

ARK: <https://n2t.net/ark:/87558/tekhne.26.1.1>

# Diseño de un Plan de Mejoras del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria Basado en la Norma ISO 22000, en Una Empresa Manufacturera de Empaques Flexibles

*Isabella Borges<sup>1</sup>, Yanini González<sup>2</sup>, Beatriz Soledad<sup>3</sup>*

isabellaborges99@gmail.com<sup>1</sup>, yaninig18@gmail.com<sup>2</sup>, bsoledad@ucab.edu.ve<sup>3</sup>, bsoledad@unimet.edu.ve<sup>3</sup>

<https://orcid.org/0000-0002-0705-674X><sup>3</sup>

Facultad de Ingeniería, Escuela de Industrial, Universidad Católica Andrés Bello, Caracas, Venezuela<sup>123</sup>

Universidad Metropolitana, Caracas, Venezuela<sup>3</sup>

## Resumen

El presente trabajo se desarrolló en una empresa productora de empaques flexibles ubicada en San Juan de los Morros, estado Guárico. En los últimos meses, se evidenció un incremento de producto rechazado ya que los empaques flexibles no cumplían con las características adecuadas ni los estándares de calidad e inocuidad alimentaria requeridos, por lo que no se podría garantizar su seguridad y, en consecuencia, no podrían ser distribuidos. Por lo antes expuesto, como el objetivo principal de este trabajo fue diseñar un plan de mejoras para el sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000. Para ello, se analizaron los procesos relacionados con la inocuidad alimentaria (procesos productivos, de planificación y logística de almacenes, aseguramiento de la calidad, seguridad y salud laboral y sistemas integrados de gestión). Posteriormente, se realizaron entrevistas no estructuradas y a través de la técnica de observación directa se detectaron los principales factores que estaban incidiendo en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria. Una vez encontrados los factores contaminantes, se estudiaron y analizaron los mismos, detectando que estos se debían principalmente a fallas en la limpieza y en el mantenimiento tanto de las áreas como de