de diseño y desarrollo.

7.4 Compras

Se excluye del manual ya que este Ítem pertenece al departamento de compras de la Asociación Fuerza Innovadora.

7.5 Producción y prestación del servicio

Se excluye del manual ya que este Ítem pertenece al departamento de planificación de la producción.

7.6 Control de los equipos de Seguimiento y de Medición

Ítem 7.6: Control de los equipos de seguimiento y medición de la Norma ISO 9001:2008, es excluido de este Manual de Gestión de la Calidad, ya que no se ocupan equipos que requieran ser calibrados o ajustados para la entrega del producto.

8. Medición, Análisis y Mejora

8.1 Generalidades

A través de los procedimientos documentados, auditorías internas, revisiones al Sistema de gestión de la Calidad y a cada uno de los procesos el área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora se asegura la conformidad de los productos y del Sistema de gestión de la Calidad.

Se identificará y analizará las mejoras al sistema y a los procesos de producción, para ello se utilizará como herramientas de apoyo algunas técnicas estadísticas, como son: promedios y gráficas de barras.

La Asociación Fuerza Innovadora no podrá liberar productos incompletos o disconformes, aun cuando el cliente así lo requiera.

El inspector de la calidad del Proceso, es responsable de medir el desempeño del sistema utilizando para ello resultados de auditorías internas, revisiones al Sistema de gestión de la Calidad y a los procesos, y muestreos del producto final.

8.2 Seguimiento y Medición

8.2.1 Satisfacción del Cliente

La Asociación Fuerza Innovadora realizará el seguimiento y control a la información relativa de acuerdo a la percepción del cliente por medio de la cual se conoce la satisfacción del cliente, para esto se ayudará de resultados de auditorías, reclamos por parte de los clientes, encuestas, evaluaciones del producto terminado y comunicación directa con el cliente, por medio de los procedimientos de Auditoría Interna y Control de no Conformidades.

8.2.2 Auditoría Interna

Las auditorías internas de calidad garantizan que los requisitos normativos y todas las áreas involucradas en el sistema son auditados al menos una vez anualmente, determinando, sí el estado del Sistema de gestión de la Calidad:

- ✓ Se encuentra de acuerdo a las disposiciones planificadas, con los requisitos de las normas ISO 9001:2008, y con los requisitos del Sistema de gestión de la Calidad establecidos en los procesos.
- ✓ Se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.

El sistema de auditorías internas será administrado por el Coordinador del Comité de Calidad.

El programa se elaborará en base a la criticidad de los procedimientos de trabajo.

Las auditorías realizarán auditores internos de calidad y/o auditores externos contratados, debidamente calificados y sobre todo que asegure la independencia de ellos al momento de realizarlas.

Las áreas auditadas deberán asegurar que se toman las acciones para eliminar las no-conformidades detectadas e identificar cuáles son las causas. Las actividades de seguimiento deberán incluir la verificación de las acciones tomadas y su respectivo informe de resultados.

El área de Producción de la Asociación Fuerza innovadora establecerá el procedimiento de **Auditorías Internas**, que define lo mencionado anteriormente y además las responsabilidades, requisitos de planeación, realización de las auditorías, establecen los registros e informe de resultados.

8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos

El área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora aplicará métodos gráficos para el seguimiento y medición de los procesos identificados, realizará auditorías internas al Sistema de gestión de la Calidad, Revisiones de Dirección, revisiones a los requerimientos del cliente y revisiones a sus procesos, con la finalidad de demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

El área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora, realizará un seguimiento y medición de los procesos identificados. Por medio del Seguimiento Objetivos de Calidad, realizando revisiones a los requerimientos del Cliente y revisiones a sus Procesos, para verificar la capacidad de los procesos productivos y alcanzar los resultados planificados.

Además determinará en el caso de no alcanzar los resultados planificados, se detecten no conformidades, se llevarán a cabo acciones correctivas, para asegurar el cumplimiento con los requisitos y asegurar la conformidad del producto.

Por medias encuestas de la satisfacción y evaluaciones de los productos por el cliente, se obtiene el nivel de satisfacción que alcanzan los productos de la Asociación.

Toda la información será recopilada y procesada por el Coordinador del Comité de Calidad para realizar la estadística correspondiente.

8.2.4 Seguimiento y Medición del Producto

Por medio de los procedimientos documentados se realizará el seguimiento de los productos durante toda la etapa productiva, para verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos.

Es política de la Subdirección no entregar productos que no hayan cumplido satisfactoriamente con todos los requisitos.

8.3 Control del Producto no Conforme

Se entiende por productos lácteos no conformes como aquellos que no cumplen con los requisitos de calidad especificados y que se pueden detectar en cualquier paso del proceso de realización del producto, a partir de la información entregada por el cliente, productos adquiridos a los proveedores que no cumplen con los requisitos, problemas durante la ejecución y hasta el servicio final proporcionado al cliente.

El Representante del Sistema de gestión de la Calidad se asegura que el producto no conforme por no haber cumplido con los requisitos, se identifica y se controla para prevenir su entrega. Los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en el procedimiento “Control de No Conformidades”.

Los productos no conformes son tratados mediante una o más de las siguientes maneras:

- ✓ Diseñando y realizando acciones para eliminar la no-conformidad detectada.
- ✓ Realizando acciones para impedir su uso originalmente previsto.
- ✓ Manteniendo registros de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente.

El Representante del Sistema de gestión de la Calidad será el único responsable de mantener un procedimiento documentado para asegurar que el producto no

conforme con los requerimientos especificados sea claramente identificado y separado del lote de producción con el fin de prevenir su uso y continuidad en el proceso en forma inadvertida hasta que se realice la revisión del producto y, se determine la disposición de los mismos.

Además es también responsable de mantener y analizar datos provenientes de los Registros del producto No Conforme, tal como se define en el procedimiento **Control de No Conformidades**.

✓ Revisión y Disposición del Producto No Conforme

El procedimiento de **Control de No Conformidades**, será seguido por el personal del área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora que detecte la existencia de no conformidades. Este procedimiento considera lo siguiente:

Toda documentación entregada por el cliente en el departamento de ventas que se encuentre definida como no conforme.

Este reporte describirá el problema detectado, referencia la disposición y provee información para diseñar y realizar una posible acción correctiva y/o actividad de mejoramiento del proceso para prevenir la recurrencia.

El Jefe de Producción determinará que cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega, se tomen las acciones respectivas relativas a los efectos de la no conformidad.

El Coordinador de la Calidad posee la responsabilidad y autoridad para disponer del producto no conforme y determinará cuándo se corrige un producto no conforme, se someta a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

8.4 Análisis de Datos

El Representante del Sistema de gestión de la Calidad, determinará, recopilará y analizará los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del Sistema y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del Sistema de gestión de la Calidad.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora Continua

El Sistema de gestión de la Calidad de la Asociación Fuerza Innovadora se encuentra en una mejora continua con lo cual se asegura que el sistema es eficaz.

El mejoramiento del sistema se apoya mediante el uso de la política y objetivos de la calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la Dirección.

8.5.2 Acción Correctiva

El área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora tomará acciones para revisar el Sistema de gestión de la Calidad, políticas y procedimientos, por medio de las cuales se eliminarán las causas principales de las no conformidades, asegurándose que no vuelvan a ocurrir.

Las acciones correctivas serán iniciadas, controladas y documentadas por medio del procedimiento denominado **Acciones Correctivas y Preventivas**, y son registradas a través del formulario **No Conformidad, Acción Correctiva y Preventiva**, el cual define los requisitos para revisar, determinar las causas, evaluar, implantar, registrar y realizar seguimiento a las acciones correctivas tomadas.


La responsabilidad de llevar a cabo la acción correctiva y de asegurar que el Programa de Acción Correctiva sea efectivamente administrado, corresponde únicamente al Representante del Sistema de gestión de la Calidad y a quién esté a cargo del procedimiento relacionado.

8.5.3 Acción Preventiva

El área de Producción de la Asociación Fuerza Innovadora determinará acciones preventivas para revisar las políticas del Sistema de gestión de la Calidad y sus procedimientos, con el objeto de eliminar las causas fundamentales de problemas

potenciales. Las acciones preventivas son iniciadas, controladas y documentadas por medio del procedimiento **Acciones Correctivas y Preventivas** y son registradas por medio del formulario **No Conformidad, Acción Correctiva y Preventiva**, el cual define los requisitos para determinar las no-conformidades potenciales y sus causas, evaluar, implantar, registrar y realizar los seguimientos de las acciones preventivas tomadas.

A continuación se describe el desarrolla cada uno de los procedimientos del Sistema de gestión de la calidad.

| | | |
|---|--|---------------------------------------|
|  | PROCEDIMIENTO - CONTROL DE DOCUMENTOS | VERSIÓN: 01 |
| NORMA ISO 9001- 2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-01 | FECHA: HOJA: 1 / |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS

| | | |
|---|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. OBJETIVO

Constituir los procedimientos que faciliten la definición de los criterios con respecto a producción, clasificación, consentimiento, comercialización, almacenamiento y control de los documentos que influyen en el SGC de la “Asociación Fuerza Innovadora”.

2. ALCANCE

Aplica a los documentos del SGC (sistema de Gestión de calidad) de la Asociación Fuerza Innovadora, los cuales se basen en la Norma ISO 9001 – 2008.

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS

Normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005.

MSIG- PGCR-01Manual del Sistema de Gestión de la “Asociación Fuerza Innovadora”.

4. DEFINICIONES

Documento del sistema de gestión: Instrumento por el cual se puede transmitir información de los procesos relacionado a la productividad de la Asociación Fuerza Innovadora, referente a la productividad de lácteos.

Documento controlado: Es aquel documento que cumple con los requisitos que establece la Norma ISO 9001 – 2008

Sistema de gestión: Procedimientos de control adoptados por la Institución para el seguimiento de sus operaciones.

Política: Lineamientos que facilitan el logro de los objetivos organizacionales previamente establecidos para el cumplimiento del SGC de la Asociación Fuerza Innovadora.

Objetivos: Son instancias que determinan la estabilidad organizacional, basados en la política de la Asociación.

Procedimientos: Básicamente son instrucciones que se documentan para facilitar la ejecución de los procesos, detallados en el Sistema de Gestión de la Asociación Fuerza Innovadora.

Instructivos de trabajo: Información de forma concreta de los procesos relacionados a la productividad de la Asociación Fuerza Innovadora.

Documentos Técnicos: Documentación de ingeniería y elaboración de los productos, del cliente o de terceros, ajustables a la asistencia técnica.

Registros de calidad: Documento por el cual se puede determinar si los procesos de precepción, producción, almacenamiento y distribución de productos, cumplen con las especificaciones establecidas por la Norma ISO 9001 – 2008 con respecto al sistema de gestión, para el cumplimiento de los objetivos organizacionales.

5. RESPONSABILIDADES

Los responsables son los encargados de definir y aprobar los procedimientos de control de la documentación de los procesos relacionados con la productividad de la Asociación Fuerza Innovadora en la elaboración de lácteos, de manera que se describe a continuación:

| Responsable | Tarea |
|--|-----------------------------------|
| Revisión de la documentación | Supervisor de la calidad |
| Configuraciones de documentos | Supervisor de la calidad |
| Eliminación y almacenamiento de documentos | Supervisor de la calidad |
| Transferencia de los documentos | Supervisor de la calidad |
| Borrado y destrucción de documentos | Supervisor de la calidad |
| Aprobación de la documentación | Gerencia y/o grupo administrativo |

6. DESARROLLO

Primeramente es necesario conformar al grupo de trabajo que se encargue de la elaboración y redacción de los documentos que faciliten el control de los procesos del sistema de gestión de calidad de la Asociación Fuerza Innovadora, los cuales permitan la mejora continua en base a los resultados obtenidos, dichos documentos luego serán revisados y aprobados por gerencia o por el grupo administrativo, estos documentos deberán estar codificados para facilitar su identificación y manejo.

6.1 Codificación de los documentos

Los documentos son identificados de manera alfanumérica, como se indica en ejemplo siguiente: *AFI – SGC – P - NN*

Dónde:

AFI indica que pertenece a la Asociación Fuerza Innovadora

SGC Sistema de Gestión de la Calidad

P Procedimiento

IT Instructivo de Trabajo

CSSO Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional

NN Número correlativo dentro del área/sector

Por lo tanto, con respecto a la codificación de los documentos de los procedimientos del sistema de gestión de la Asociación Fuerza Innovadora, se utiliza la siguiente nomenclatura: AFI-SGC-X-XX Ver Anexo 1. Encabezado.

REGISTRO


Identificación, Control y Organización de los documentos

La tipificación se puntualiza en el procedimiento al que pertenece desde su creación. Cada sección conserva el Listado de Documentos del Sistema de Gestión (Anexo 2) el cual es propiamente restaurado por el responsable de la documentación del Sistema de Gestión, quien está pendiente de las posibles modificaciones que se realice de acuerdo a las necesidades de la empresa o


Asociación Fuerza Innovadora al igual que la hoja de transmisión de documentos Anexo 3.

7. ANEXOS


Anexo 1. Encabezado

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | Procedimiento - control de Documentos | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-01 | HOJA: 7/ |

Anexo 2. Listado de Documentos

| | | | | | | |
|---|-------------------------------|-------------|-------------------|----------------------|--------------------|--------------------|
|  | LISTA DE DOCUMENTACIÓN | | | | | VERSIÓN: 00 |
| | | | | | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-R-01 | | | | | HOJA: 7/ |
| Descripcion | Cod. Doc | Rev. | Fecha Rev. | Enc.Rev. Doc. | Ubicaciones | Responsable |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Anexo 3 Hoja de transmisión de documentos

| | | | | | |
|---|--|---------------------------|--------------------|--|--------------------|
|  | HOJA DE TRANSMISIÓN DE DOCUMENTOS | | | | VERSIÓN: 00 |
| | | | | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-R-18 | | | | |
| Emisor: | | | Fecha: | | |
| Departamento: | | | Firma: | | |
| Codigo Doc. | Revision | Fecha de Revision. | Descripcion | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Destinatario: | | | Fecha: | | |
| Departamento: | | | Firma: | | |

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | PROCEDIMIENTO - CONTROL DE REGISTROS | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-02 | HOJA: 9/ |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. OBJETIVO

Identificar los resultados de forma escrita de las actividades que se llevan a cabo a través del cumplimiento de los procesos en la elaboración de los productos lácteos y del sistema de gestión de calidad

2. ALCANCE

Se aplica a todos los registros que se generan en el cumplimiento de los procesos del sistema de gestión de calidad, en la elaboración de productos lácteos de la Asociación Fuerza Innovadora.

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS

Los registros al igual que los documentos están asociados con los que establece la Normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005, al igual que MSIG- PGCR-01 Manual del Sistema de Gestión de la “Asociación Fuerza Innovadora”.

4. DEFINICIONES

Acceso: Salvoconducto para la manipulación de la información que contiene un archivo.

Archivo central: Es la agrupación en una base de datos de todos los registros que se han originado del sistema de gestión en los diferentes procesos de la elaboración de lácteos.

Validación: Es la comparación de los datos obtenidos en el sistema de gestión con los establecidos por las Normas ISO 9001 -2008.

Clasificación: Consiste en la organización de todos los registros originados en el sistema de gestión de calidad de las actividades de la Asociación Fuerza Innovadora.

Disposición: Destino que se da a un registro luego de su tiempo de retención.

Registro: Recopilación de datos en un documento para su almacenamiento y posteriores análisis.

Nota: Sustento de algún hecho o proceso del sistema de gestión de calidad, el cual puede ser papel, magnético, óptico o electrónico, muestra patrón o una combinación de estos.

Especificación o estandarización: Directrices que se deben cumplir en los procesos de producción de lácteos a través del sistema de gestión de calidad en la Asociación Fuerza Innovadora.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Responsable de la calidad

- a) Se encarga del manejo y control de los registros que son parte del Sistema de gestión de calidad en los procesos de producción de lácteos de la Asociación Fuerza Innovadora.
- b) Identificación de la necesidad de crear un nuevo registro bajo las Normas ISO 9001 – 2008.
- c) Seguimiento de los nuevos registros que influyen en el sistema de gestión de calidad.

5.2 Supervisor o director del aseguramiento de la calidad.

- a) Identificación de los registros que requieran de un análisis adecuado, previo a la actualización de formato y contenido
- b) aprobación para la actualización o su eliminación en caso de ser necesario.

5.3 Personal operativo

- a) Se encarga del manejo directo de los registros, mediante la recopilación de datos de forma adecuada.

6. DESARROLLO

Luego de haber creado la respectiva documentación de los procedimientos del sistema de gestión de la calidad para la elaboración de productos lácteos de la Asociación Fuerza Innovadora, es indispensable la creación de registros, en los que se pueda tomar datos para posteriormente analizarlos y tomar los posibles correctivos, con el propósito de una mejora continua.

Creación de registros

Los registros deben mantener un formato, pre-establecido por la Norma ISO 9001 – 3008, con los que se trabajará en las distintas etapas del sistema de gestión, referente a la calidad de los procesos de producción, el responsable de la calidad, una vez identificada la necesidad, tendría una sesión con los demás directivos de la organización, para realizar los borradores en los que se especifique los campos necesarios, luego de esto el borrador pasa al área de control de calidad, para determinar su utilidad y funcionalidad, el cual constara en la lista de registros Anexo 4.

Tiempo útil del registro

Finalmente se procede a la determinación del tiempo de utilidad del registro, ya que posteriormente se presentarían nuevas necesidades, por ende la necesidad de crear nuevos registros, declarando a los existentes como obsoletos.

De acuerdo a las posibles necesidades el responsable de la calidad, conjuntamente con el director del área y grupo administrativo de la Asociación Fuerza Innovadora, determinarán el tiempo de vida útil de los registros.

REGISTRO

Administración de los registros: Los registros se definen mediante los siguientes criterios:

- Cuando los datos de un proceso es sobresaliente.
- Cuando la información no es suministrada de igual manera.

- Cuando es provechosa la concentración de información en un registro concreto.

Para determinar la manera de administrar un registro se debe considerar lo siguiente:

- ¿Por qué se solicitan los datos?

- ¿Dónde serán recogidos?

- ¿Continuidad y comprometido con la recopilación?

- ¿Capacitación necesaria para su recopilación?

Lo siguiente facilitaría el diseño del formato de un registro:

-Llenado de datos de formas fácil y concreta (áreas suficientes, líneas adecuadamente separadas).

-Facilidad de uso (visibilidad, legibilidad, información ordenada, coherencia con otros formatos existentes).

Codificación de los registros

Para facilitar el manejo de la los datos, los registros deben ser adecuadamente codificados de forma alfanumérica, de igual manera que los documentos, por ejemplo:

AFI-SGC-R-01

AFI= Siglas de la Asociación Fuerza Innovadora

SGC= Sistema de Gestión de calidad

R= identificación del registro

O1= Numeración del registro

Preservación de los registros

La preservación de los registros se lo debe hacer mediante mecanismos que permitan la legibilidad de la información, de manera que al ser registros en medios magnéticos se debe realizar las respectivas copias de seguridad y periódicas actualizaciones, si los registros son mediante papelería debería mantenerse en lugares libres de humedad para evitar posibles pérdidas de datos.

Revisión de los registros externos

El control de los registros externos se lo realiza mediante el Listado Maestro de Registros Externos LM-PLA-02 (Anexo 5), son identificados de igual manera que instituye la entidad central.

Correcciones a enmendaduras y errores en los registros

A fin de evitar posibles tachones, para cubrir ciertas correcciones se utilizará una línea vertical (/) al final del texto, luego se lo hará de forma correcta. En caso de que no exista espacio a continuación del texto, al final de la página se traza nuevamente la línea y se escribe en forma correcta.

Contenido

| N | DESCRIPCION | PRODUCTO | RESPONSABLE | TIEMPO |
|----------|---|------------------------------|---|---------------|
| 1 | Meditar la importancia de un registro | Importancia registro | Responsable de la calidad | Continuo |
| 2 | Plantear la utilidad de un registro | Utilidad del registro | | |
| 3 | Precisar el medio de registro, escrito, magnético, video, audio. | Medio de registro | Director del área de control de calidad | 1 día |
| 4 | Delinear forma, concretar información requerida y su habilidad en el formato | Diseño formato | | |
| 5 | Encaminar una requerimiento de cambio de registro | Solicitud tramitada | | |
| 6 | Codificación de los registros | Identificación registro | Responsable y director de la calidad | 1 día |
| 7 | Declarar la forma y frecuencia de toma de datos, compromiso en la recolección de datos, forma de clasificación, almacenamiento, preservación, acceso, tiempo de retención, disposición final. | Personalización del registro | | |
| 8 | Aplicación de criterios para la manipulación de los registros | Estudio de documentos | Responsable de la calidad | 1 día |


| | | | | |
|-----------|---|---|--------------------------------------|-------|
| 9 | Efectuar configuraciones de ser necesario, para el caso de los formatos firmar (elaboración, revisión y aprobación), remitiendo original y copia a los responsables y director del aseguramiento de la calidad con la petición de cambios de documentos | Formato original y copia controlada | Responsable y director de la calidad | 1 día |
| 10 | Actualizar el listado maestro de registro y devolver copia controlada al interesado resuelto los formatos repartición y vigilancia de documentos | Actualización del listado maestros de registros | Responsable de la calidad | 1 día |

Anexo 4. Lista de registros

| | | | | | | |
|--|---------------------|-----------------------------|-------------------|---------------------|-------------------------|----------------------|
|  | | LISTA DE REGISTROS | | | | VERSION: 00 |
| | | | | | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | | CÓDIGO: AFI-SGC-R-26 | | | | HOJA: 19/ |
| Denominación de registros | Cód, formato | Rev. | Fecha Rev. | Cód Registro | Responsa Archivo | Observaciones |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Anexo 5. Listado Maestro de registros externos.

|  | | LISTADO MAESTRO DE REGISTROS EXTERNOS | | | | VERSION: 00 | |
|---|-----------------------------------|--|-------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|-------------------|
| | | | | | | FECHA: | |
| ISO 9001:2008 | | CÓDIGO: LM-PLA-02 | | | | HOJA: 19/ | |
| IDENTIFICACIÓN | | ALMACENAMIENTO Y RECUPERACIÓN | | | ACCESO | CONSERVACION | DISPOSICIÓN FINAL |
| Código | Nombre | Recolección | Indización | Clasificación | Personal Autorizado | Tiempo de Retención | Método |
| LM-PLA-03 | Listado maestro de registro | Coordinador del SIGA | Base de Datos - Carpeta | Consecutivo numérico | Coordinador del SIGA | Actualizado | Destruir Anterior |
| F-PLA-11 | Distribución de documentos | Coordinador del SIGA | Base de Datos - Carpeta | Consecutivo numérico | Coordinador del SIGA | Actualizado | Destruir Anterior |
| F-PLA-23 | Solicitud de cambio de documentos | Coordinador del SIGA | Base de Datos - Carpeta | Consecutivo numérico | Coordinador del SIGA | 3 Año (s) | Destruir |

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | PROCEDIMIENTO – ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-05 | HOJA: 1/ |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. OBJETIVO

Concretar las exigencias para la toma de decisiones para excluir las causas de No conformidades reales o permisibles dentro del sistema de Gestión de Calidad en la Asociación Fuerza Innovadora, e implementar las acciones correctivas y preventivas a fin de evitar que se vuelvan a presentar dichas causas.

2. ALCANCE:

Se aplica a todos los procesos del sistema de gestión de calidad en la producción de productos lácteos de la Asociación Fuerza Innovadora.

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS

Todos los procedimientos del sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 9001 – 2008

4. DEFINICIONES

Acción Correctiva: Es una acción que se toma para eliminar las causas de No Conformidad que se detecta en una situación no deseada en el SGC de la Asociación Fuerza innovadora.

Acción Preventiva: Son movimientos que se deben tomar para eliminar y evitar la incidencia de las causas de No Conformidad en los procesos del sistema de gestión de la Asociación Fuerza Innovadora.

Conformidad: Aceptación del desempeño de un servicio

No Conformidad: Negación al cumplimiento de un requisito o servicio.

Corrección: Medida para corregir una acción equivocada o un error.

Acción de mejora: Medidas o estrategias que permitan mejorar los procesos o servicios.

Eficacia: Calidad con las que se efectúan las actividades optimizando recursos.

Eficiencia: Obtención de resultados de forma inmediata y oportuna de manera confiable.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Jefe de producción y responsable de calidad

Observar, alinear e inspeccionar que se hayan tomado las mejores dediciones con respecto a la existencia de las causas que provocan la No Conformidad de los procesos del sistema de gestión de la calidad en la elaboración de productos lácteos de la Asociación Fuerza Innovadora.

5.2 Responsable de la calidad.

Dar seguimiento a las acciones tomadas con el propósito de mejorar los procesos del sistema de gestión de la calidad en la asociación Fuerza Innovadora.

5.3 Gerencia y/o grupo administrativo

Evaluar y aprobar las acciones correctivas y preventivas.

6. DESARROLLO

| N0. | Descripción | Responsables | Documentos /Registros |
|-----|---|---|---|
| 1 | Estudiar los diversos orígenes que facilitan la toma de acciones correctivas, preventivas y/o de mejora. | Supervisor y director del aseguramiento de la calidad | |
| 2 | Detectar las causas de No conformidad, potencial u oportunidad de mejora y registrarla en el formato “Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora” que se encuentra en el SIG, dentro del procedimiento de Gestión de Calidad | Supervisor y director del aseguramiento de la calidad | Dimensión de petición de acciones Preventivas y correctivas |
| 3 | Tramitar el formato de Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora al Responsable del Proceso para que analice las causas ocasionan la No Conformidad. | Supervisor y director del aseguramiento de la calidad | Dimensión de petición de acciones Preventivas y correctivas |
| 4 | Definir las acciones, responsable y fecha de ejecución, que permitan eliminar las causas reales o potenciales o desarrollar la oportunidad de mejora, en el “Plan de Acción” del formato “Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora”. | Supervisor y director del aseguramiento de la calidad | Dimensión de petición de acciones Preventivas y correctivas |
| 5 | Remitir por correo electrónico a la Oficina de Planeación el formato(s) “Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora ”, una vez haya(n) sido | Supervisor y director del aseguramiento de la calidad | |
| 6 | Comprobar la correcta tramitación del formato con respecto a: Nitidez en el detalle de la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejorar adecuado estudio de causas de la No Conformidad Ilustración de la técnica de ejercicio, comprometidos y tiempos | Profesional Oficina de Planeación | Dimensión de petición de acciones Preventivas y correctivas |
| 7 | Fortalecer periódicamente todas las medidas correctivas, preventivas y/o de mejora generadas en el formato “Procedimiento preventivo y correctivo”. | Profesional Oficina de Planeación | Plan de Mejoramiento Institucional y por proceso |
| 8 | Implementar las acciones preventivas, correctivas y/o de mejora, de acuerdo con el establecido en el formato “ Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora | Supervisor y director del aseguramiento de la calidad | |
| 9 | Explorar en el formato “Acción Correctiva, Preventiva y de Mejora”, el seguimiento a la ejecución del plan de acción (fecha de seguimiento, resultado del seguimiento indicando las evidencias que permitan demostrar la ejecución del Plan de Acción y quien realizo el seguimiento); resultado y evaluación de cierre de cada una de las acciones ejecutadas. | Supervisor y director del aseguramiento de la calidad | Dimensión de petición de acciones Preventivas y correctivas |
| 10 | Anunciar y consignar al departamento de planeación el formato de las acciones correctivas, preventivas y de mejora que hayan sido afianzadas. | Supervisor y director del aseguramiento de la calidad | |
| 11 | Examinar la ventaja, conciliación y validez de las acciones correctivas, preventivas y de mejora. | Supervisor y director del aseguramiento de la calidad | Dimensión de petición de acciones Preventivas y correctivas |

7. ANEXOS

Anexo 6: Formato de Acciones Correctivas /Preventivas.

| | | | |
|---|---|--------------------------|--|
|  | REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS | | VERSIÓN: 00 |
| | | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-R-27 | HOJA: 27/ | |
| ACCION CORRECTIVA | | ACCION PREVENTIVA | |
| ASISTENTES | | FIRMAS | |
| Detectado por registros: | | | |
| PROBLEMA | | | |
| | | | |
| CAUSA | | | |
| DIAGRAMA CAUSA-EFECTO | | | |
| ACCION A TOMAR | | | |
| Cambios a efectuar en la documentación (si procede) | | | |
| ACCIÓN | RESPONSABILIDAD | PLAZO | |
| EJECION ACCION | | ---/ ---/ --- | |
| VERIFICACION | | ---/ ---/ --- | |
| EFICACIA Y CIERRE | | ---/ ---/ --- | |
| Controles de seguimiento (Verificación de la acción): | | | V*B* y fecha Responsable Verificación |
| | | | |
| ¿Se ha realizado los cambios en los documentos? SI_ NO_ | | | |
| Observaciones | | | |
| | | | |
| Resultado de la verificación | | | |
| Acción eficaz | | | |
| Acción no eficaz | | | Fecha: |

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-06 | HOJA: 1/ |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1 OBJETIVO

Garantizar las directrices que faciliten la ejecución y documentación de las auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de los procesos de producción de lácteos en la Asociación Fuerza Innovadora

2 ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los procesos del sistema de gestión de calidad en la Asociación Fuerza Innovadora.

3 DOCUMENTOS ASOCIADOS

Para llevarse a cabo este procedimiento se efectuó las siguientes referencias:

- La Norma -ISO-9001:2008: “Sistemas de Gestión de la Calidad.
- El Manual de la Calidad del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad de los procesos de producción en la Asociación Fuerza Innovadora.
- El Manual de Procedimientos Documentados.

Al igual que para el propósito del procedimiento documentado, se fundamenta bajo términos y definiciones de las siguientes normas:

- Norma ISO-9000:2005: “Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario”.
- Norma ISO-19011:2012: “Directrices para la auditorias de los Sistema de gestión”.

4 DEFINICIONES

Auditoría Interna: Actividades que se realizan de forma independiente y neutral de fortalecimiento de los datos, los cuales permiten un mejoramiento de los procesos de la Asociación Fuerza Innovadora

Auditor: Es la persona encarga de recopilar los datos relevantes de los procesos del sistema de gestión de calidad Wordreference**Fuente especificada no válida.**

Sistema de gestión de calidad: Es la estructura generalizada de todos los procedimientos y procesos que se aplican para el control de las actividades que permitan el logro de los objetivos de la Asociación Fuerza Innovadora.

5 RESPONSABILIDADES

5.1 Responsable de la Calidad

- Desarrollar programas de auditorías internas dentro de un tiempo establecido.
- Interactuar con los auditores y auditados acerca de los programas y fechas de auditorías internas.
- Establecer reuniones para determinar las acciones correctivas y preventivas de acuerdo a los informes finales de las auditorías internas.

5.2 Gerencia o grupo administrativo

- Se encarga de la validación y aprobación de los programas de auditorías internas según tiempo y espacio.
- Analizar los informes finales de las auditorías internas.

5.3 Líder de Auditores

- Se encarga de la planificación, coordinación y ejecución de las auditorías internas en la Asociación Fuerza Innovadora.
- Preparar conjuntamente con el grupo de auditores los informes finales de las auditorías internas en la Asociación Fuerza Innovadora.

5.4 Equipo de auditores

- Llevan a cabo el proceso de las auditorías internas en la Asociación Fuerza Innovadora de acuerdo a los programas y cronogramas establecidos.
- Garantizar los procesos en las auditorías internas para la toma de acciones correctivas y preventivas.

5.4 Personal auditado

- Facilitan la información necesaria de los procesos de producción de productos lácteos basados en el sistema de gestión de la calidad.

6. DESARROLLO

6.1 Análisis de la documentación.

De acuerdo al cronograma de auditorías, el grupo de auditores revisarán los documentos respectivos del sistema de gestión, incluyendo registros, y definición de criterios para realizar las auditorias de forma adecuada y responsable en la Asociación Fuerza Innovadora.

6.2 Preparativo de las actividades de auditoría

El grupo auditor, elabora el plan de auditoría, teniendo más amplio conocimiento del área a auditar, la fecha, la hora, y las condiciones de la norma a auditar, también se fijarán las labores al grupo de trabajo y se dispondrán los documentos respectivos.

6.3 Ejecución de las actividades de auditoría

La ejecución de las actividades en las auditorias se fundamenta en lo siguiente:

- Se efectúan reuniones de inicio.
- Comunicación durante la auditoria.
- Recopilación y verificación de la información.
- Identificación de las causas de las No Conformidades siendo revisadas con el auditado, para determinar la confiabilidad de la auditoria.
- Preparación de las conclusiones de la auditoria.

6.4 Informe de auditoria

El líder del grupo de auditores, elabora un informe de todas las observaciones y posibles errores, identificados en los procesos de auditorías de forma completa, precisa, concreta y confiable, haciendo referencia a lo siguiente:

1. Determinación de objetivos y de la auditoria. Especialmente equilibrando las secciones de la Asociación Fuerza Innovadora y las funciones o los procesos auditados dentro dl tiempo establecido.
3. La caracterización del personal auditado

4. Cumplimiento de las actividades en las auditorías dentro del tiempo establecido por el líder del grupo de auditores.
5. Consenso de los diferentes criterios de auditoría.
6. Determinación de las causas de las no conformidades; y las conclusiones de la auditoría.

6.5 Actividades de seguimiento de las auditorías internas

Los informes finales de las auditorías podrían revelar no conformidades identificadas, lo cual la necesidad de acciones, correctivas, preventivas o de mejora según sea aplicable, de tal manera que se puedan decidir de forma inmediata, a fin de evitar complicaciones; los responsables del área auditada deben cerciorarse de que se cumplan con los correctivos a fin de eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

6.6 Seguimiento de las acciones.

El líder del equipo auditor y/o su representante, luego de haberse llevado a cabo las respectivas correcciones, confirmarán que estas actividades se han realizado y registrará en el documento respectivo. En el caso de que no se haya realizado las acciones correctivas y preventivas solicitará un nuevo compromiso, y al ser reincidente se notificará a los superiores inmediatos.


6.7 Actividades concluyentes de la auditoría interna.

Es el cierre de las causas que ocasionan la No conformidad, siempre y cuando se hayan tomado las acciones correctivas y preventivas o de mejora, referentes a los problemas identificados en los procesos de gestión de calidad en la producción de lácteos de la Asociación Fuerza Innovadora.


6.8 Evaluación de los auditores internos

Auditores internos son considerados a los individuos que han cumplido con la capacitación de auditores internos del sistema integrado de gestión (calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional). Las certificaciones que demuestren la calificación (aprobación) de Auditores Internos, se archivarán en los respectivos registros de expediente de forma particular e independiente.

Anexo 8. Informe de auditorías y No conformidades

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | INFORME DE AUDITORIAS Y NO CONFORMIDADES | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-R-05 | |

| | | |
|----------------------------------|----------------------|---------------|
| | AUDITORIA N°. | |
| INFORME DE NO CONFORMIDAD | NOTA N°. | |
| PROCESO AUDITADO | | |
| REQUISITO | | |
| NO CONFORMIDAD | MAYOR | MENOR |
| | | |
| PRUEBAS OBJETIVAS | | |
| AUDITOR: | | FECHA: |
| AUDITADO: | | FECHA: |

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | Procedimiento para Recepción de Quejas y Reclamos | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-07 | HOJA: 39/ |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1 OBJETIVO

Encaminar los cuestionamientos respecto a quejas-reclamos, indicaciones y exhortaciones de forma inmediata, íntima e imparcial, con el propósito de certificar la mejora en las actividades efectuadas de acuerdo con la normatividad ISO 9001 - 2008.

2 ALCANCE

Se aplica desde la admisión de la interrogación, queja-reclamo, indicación y/o exhortación, hasta el cierre de la misma, aplica a todo el sistema de gestión de calidad de la Asociación Fuerza Innovadora.

3 DOCUMENTOS ASOCIADOS

Direcciones de Quejas, Reclamos y Sugerencias

Formatos PQRS según Normas ISO 6001 - 2008

Recepción de Preguntas, Quejas, Reclamos y Sugerencias.

Dirección Sistemas de Información/Nuevas Versiones/Acceder.

Dirección Sistemas de Información/Nuevas Versiones/Acceder.

4 DEFINICIONES

Petición: Inquietud o interés que presenta un usuario. Con el afán de adquirir información y/o aclaración de algún tema en particular.

Queja: Es la expresión de desconcierto, intranquilidad, descontento y desagrado de algún individuo, referentes a los productos y servicios de la Asociación Fuerza Innovadora.

Sugerencia: alternativa que presenta un sujeto, con la intención de optimar algún servicio o producto de la Asociación Fuerza Innovadora.

Felicitación: Expresión de agrado con respecto algún servicio o producto recibido de la Asociación Fuerza Innovadora.

Reclamo: Es una forma de expresar una petición o exigencia de una No conformidad.

5 RESPONSABILIDADES

En la Asociación Fuerza Innovadora, para recibir algún tipo de queja, reclamo o sugerencia, se lo debe hacer por la siguiente canalización: Los directivos o encargados de la recepción de las quejas, reclamos o sugerencias analizan estos aspectos para la toma de correctivos correspondientes. Las quejas, Reclamos y sugerencias que se presentan en cada área de producción son enviados a la comisión de control general con copia de atención a la petición realizada.

Gerente y subgerente de la Asociación Fuerza Innovadora.

Responder a las peticiones que efectúen los integrantes de la junta de vigilancia general, para dar contestación a los asociados, en un término superlativo a tres días.

Proveer a los empleados las respectivas instrucciones para responder de forma inmediata las posibles quejas, reclamos y sugerencias, los cuales están previamente autorizados por grupo central de administradores de la Asociación Fuerza Innovadora.

6 DESARROLLO

1. Admisión de la petitoria, queja, reclamo o sugerencia
2. Estudio de las PQRS (Procedimientos de quejas, reclamos y sugerencias)
3. Formalizar la gestión y/o concibe la contestación.
4. Remite la réplica al solicitante.
5. Deben verificarse los planes de acción
6. Clausura de PQRS (Procedimientos de quejas, reclamos y sugerencias)
7. Informe trimestral

7. ANEXOS

Anexo 9. Peticiones, quejas, reclamos, sugerencias

| | | | | |
|--|---|--------------------|-----------------------|------|
|  | Registro de quejas, reclamos y sugerencias | VERSION: 00 | | |
| | | FECHA: | | |
| ISO 9001:2008 | CODIGO: AFI-SGC-R-14 | / | | |
| INFORMACIÓN PERSONAL Nombre de quien interpone la queja o sugerencia: _____ Cédula: _____ Teléfono: _____ Correo electrónico: _____ Lugar para recibir notificaciones: _____ | | | | |
| EVALUACIÓN DEL PRODUCTO LACTEO | | | | |
| | Muy bueno | Bueno | Regular | Malo |
| ¿El tiempo que tuvo que esperar para ser atendido? | | | | |
| ¿El tiempo de atención para realizar su trámite? | | | | |
| ¿El trato del personal fue? | | | | |
| Gestión que realizó: Gestión que realizó: <input type="checkbox"/> Entrega de documentos. <input type="checkbox"/> Consulta productos <input type="checkbox"/> Revisión de Jurisprudencia <input type="checkbox"/> En el área administrativa <input type="checkbox"/> Otro _____ | | | | |
| QUEJA O SUGERENCIA Por favor describa ampliamente su queja o sugerencia (pueden adjuntarse documentos de ser necesario): _____ _____ | | | | |
| Firma del ciudadano | | | Firma del funcionario | |
| MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN | | | | |

Anexo 10: Registro de respuestas


| | | |
|---|---|--------------------|
|  | Registro de respuestas de quejas, reclamos y sugerencias | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-R-19 | / |

ENCARGADO ADMINISTRATIVO
 Fecha de recibido de la queja o sugerencia _____
 Firma: _____
Encargados
 Fecha de recibido: _____
 Firma: _____
Instrucciones giradas:

AFECTADO/RESPONSABLE
 Fecha de recibido: _____ **Firma:** _____
Acción realizada a su petición:

NOTIFICACIÓN:
 Se le comunicó al ciudadano por medio de: _____,
 El día _____.
 Firma: _____

NOTAS Y OBSERVACIONES:

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | Procedimiento para el control de producto no conforme | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-08 | HOJA: 46/ |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1 OBJETIVO

Implantar las políticas, situaciones, movimientos, responsabilidades e inspecciones para alcanzar el correcto manejo y control de los servicios o productos que no cumplen con los requerimientos establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad en la Asociación Fuerza Innovadora.

2 ALCANCE

Aplica a todos los procesos del sistema de gestión de la calidad en la elaboración de productos lácteos de la Asociación Fuerza Innovadora.

Este procedimiento lo efectúa el personal encargado de la recepción y entrega de la materia prima y productos terminados de la Asociación Fuerza Innovadora.

3 DOCUMENTOS ASOCIADOS

- ✓ Formatos ISO 9001:2008
- ✓ Identificación de Requisitos de Productos
- ✓ Facturas
- ✓ Guía de entrega

4 DEFINICIONES

Requisito: Requerimiento previamente establecido para el cumplimiento de una actividad de acuerdo a la (ISO 9000 Cláusula 3.6.1)

Liberación: Permiso para continuar con la posterior fase de un proceso.

Defecto: Anormalidad identificada en un proceso o producto incumplimiento de algo especificado. (ISO 9000 Cláusula 3.6.3)

Corrección: Actividad para mejorar algo defectuoso según. (ISO 9000 Cláusula 3.6.6)

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.

NOTA 2 Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso o una reclasificación

Reproceso: Corrección del defecto de un producto que esta fuera de las especificaciones (ISO 9000 Cláusula 3.6.7)

NOTA Al contrario que el reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

Reparación: Medida que realiza de un producto u objeto que no cumple las especificaciones para su utilización. (ISO 9000 Cláusula 3.6.9)

NOTA 1 La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.

NOTA 2 Al contrario que el reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

Producto y/o Servicio: Resultado de un proceso (ISO 9000 Cláusula 3.4.2)

Requisitos de conformidad: Especificaciones que permiten determinar si un producto o servicio está apto para su utilización de acuerdo a las exigencias de los usuarios en los productos lácteos de la Asociación Fuerza Innovadora.

Procedimiento en caso de No Conformidad: Precisa la alternativa de solución sobre un producto o servicio no conforme.

Responsable: es la persona que se encarga de la inspección y aceptación del producto, que cumpla con las especificaciones de acuerdo al sistema de gestión de la calidad en la Asociación Fuerza Innovadora.

5 RESPONSABILIDADES

5.1 Coordinador del aseguramiento de la calidad

- Realiza la Identificación y determinación de un producto si cumple o no con los requisitos previamente establecidos por las Norma ISO 9001 – 2008.
- Verificar si el proceso cumple los lineamientos para alcanzar resultados satisfactorios.

5.2 Verificador de la calidad

- Conjuntamente con el jefe del aseguramiento de la calidad, Analizar, identificar e informar de los productos no conformes en los procesos de elaboración de productos lácteos en la Asociación Fuerza Innovadora.

6 DESARROLLO

Se define como producto no conforme al incumplimiento de los requisitos, previamente establecidos por el sistema de gestión de la calidad de la Asociación Fuerza Innovadora. De tal manera que las no conformidades se pueden presentar por diversos orígenes, tales como:

Proveedor: Aquellos incumplimientos del proveedor en cuanto a rechazos de materiales, o no conformidades en la prestación de servicios, incumplimiento en plazos de entrega, etc.

Proceso: Incumplimientos en las diferentes fases de la actividad.

Otras no conformidades: Se refiere a circunstancias entre la especificaciones del sistema de calidad y la manera de actuar dentro de la Asociación Fuerza Innovadora; extravíos correspondientes a las Norma ISO 9001 con lo determinado en el sistema de gestión de la calidad con respecto a la producción de lácteos en dicha organización.

Localización e Caracterización.

a) En Recepción

Todos las materias primas e insumos que circulan en la Asociación Fuerza Innovadora, antes de ser ingresados deben ser primeramente revisados, si cumplen con las especificaciones correspondientes, como peso y calidad, para evitar posibles daños y contratiempos en los diferentes procesos de la elaboración de productos lácteos.

Con respecto a la identificación de un insumo o materia que no cumplan con las especificaciones requeridas, los encargados mediante un registro de no conformidad deberá ubicar en la zona especificada para este tipo de productos, para su futura devolución o reproceso.

b) Materias e insumos en proceso.

Todos los procesos de producción de lácteos en la Asociación Fuerza Innovadora deben ser respectivamente verificados bajo estándares de producción de acuerdo a lo establecido por las Normas ISO 9001 – 2008. En el caso de identificarse no conformidades o irregularidades en los diversos procesos ya sea por: informalidad de una etapa, trabajo mal realizado, desacato de los procedimientos de Calidad, de acuerdo al sistema de gestión, y por falta de revisión en los procesos finales, el responsable de la calidad (supervisor o verificador) procederá al levantamiento de un I.N.C (Informe de No Conformidad) Anexo 11.

Procedimiento y Disposición de los productos No conformes.

El personal que realiza de la identificación del producto/servicio no conforme o de la no conformidad, deberá registrarlos adecuadamente. En lo posterior se emitirá el I.N.C. al departamento encargado del análisis de las causas que provocaron este tipo de productos, al igual que la respectiva solución a fin de evitar reincidencias en los procesos.

Reclamaciones de cliente.

En caso de existir reclamos por parte de los clientes, con respecto a la No Conformidad de los productos lácteos en la Asociación Fuerza Innovadora, serán receptadas en las respectivas áreas (comercial, almacén, calidad, etc.) ya sea por fax, correo, teléfono, etc. El encargado del recibimiento de reclamos, tendrá que realizar el levantamiento del I.N.C. con la correspondiente descripción del reclamo por parte del cliente, de igual manera la alternativa de solución, y de ser posible las causas que originaron el problema.

El INC deberá ser analizado por el responsable de la calidad, para determinar si los procesos fueron cumplidos de acuerdo a lo establecido según las Norma ISO 9001 – 2008 en el sistema de gestión de calidad. El estudio será en función a la incidencia para establecer la acción correctiva. Luego de haber realizado el estudio del INC, el Responsable de Calidad tendrá que comunicar de forma escrita

al cliente, que fue tomado en cuenta su reclamo y tomado las respectivas acciones correctivas que soluciones el problema presentado.

7 Anexos

Procedimiento para la Elaboración y Control de Documentos AFI-GC-001


Procedimiento para las Acciones Preventivas y Correctivas AFI-GC-004

Formato de Reporte de Producto No Conforme FNC-GC-010

Anexo 11. Informe de No Conformidad INC

| | | | |
|---|----------------------------------|--|--------------------|
|  | INFORME DE NO CONFORMIDAD | | VERSION: 00 |
| | | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CODIGO: AFI-SGC-R-23 | | / |

| REPORTE DE NO CONFORMIDAD | | | |
|---|----------------------------------|--------------------------------|--------------|
| F-006 | | Pagina 1 de 1 | |
| FECHA: | NO CONFORMIDAD No. | | |
| PROCESO: | MAYOR | | MENOR |
| DEPENDENCIA(S) AUDITADA(S): | | | |
| ACTIVIDAD REVISADA: | DOCUMENTOS DE REFERENCIA: | | |
| AUDITOR PRINCIPAL: | COAUDITORES: | | |
| DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD: (Describe lo que debería haber sucedido y luego lo que realmente sucedió). | | | |
| Firma del Auditor: | Fecha : | Firma del Auditado: | |
| CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD: | | | |
| ACCIONES PROPUESTAS | C / P | FECHA DE IMPLEMENTACION | |
| | | | |
| Firma del Auditado : | | Fecha : | |
| SEGUIMIENTO A LAS ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS: (Evalúe la eficacia de las acciones tomadas) | | | |
| Firma auditor responsable del cierre : | | Fecha de Cierre : | |
| | | | |

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE RECURSOS: INFRAESTRUCTURA | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-09 | HOJA: 55/ |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. OBJETIVO

Definir la sistemática a seguir para asegurar que el mantenimiento de las instalaciones, maquinaria, vehículos de transporte y demás infraestructura utilizada en la producción de queso fresco y queso mozzarella en la Asociación Fuerza Innovadora y asegurar que se realiza de forma controlada.

2.- ALCANCE

A todos los equipos e instalaciones de la Asociación Fuerza Innovadora.

3.- DOCUMENTOS ASOCIADOS

- Manual de Calidad, apartado 6.3- Norma ISO 9001.

4.- DEFINICIONES

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización. (Según Norma ISO 9000:2005 “Fundamentos y Vocabulario”)

5.- RESPONSABILIDADES

5.1 Responsable del mantenimiento de la asociación

- Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo a las máquinas y herramientas

6. DESARROLLO

6.1 Mantenimientos Preventivos.

Las distintas infraestructuras de las que dispone la Asociación Fuerza Innovadora, se registrarán en el Anexo 12 (inventarios de Equipos y Maquinarias), los mismos que recibirán un proceso de mantenimiento que puede ser interno o subcontratado a una empresa especializada. Para el primer caso se dispone de un Check-List de Mantenimiento en el que se registran los distintos tratamientos realizados por el personal de mantenimiento de la Asociación Fuerza Innovadora, y para el segundo

caso, se dispondrá de informes de mantenimiento de requerimiento o facturas de dichas acciones de mantenimiento como evidencia de su realización.

6.2. Mantenimiento Correctivo.

En aquellas situaciones en las que la infraestructura necesita de reparación, el personal de mantenimiento de la Asociación Fuerza Innovadora., procede a solicitar el mantenimiento de maquinarias como se observa en el Anexo 13 y si es necesario la intervención de una empresa especializada. La evidencia de las distintas intervenciones correctivas serán los informes del trabajo realizado o facturas de dicha empresa, y que serán debidamente archivadas.

7. ANEXOS


Anexo 12: Registro de Inventario de equipos y Maquinarias

|  | | Registro de Inventario de equipos y Maquinarias | | Código: AFI-SGC-P-09 | |
|---|--------|--|--------|------------------------------|------|
| | | | | Fecha de elaboración: | |
| | | | | Ultima aprobación: | |
| | | | | Revisión: 01 | |
| Código | Nombre | Marca | Modelo | Serie | Área |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Anexo 13: Solicitud para el Mantenimiento de Maquinarias

| Código | Solicitud para el mantenimiento de Maquinas |
|---|---|
| Persona que solicita: Hora: Área: Maquinaria: Fecha: Código de Maquinaria: Trabajo a realizar: <div style="text-align: right;">..... Firma del solicitante</div> | |

| |
|---|
| Fecha de recepción: ----- Persona(s) responsable(s) asignada de :----- Numero – mantenimiento:----- Trabajo realizado:----- ----- |
| Posibles causas: ----- |
| Repuestos utilizados:----- |
| ----- Firma del responsable asignado |
| Tiempo de paralización:----- Fecha: ----- Recibí conforme:-----responsable del mantenimiento:----- |

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | Procedimiento para la gestión de recursos: Formación | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-10 | HOJA: 61/ |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. OBJETIVO

Definir la sistemática a seguir para asegurar que las necesidades de formación, sensibilización y competencia del personal de la asociación Fuerza Innovadora., son detectadas y cubiertas adecuadamente.

2. ALCANCE

Este procedimiento contempla a todo el personal de la Asociación Fuerza Innovadora.

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS

- Manual de Calidad, apartado 6.2. - Norma ISO 9001- 2005

4. DEFINICIONES

Formación o Capacitación: la actividad de enseñar los conocimientos generales o específicos que una persona necesita para desarrollar su labor en un determinado puesto de trabajo. (Según Norma ISO 9000:2005 “Fundamentos y Vocabulario”).

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Responsable de recursos humanos

- Seleccionar, inducir, capacitar al personal de la Asociación Fuerza Innovadora.

6. DESARROLLO

Perfiles Profesionales y Funciones de la Asociación

Para cada puesto de trabajo de la Asociación Fuerza Innovadora., tiene definidos unos Perfiles de los puestos de trabajo de la totalidad de la asociación, donde se define la cualificación requerida por el personal de la empresa para el correcto cumplimiento de las funciones encomendadas para cada puesto.

Este documento se deberá actualizar cuando sea necesario, y se deberá consultar en la selección de personal cuando haya necesidad de cubrir un determinado puesto.

Para demostrar que todo el personal cumple con el perfil definido de su puesto a cubrir y que en cualquier momento se conoce el capital humano de la asociación Fuerza Innovadora, tiene una Ficha de Personal Anexo 14 para cada uno de los empleados de la asociación. Esta ficha se actualizará anualmente por parte de Administración para reflejar los incrementos de capacitación y experiencia de los empleados, debiendo aprobarse posteriormente tanto por el propio empleado como por Gerencia.

A la hora de establecer y dar a conocer las distintas funciones del personal, se cuenta con Manuales de Funciones. Dichos manuales son entregados a las principales funciones de la organización y son aprobados por Gerencia.

Identificación de Necesidades de Capacitación.

Las necesidades, en cuanto a formación, se identifican a través de los siguientes tipos de canales:

- a) Comunicaciones internas del personal de Anexo 15, a través de un buzón de sugerencias,
- b) Resultados de Auditorías internas y/o externas,
- c) Revisiones del Sistema de Calidad,
- d) No Conformidades, Acciones Correctivas o Preventivas

Evaluación Necesidades de Capacitación.

Una vez detectadas las necesidades de capacitación se procede a estudiar la conveniencia, viabilidad técnica y económica, urgencia, rentabilidad, justificación, etc. de su implantación, utilizando para ello el formato Informe de Necesidades de Formación Anexo 15

Si el resultado de la evaluación es conforme, se establecerá dentro de este formato el perfil del formador, los departamentos y personal implicado, y se planificará la formación. Igualmente, este Informe de Necesidades de Capacitación podrá ser publicado para dar a conocer su contenido.

Registro de Capacitación.

Todas las actividades de formación quedan registradas en los correspondientes Registros de Formación, que se recogen para cada persona de Anexo 16, de esta manera los Registros de Formación junto con la Ficha Personal forman el expediente en el que se recoge toda la formación, cualificaciones, etc. que la persona ha recibido.

Una vez que la formación ha sido impartida, el formador recoge los datos sobre el registro Anexo 16.

Los diferentes registros de formación que se vayan cumplimentando se adjuntarán a la Ficha Personal, así como demás documentos acreditativos de formación recibida en caso de ser ésta externa, como diplomas, certificados, etc.

Evaluación de la Capacitación.

Al finalizar los distintos cursos realizados, se distribuye entre el personal que ha recibido la formación un Cuestionario de Evaluación de la Capacitación Anexo 17, de esta forma, la dirección de la asociación y los responsables de recursos humanos pueden conocer el grado de satisfacción de los formados con las clases recibidas y establecer pautas de mejora en las mismas.


Seguimiento de la Capacitación.

Una vez que se han registrado los datos iniciales, se establecen las acciones de seguimiento de la formación que se van a realizar, para comprobar que la formación impartida ha sido realmente eficaz.


Estas acciones se recogen en el Registro de Formación, indicando qué y cuándo se va a controlar. El seguimiento o verificación es realizado por la misma persona que se encarga de capacitar en el caso de la formación interna, y el superior inmediato o la persona designada por el Responsable de Departamento en caso de capacitación externa. Dentro del propio Registro de Formación se determinará la conformidad o no con los resultados obtenidos durante la verificación o seguimiento de la capacitación realizada. En el caso de no ser conforme, se registrará en un Informe de No Conformidad para establecer una solución a dicha situación.

6 Anexos

Anexo 14: Ficha del Personal


| | | |
|--|---------------------------|------------------------------|
|  | Ficha del Personal | Código: AFI-f.01 |
| | | Fecha de elaboración: |
| | | Ultima aprobación: |
| | | Revisión: 01 |
| Datos Personales | | |
| Nombre y Apellido: | | |
| Fecha de nacimiento: | | |
| Dirección: | | |
| Telf.: | | |
| Observaciones: | | |
| Conocimientos teóricos: | | |
| | | |
| Documentos adjuntados: | | |
| | | |
| Experiencia laboral | | |
| Fuera de la empresa (asociación): | | |
| | | |
| Dentro de la empresa (asociación) | | |
| Cargos anteriores: | | Fechas: |
| | | |
| ----- Firma de empleado | | ----- Firma de Gerencia |

Anexo 15: Informe de Necesidades de formación

| | | |
|---|--|-----------------------|
|  | Informe de Necesidad de Formación | Código: AFI-f.02 |
| | | Fecha de elaboración: |
| | | Última aprobación: |
| | | Revisión: 01 |


| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| Estudio Necesidad de capacitación | | |
| Asunto: | | |
| Personal afectado | | |
| Registro que detecto la necesidad. | | |
| Necesidad a la que corresponde la capacitación: | | |
| Capacitación inicial mínima: | Adaptación a normativas | |
| Actualización conocimientos: | Adaptación nuevas herramientas informáticas | |
| Necesidades tecnológicas: | Otros | |
| Programación Capacitación | | |
| Perfil del capacitador: | | |
| Externa | | Interna |
| Empresa: | Departamento: | |
| Costo: | Equipo formador: | |
| Lugar: | | |
| Duración y horarios: | | |
| Programación y Seguimiento | | |
| Periodo de prácticas: | | |
| Plan de acciones de seguimiento | | |
| ----- Firma responsable Dpto afectado | ----- Firma responsable – Calidad | ----- Firma responsable Gerencia |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

Anexo 16: Formación


| | | |
|---|------------------|-----------------------|
|  | Formación | Código: AFI-f.03 |
| | | Fecha de elaboración: |
| | | Última aprobación: |
| | | Revisión: 01 |

| Registro de capacitación o formación | |
|--|--------------------------------------|
| Datos Iniciales | |
| Nombre y apellido: | |
| Cargo: | |
| Fecha: | |
| Tema de la capacitación recibida | |
| | |
| Documentación adjunta: | |
| | |
| Verificación | |
| Evidencia acciones de seguimiento según especificaciones : | |
| | |
| Resultado | Conforme |
| | No Conforme |
| | Medidas a tomar |
| Verificador de eficiencia de la capacitación: | |
| ----- Firma –verificador | ----- Firma responsable – Calidad |

Anexo 17: Evaluación de la capacitación

| | | |
|---|--|------------------------------|
|  | Evaluación de la capacitación | Código: AFI-f.04 |
| | | Fecha de elaboración: |
| | | Ultima aprobación: |
| | | Revisión: 01 |

| Evaluación de la capacitación | | | | |
|---|---------------------|-----------------|-------------------|----------------|
| Tema: | | | | |
| Instructor: | | | | |
| Fecha: | | | | |
| Escala de evaluación | | | | |
| A: Excelente | B: Muy Bueno | C: Bueno | D: Regular | E: Malo |
| a) Califique al instructor | | | | |
| 1.- Dominio de la temática tratada | | | | |
| 2.- grado de claridad expositiva | | | | |
| 3.- El instructor fue claro y objetivo en responder las preguntas | | | | |
| 4.- Ritmo de trabajo | | | | |
| Califique al curso | | | | |
| 1.- Grado de aplicación de lo aprendido | | | | |
| 2.- Calidad de los nuevos conocimientos impartidos | | | | |
| 3.- La motivación personal generada | | | | |
| Califique la organización del curso | | | | |
| 1.- Inicia a la hora convocada | | | | |
| 2.- El arreglo de la sala | | | | |
| 3.- la comodidad para ver y escuchar | | | | |
| 4.- los materiales de ayuda didáctica entregados | | | | |
| 5.- Los equipos utilizados | | | | |
| 6.- La atención del personal | | | | |
| 7.- El servicio de alimentación fue | | | | |
| Comentario | | | | |

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | Procedimiento para el Ingreso del Personal | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-11 | HOJA: 124 |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. OBJETIVO

Asegurar que el personal ingrese con la debida protección a su área de trabajo

2. ALCANCE

Toda persona que tenga que ingresar al área de producción (personal administrativo, operativo y proveedores).

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS

Todos los registros requeridos por el sistema de gestión de calidad según las Normas ISO 9001 - 2008

4. DEFINICIONES

Recursos humanos: conjunto de trabajadores o empleados que forman parte de una empresa o institución y que se caracterizan por desempeñar una variada lista de tareas específicas a cada sector.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Jefe de Producción

Es el responsable de ejecutar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento dentro de la Asociación fuerza Innovadora.

5.2 Equipo de trabajo en producción

Todo el personal de la planta y visitantes (proveedores) que ingresen al área de producción, tienen la obligación de seguir las reglas interpuestas por la Asociación.

6 DESARROLLO

Consideraciones Generales

Para el personal que opere en planta:

- ✓ Debe bañarse todos los días antes de ingresar a la planta.
- ✓ Debe mantener las uñas cortas y limpias.
- ✓ No usar joyas, en el área de producción.
- ✓ El personal que tenga una enfermedad infectocontagiosa, no debe manipular alimentos, y deberá someterse a tratamiento médico.

De la ropa de trabajo:

- ✓ Cada año, la empresa entregará ropa de trabajo a sus colaboradores.
- ✓ No usar la ropa de trabajo fuera de la planta.
- ✓ Los operadores deben quitarse el mandil, cofia y guantes antes de ingresar a los sanitarios.
- ✓ En los casos establecidos, debe usar mascarilla y anteojos de seguridad.
- ✓ Evitar el uso de suéteres o prendas similares.
- ✓ El lavado de la ropa de trabajo debe ejecutarse fuera de la planta.

Cobertura del cabello:

- ✓ El cabello debe estar completamente cubierto por la cofia o red.
- ✓ Los varones deben estar rasurados o utilizar redes faciales.

Lavado de manos:

- ✓ Deben existir facilidades para que el personal se lave las manos (lavabos, llaves de pedal, jabón, desinfectante, secadores de manos).
- ✓ Las manos deben lavarse siguiendo un procedimiento adecuado.
- ✓ Se deben lavar las manos después de toser, usar el baño, períodos de descanso, manipular contenedores sucios, materiales de desecho, usar el teléfono.

Conducta del personal

- ✓ No se permite fumar o masticar chicle.
- ✓ Se debe echar agua en los urinarios y retretes después de cada uso.

- ✓ No se permite poner herramientas o partes de mantenimiento sobre las superficies que tiene contacto con los alimentos.
- ✓ Los vestidores deben mantenerse limpios y ordenados.
- ✓ No está permitido correr, sentarse o arrimarse sobre los equipos.

Procedimiento Operativo

Del personal de producción

- ✓ Debe presentarse en planta con anterioridad a la hora del inicio de sus labores.
- ✓ Dejar sus prendas y pertenencias en los canceles y colocarse la ropa de trabajo limpia.
- ✓ Colocarse elementos de protección, cofias, cobertores nasobucales, etc.
- ✓ Lavarse las manos antes de ingresar a su puesto de trabajo y las veces que sea necesario.
- ✓ Las botas deben lavarse antes de ingresar a la planta y deben pasar por el pediluvio.

Del personal administrativo

- ✓ Deberá cumplir con las normas de comportamiento señaladas anteriormente.
- ✓ Colocarse mandil, cofia, protector nasobucal y botas o cubrecalzado.
- ✓ Deberá lavarse las manos antes de ingresar a la planta.
- ✓ Si utiliza botas deberá pasar por el pediluvio.


Del personal externo (visitas, proveedores)

- ✓ Deberá identificarse y dejar su cédula al ingresar a la planta.
- ✓ Deberá registrarse en el formato establecido para este fin en el Anexo 18.
- ✓ Deberá cumplir con las normas de comportamiento señaladas anteriormente.
- ✓ Colocarse mandil, cofia, protector nasobucal y botas o cubrecalzado.

- ✓ Deberá lavarse las manos antes de ingresar a la planta.
- ✓ Si utiliza botas deberá pasar por el pediluvio.

7. ANEXOS

Anexo 30. Registro de ingreso de personal

|  | REGISTRO DE INGRESO DE PERSONAL EXTERNO R 07-01 | | | | | |
|---|--|-------------------|---------|--------|------------------|----------------|
| Fecha | Hora de ingreso | Nombre y apellido | Empresa | Cédula | Motivo de visita | Hora de salida |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE PROVEEDORES | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-12 | HOJA: 1/ |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. OBJETO

Garantizar que la leche cruda que se recibe en la planta procesadora láctea de la Asociación Fuerza Innovadora cumpla con las especificaciones de calidad microbiológica y fisicoquímica establecidas, para cumplir con la inocuidad del queso fresco.

2. ALCANCE

Aplica a todos los proveedores de leche cruda de la planta procesadora de Asociación Fuerza Innovadora, inicia con la etapa de aprobación de los proveedores hasta la recepción de materia prima en la planta procesadora.

3. REFERENCIAS

Todos los procedimientos del sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 9001 – 2008

4. DEFINICIONES

Hato.- Conjunto de cabezas de ganado, como bueyes, vacas y ovejas. En el mismo sentido, puede también referir a la hacienda de campo destinada a la cría de toda clase de ganado.

5. DESARROLLO

Los proveedores son sometidos a una evaluación previa a su aceptación, en la cual se califican condiciones como: alimentación del ganado, infraestructura e higiene de los establos, forma de ordeño, transporte de la leche; estas condiciones están descritas en el instructivo “Requisitos para aceptar, rechazar y mantener proveedores” AFI-SGC-R-33

Para lo cual se cuenta con una programación de visitas a proveedores donde se verifica el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de inocuidad, la planta procesadora de la Asociación Fuerza Innovadora tiene establecidos requisitos de calidad para la leche cruda al momento de la recepción, el responsable de laboratorio está capacitado para aceptar o rechazar la leche, basándose en parámetros como acidez, grasa, pH y características organolépticas, las mismas

que son realizadas en el laboratorio de la planta procesadora de la Asociación Fuerza Innovadora.

6. RESPONSABILIDADES

Proveedores

- ✓ Cumplir con las condiciones establecidas en el contrato.

Responsable de Laboratorio.


- ✓ Aceptar o rechazar la leche cruda.
- ✓ Llenar los registros de materia prima AFI-SGC-R-33

7. REGISTROS


| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | CLASIFICACIÓN | TIEMPO DE |
|--|-----------------------------|----------------------|------------------|
| Registro de materia prima. | Responsable de Laboratorio. | Orden Cronológico | 2 años |
| Registro de visita a proveedores. AFI-SGC-R-33 | Jefe de Planta. | Orden Cronológico | 2 años |

| |
|---|
| REQUISITOS PARA ACEPTAR RECHAZAR Y MANTENER PROVEEDORES. |
| Objeto: Garantizar que los proveedores cumplan con las características de calidad establecidas por la planta procesadora de la Asociación Fuerza Innovadora |
| Alcance: Aplica para todos los proveedores de leche cruda. |
| Responsabilidades: Responsable de Laboratorio. |
| Calidad de la leche: diario, al momento de recepción e inspección de proveedores: De acuerdo al cronograma. |
| Procedimiento |
| <ul style="list-style-type: none"> ✓ Los proveedores nuevos para ser calificados deben cumplir con los requisitos establecidos por la planta procesadora de la Asociación Fuerza Innovadora sobre los parámetros de calidad tanto fisicoquímica como microbiológica de la leche cruda según NTE INEN 9:2008 ✓ Los datos deben cumplir con la exigencia del registro en la oficina de agrocalidad local. <ul style="list-style-type: none"> Factores intrínsecos (propios del animal en cuanto a enfermedades). Factores extrínsecos, en lo que se refiere a manejo de animales y del hato. ✓ Se revisará la higiene en: <ul style="list-style-type: none"> Hatos y establos. Salas de ordeño fijas. (En caso de existencia). Utensillos. (Balde, cucharas, jarras, etc.) Lugar donde se realiza el ordeño. Personal de ordeño. ✓ Todas estas condiciones y requisitos, se les proporcionará a los proveedores por parte de la planta procesadora de Asociación Fuerza Innovadora, a través de una cartilla informativa, en la cual se involucran de una forma accesible y de fácil comprensión, en donde constan: <ul style="list-style-type: none"> - Requerimientos con que debe cumplir el hato lechero: - Condiciones en la producción primaria e infraestructura. - Buenas Prácticas en Alimentación Animal. - Buenas Prácticas en el uso de medicamentos Veterinarios. - Buenas Prácticas durante el Ordeño. - Normas seguras en cuanto a salud e higiene del personal que realiza el ordeño. ✓ La cartilla, se entregará acompañada de una capacitación, por parte de un encargado de la planta procesadora de la Asociación Fuerza Innovadora. |

Anexo 1. Registro de visita a proveedores

| | | | |
|---|---|--------------------|------------------------------|
|  | REGISTRO CONTROL PROVEEDORES | PARA DE | Código: AFI-SGC-R-33 |
| | | | Fecha de elaboración: |
| | | | Ultima aprobación: |
| | | | Revisión: 01 |

| Fecha: | | | | |
|----------------|---------|-----------------------|-------------|-----------------|
| Visitante: | | | | |
| Proveedor | Sanidad | Condiciones de Ordeño | Alimentació | Infraestructura |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Observaciones: | | | | |

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | INSTRUCTIVO PARA CONTROL DE PROVEEDORES | VERSIÓN: 00 |
| | | FECHA: |
| ISO 9001:2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-P-12 | HOJA: 1/ |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO
7. ANEXOS

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1. OBJETO

Adoptar medidas de prevención y control para evitar el ingreso de cualquier tipo de plaga (insectos y roedores) a las instalaciones de la planta y así proteger el alimento de contaminación y deterioros. Es necesario destruir las plagas y nichos donde se reproducen ya que son portadores potenciales de microorganismos patógenos que pueden provocar riesgos de tipo sanitario.

2. ALCANCE

Aplica a todo el perímetro interno y externo de la planta procesadora de la Asociación Fuerza Innovadora.

3. REFERENCIAS

REGLAMENTO OFICIAL de Buenas Prácticas de Manufactura. Requisitos Higiénicos de fabricación. Almacenamiento Transporte y Comercialización.

4. DEFINICIONES

Plagas. - Insectos, roedores, pájaros y otras especies menores capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

Insectocutores. - Elimina todo tipo de insectos voladores por medio de una serie de barras electrificadas con alto voltaje y tubos fluorescentes de luz ultravioleta integradas al equipo.

Cebos anticoagulantes. - Los anticoagulantes actúan provocando la muerte de los roedores al interrumpir los mecanismos normales de coagulación de la sangre, lo que causa que los roedores mueran de sangrado interno.

Desinfección. - Reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, de una cantidad de microorganismos en el medio ambiente, a un nivel que no comprometa la inocuidad ni la aptitud de los alimentos.

Desinsectación. - Limpieza de insectos nocivos, especialmente los parásitos y las plagas perjudiciales para la salud.

5. DESARROLLO

- ✓ Instalar en los accesos de entrada y salida de la planta cortinas de plástico de aire, para proteger de la entrada de plagas.
- ✓ Cubrir las ventanas de forma permanente con una malla plástica anti insectos.
- ✓ Fumigar los exteriores de la planta, una vez a la semana, para evitar la proliferación de plagas.
- ✓ Revisar un día a la semana el estado de las trampas para ratas y otros insectos. Verificar su estado, tomar medidas correctivas de ser necesario.
- ✓ Cada 6 meses se debe revisar el mapa de las trampas para cambiar o mejorar algún punto.

En exteriores

Control y prevención mediante la utilización de cebos anticoagulantes dispuestos en puntos clave de las instalaciones.

Los cebos se disponen como se especifican en el “Plano de ubicación de cebos roenticidas” de la planta de la Asociación Fuerza Innovadora

En interiores

Se utilizan cajas con adhesivo en su interior para la captura mecánica de roedores, las mismas que están dispuestas en el perímetro interno de las edificaciones y en los accesos a la planta, según lo muestra en el “Plano de ubicación de cebos roedores”

ELIMINACION DE INSECTOS

Para prevenir la entrada de moscas y otros insectos voladores se disponen de telas mosquiteras en todas las ventanas y puertas de la planta de producción. En el interior de la planta se encuentran las trampas para insectos, dispuestos en puntos claves de las instalaciones.

En el exterior de la planta el control de plagas se realiza mediante la fumigación con insecticida. La vigilancia periódica de las trampas para insectos es responsabilidad de la planta procesadora de la Asociación Fuerza Innovadora y debe realizarse quincenalmente, de acuerdo a lo siguiente:

- ✓ Quincenalmente, se inspecciona y mantiene cada uno de los cebos identificados en el “Plano de ubicación de cebos para roedores “AFI-SGC-R-34”
- ✓ Quincenalmente se realiza mantenimiento de los insectos
- ✓ Al término de cada inspección, el responsable debe realizar un informe de Control de Plagas donde indica las acciones realizadas (fumigación y control de cebos/trampas).
- ✓ El informe realizado debe ser entregado al jefe de planta.

VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Existe un registro general “Incidencia de plagas” AFI-SGC-R-34 donde se registran las observaciones relacionadas con la presencia de plagas. Toda persona que detecte la presencia de plagas debe comunicar al jefe de planta, con la finalidad de realizar un seguimiento a los problemas existentes y tomar acciones correctivas sobre los puntos débiles detectados.

6. RESPONSABILIDADES

Planta Procesadora de la Asociación Fuerza Innovadora – Parte Externa

- ✓ Realizar el control de los cebos para roedores e insectos cada quince días, implementando las medidas preventivas y correctivas que se considere necesario.
- ✓ Entregar un informe de inspección sobre el control de plagas que se

realiza en la planta.

- ✓ Realizar los tratamientos de acuerdo al plan presentado.
- ✓ Revisar el registro de Incidencia de plagas AFI-SGC-R-34 para realizar el seguimiento de efectividad.

Jefe de Planta

- ✓ Evaluar y archivar los informes de inspección, control y medidas correctivas realizadas.
- ✓ Registrar las incidencias de plagas detectadas.

6.REGISTROS

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | CLASIFICACIÓN | TIEMPO DE RETENCIÓN |
|--|---------------------|----------------------|----------------------------|
| Incidencia de plagas AFI-SGC-R-34 | Jefe de Planta | Orden Cronológico | 2 años |
| Informe del control de Plagas. AFI-SGC-R-35 | J Jefe de Planta | Orden Cronológico | 2 años |

6. ANEXOS



INFORME DEL CONTROL DE PLAGAS

Código: AFI-SGC-R-35


Fecha de elaboración:

Última aprobación:

Revisión: 01

Nombre de Responsable:

| Tipo de Plaga | Fumigación | | | Control de Capturas | | Medidas Correctoras |
|----------------|-------------------|--------------|--------------------|---------------------|---------------|---------------------|
| | Químico Utilizado | Dosificación | Plazo de supresión | Ubicación | % de Capturas | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Observaciones: | | | | | | |

| | | |
|---|---------------------------------------|-----------------------------|
|  | INSTRUCTIVO DE PRUEBAS RÁPIDAS | VERSIÓN: 01 |
| | DETERMINACIÓN DE pH | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001-2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-IT-05 | HOJA:1/6 |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1 OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizara específicamente en muestras de leche recolectadas.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3 REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

- Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad
- Norma INEN 11 Leche. Determinación de la densidad relativa

4 GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5 MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACION DE LA CALIDAD DE LECHE.




5.1 DETERMINACIÓN DE pH:

5.1.1 Definición: El pH representa la *acidez actual* (concentración de H⁺ libres) de la leche.

5.1.2 Procedimiento


La determinación del pH se realiza por lectura directa introduciendo el electrodo de un pHmetro, previamente ajustado con tampones de pH conocido 4,00 y 7,00, en la leche, la cual debe ser calentada y homogeneizada a 40°C para dispersar la materia grasa y posteriormente enfriada a 20°C. Los valores normales de pH oscilan entre 6.5 -6.8.

Pasos del procedimiento

| | |
|--|---|
| 1. Se enciende el equipo |  |
| 2. Se introduce en la muestra de leche y se lee la lectura, indicada en la pantalla digital del instrumento |  |
| 3. Se retira y se apaga, luego se enjuaga con agua destilada para evitar la acumulación de residuos de leche en el electrodo del equipo. |  |

6 NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

- Para la realización de estas actividades el personal deberá estar calificado y contar con una formación técnica a nivel superior.
- El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | INSTRUCTIVO DE PRUEBAS RÁPIDAS | VERSIÓN: 01 |
| | DETERMINACIÓN DE ESTABILIDAD PROTÉICA | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001-2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-IT-06 | HOJA:1/6 |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1 OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo para determinación de la estabilidad proteica.

2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizara específicamente en muestras de leche recolectadas.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3 REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

- Norma INEN 1500 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad

4 GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACION DE LA CALIDAD DE LECHE.

DETERMINACIÓN DE ESTABILIDAD PROTEICA.

Definición: La estabilidad proteica es la propiedad que tiene la leche de no producir precipitación o coagulación de la proteína en presencia de una solución de alcohol etílico o de una solución alcohólica de alizarina o por acción del calor debido a la acidificación.

Método de la prueba con alcohol

Fundamento:

El método consiste en añadir a la leche una cantidad de alcohol etílico neutro, si ésta ha sufrido acidificación o es anormal por contener calostro o provenir de vacas afectadas con mastitis, se forman coágulos y el ensayo se reporta como positivo. La leche fresca de buena calidad no experimenta ninguna alteración al ser mezclada a partes iguales con el alcohol de la concentración señalada y se desliza a lo largo de las paredes del tubo, sin dejar rastro alguno de grumos (caseína), se indica como ***alcohol negativo***.

5.1.1.1 Materiales:

- Tubos de ensayo con capacidad para 20 ml o capsulas de petri
- Pipetas graduadas de 5 ml o pistola de alcohol
- Gradilla
- Propipeta o pera de goma
- Alcoholímetro

5.1.1.2 Reactivos:

Solución acuosa de alcohol etílico neutro de 68% en peso o 75% en volumen

Preparación: Para preparar 100 ml de alcohol al 75% en volumen partiendo de un alcohol al 99,7%, se debe medir con una pipeta graduada 75,23 ml de alcohol al 99,7% y transferir a un balón aforado de 100 ml, posteriormente completar hasta el aforo con 24,77 ml de agua medidos con una pipeta graduada. Verificar la concentración final con el alcoholímetro. Para ello verter la solución preparada en una probeta y sumergir el alcoholímetro y registrar la lectura observada.

5.1.1.3 Procedimiento:

En los centros de acopio por lo general se realiza la prueba empleando pipetas y tubos de ensayo, para lo cual se procede de la forma siguiente:

1. Transferir 5 cm³ de leche cruda a un tubo de ensayo
2. Añadir 5 cm³ de alcohol etílico al 75%
3. Tapar el tubo y agitar invirtiéndolo dos o tres veces.
4. Observar el aspecto

Si se cuenta con una pistola de alcohol se debe proceder de la forma siguiente:

En el campo por lo general se utiliza la pistola de alcohol, que esta dosificada para 2 ml de alcohol y 2 ml de leche, procediéndose como se detalla a continuación:

1. Se toma la pistola, y se carga con la solución de alcohol al 75%.
2. Se toma una muestra de leche y se mezcla (en la misma pistola), con un volumen igual de leche, para ello se toma la pistola por el asa, de tal forma que los dos tubos con salidas se encuentren dirigidos hacia la persona que realiza el procedimiento y se introduce la porción que tiene el orificio en la parte superior en la muestra de leche, por último vierta la pistola sobre una caja Petri para recibir el alcohol y la muestra de leche

5.1.1.4 Expresión de resultados:

- Si no existe precipitación o formación de coágulos de la leche, se reporta como **NEGATIVA** la prueba del alcohol y se dice que ésta presenta estabilidad proteica.




Si hay precipitado, es decir grumos (caseína) la *prueba es positiva* lo cual indica que la leche no es apta para procesarla a altas temperaturas 138 a 140°C.



6. NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

Para la realización de estas actividades el personal deberá estar capacitado El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

| | | | |
|---|---|-----------------|------------------------------|
|  | INSTRUCTIVO PRUEBAS RÁPIDAS | DE | VERSIÓN: 01 |
| | DETERMINACIÓN NEUTRALIZANTES | DE | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001-2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-IT-07 | HOJA:1/6 | |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1 OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizara específicamente en muestras de leche recolectadas en las industrias lácteas, transporte, centros de acopio y haciendas ganaderas a nivel nacional y se analizaran en el campo.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3 REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

- Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad

4 GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5 MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACION DE LA CALIDAD DE LECHE.

5.1 DETERMINACIÓN DE NEUTRALIZANTES.

5.1.1 Definición: Son sustancias que tienen como finalidad neutralizar el ácido láctico desarrollado por la fermentación de la lactosa a través de microorganismos específicos.

5.1.2 Método de la prueba de la alizarina

5.1.2.1 Fundamento: El método consiste en añadir una cantidad de solución alcohólica de alizarina, si ésta ha sufrido acidificación se forman grumos gruesos y una coloración amarilla. Si no hay formación de grumos y se produce una coloración lila, indica la presencia de sustancias neutralizantes (leche alcalina)

5.1.2.2 Materiales:

- Pipeta graduada de 5 cm³
- Tubos de ensayo con capacidad para 20 ml
- Gradilla

5.1.2.3 Reactivos:

- Alizarol: Solución alcohólica de alizarina, al 0,2% m/v (en alcohol neutro al 75% en volumen)

5.1.2.4 Procedimiento:


- Mezclar volúmenes iguales de leche y alizarol, agitar y observar el color y aspecto

5.1.2.5 Expresión de resultados:

- Si se produce precipitación o formación de coágulos y una coloración amarilla de la leche, reportar como positiva acidificación.
- Si no presenta formación de coágulos y a su vez presenta una coloración lila al morado intenso reportar como positiva para neutralizantes.

6 NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

- Para la realización de estas actividades el personal deberá estar capacitado.
- El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

| | | | |
|---|---------------------------------------|-----------------|--------------------------|
|  | INSTRUCTIVO DE PRUEBAS RÁPIDAS | DE | VERSIÓN: 01 |
| | DETERMINACIÓN DE PERÓXIDO | DE | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001-2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-IT-08 | HOJA:1/6 | |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1 OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizara específicamente en muestras de leche recolectadas.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3 REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

- o Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad

4 GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACION DE LA CALIDAD DE LECHE.

5.1. DETERMINACIÓN DE PERÓXIDOS:

El H₂O₂ asegura la conservación ilícita de la leche, su uso está prohibido ya que este conservante ataca a los microorganismos que producen la descomposición de la leche. La determinación de este parámetro permite identificar si se le ha añadido a la leche agua oxigenada, utilizado para aumentar la capacidad de conservación entre el ordeño y la llegada de la leche al lugar de su distribución.

La Norma INEN 9 para leche cruda establece que no debe existir presencia de conservantes, por lo tanto esta prueba debe ser negativa.

Para la determinación de este parámetro se pueden usar kits de diagnóstico rápido semicuantitativos disponibles en el mercado y preferiblemente con aval de la AOAC. Si se cuenta con el kit de tiras reactivas MQuant seguir el siguiente procedimiento.

5.1.1 Método Tiras Reactivas MQuant

La peroxidasa transfiere oxígeno desde el peróxido a un indicador redox orgánico. Esto produce un producto de oxidación azul. La concentración de peróxido es medida semi-cuantitativamente por comparación visual de la zona de reacción de la tira de ensayo con las series cromáticas de una escala colorimétrica.

Nota: Las tiras de ensayo son utilizables hasta la fecha indicada en el envase si se conservan cerradas entre +2 y +8 °C.

5.1.2. Preparación

- Las muestras con más de 25 mg/l de H₂O₂ deben diluirse con agua destilada.
- El valor del pH debe encontrarse en el intervalo 2 - 12.

5.1.1 Técnica

Introducir todas las zonas de reacción de la tira de ensayo durante 1 segundo en la muestra preparada (**15 -25 °C**).

Eliminar el exceso de líquido de la tira sacudiéndola y **después de 15 segundos**, clasificar los colores de las zonas de reacción de la mejor manera posible de acuerdo con una serie cromática de la escala colorimétrica. Leer el correspondiente valor de medición en mg/l de H₂O₂.

Notas sobre la medición:


- La aparición de coloraciones azules dentro de los 3 min puede ser interpretada como un resultado positivo.
- Si el color de la zona de reacción es igual o más intenso que el color más oscuro de la escala o si otra coloración aparece, repetir la medida usando muestra fresca y diluida con agua destilada
- En el resultado del análisis debe considerarse correspondientemente la dilución (ver también apartado 5.9.2): Resultado del análisis = valor de medición x factor de dilución

Nota:

Cerrar de nuevo inmediatamente la caja tras la toma de la tira de ensayo

5 NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

Para la realización de estas actividades el personal deberá estar capacitado El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

| | | | |
|---|---------------------------------------|-----------------|-----------------------------|
|  | INSTRUCTIVO DE PRUEBAS RÁPIDAS | DE | VERSIÓN: 01 |
| | DETERMINACIÓN PERÓXIDO | DE | FECHA: 05/09/2016 |
| NORMA ISO 9001-2008 | CÓDIGO: AFI-SGC-IT-08 | HOJA:1/6 | |

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS
4. DEFINICIONES
5. RESPONSABILIDADES
6. DESARROLLO

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| Elaborado por: Ing. Irene Hidalgo | Revisado por Ing. Víctor Espín Mg. | Aprobado por: |
| Cargo: | Cargo: | Cargo: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

1.-OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2.-ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizara específicamente en muestras de leche recolectadas.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3.- REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad.

4.- GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5.- MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACION DE

LA CALIDAD DE LECHE.

5.1.- DETERMINACIÓN DE AFLATOXINA M1:

5.1.2.- Definición:

El ganado lechero puede producir leche contaminada con Aflatoxina M1 (AFM1) luego de comer alimentos contaminados con la micotoxina Aflatoxina B1 (AFB1). La Aflatoxina B1 es metabolizada por enzimas encontradas primariamente en el hígado, en AFM1. Luego que la AFM1 es formada, es excretada en la orina y en la leche.

Los niveles de acción para AFB1 en alimento y AFM1 en leche han sido establecidos porque las Aflatoxina B1 y M1 pueden causar cáncer en humanos. El nivel de acción para AFM1 en leche es 0,5 ppb mayormente debajo.

La Aflatoxina B1 es una micotoxina producida por el moho *Aspergillus* que crece en los granos, especialmente en maíz, maníes y semillas de algodón. Raramente, si no nunca, se encuentra en los forrajes. Usualmente no está presente en concentraciones suficientemente altas en silaje de maíz como para ser una preocupación. Las sustancias alimenticias no contienen AFM1, sólo la leche.

Para la determinación de este parámetro se pueden usar kits de diagnóstico rápido cualitativos disponibles en el mercado y preferiblemente con aval de la AOAC. Si se cuenta con el kit SNAP AFM1 TEST seguir el siguiente procedimiento.

Método SNAP AFM1 TEST

5.1.2.1 Materiales




- Incubador SNAP
- Kit SNAP AFM1 TEST

Procedimiento

Antes de comenzar

- a. El espacio de trabajo debe estar limpio y libre de residuos de fármacos.
- b. Precaliente el bloque calefactor a $45\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($113\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 9\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- c. Coloque el dispositivo SNAP en el bloque calefactor y déjelo allí durante el transcurso de la prueba.
- d. Asegúrese de que la pastilla de conjugado esté en el fondo del tubo de la muestra. De no ser así, dé un golpecito suave en el tubo para que la pastilla regrese al fondo.
- e. Agite muy bien la muestra de leche

Prepare la muestra. (Paso 1)

| | | |
|---|--|--|
|  | |  |
| <p>Con la pipeta, extraiga leche hasta la línea indicadora ($450\text{ }\mu\text{l} \pm 50\text{ }\mu\text{l}$). Añada la leche al tubo para muestras.</p> | <p>Agite suavemente el tubo de lado a lado 3-4 veces para disolver la pastilla de reactivos.</p> | |
|  | <p>Coloque el tubo en el bloque calefactor y deje incubar 2 min</p> | |

Efectúe la Prueba (Paso 2)

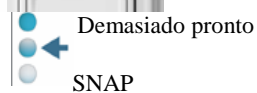


Vierta el contenido completo del tubo de la muestra en el pocillo de muestras del dispositivo SNAP*.

Cuando el borde del círculo comience a desaparecer, presione firmemente hacia abajo hasta escuchar un “clic” característico. Si la activación tarda más de 60 segundos, el de activación resultado puede ser inexacto.



Círculo de activación



Incube el dispositivo durante 7 min

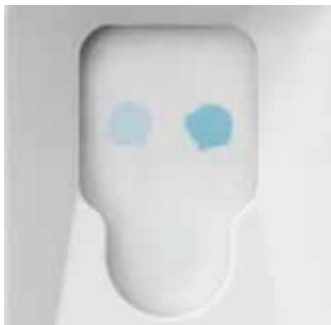
Lea los resultados (Paso 3)

Lea los resultados en los 30 segundos posteriores a la incubación



Negativa

El punto de la muestra es más oscuro o igual al punto del control. No se detecta residuo de fármaco.



Positiva

El punto de la muestra es más claro que el punto del control. Se detecta residuo de fármaco

6.- NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

- Para la realización de estas actividades el personal deberá estar calificado y contar con una formación técnica a nivel superior.
- El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.



AUTORIZACIÓN

Por medio de la presente, me permito poner a su consideración que, la Ingeniera **IRENE ELIZABETH HIDALGO GUERRERO** portadora de la cédula de identidad No. 160062332-4, ha sido autorizada para realizar el Trabajo de Investigación titulado “Sistema de Gestión de la Calidad Según la Norma ISO 9001: 2008 en el área de producción de la Asociación Fuerza Innovadora para incrementar su productividad”, la misma que servirá para elaborar un Manual de Calidad con el fin de eliminar productos defectuosos

Píllaro, 25 de septiembre de 2016.

Atentamente,



Sr. Luis Froilán Collaguazo Sangucho
1803027612

GERENTE FUERZA INNOVADORA

Dirección: Píllaro - San Andrés

RUC: 1891756581001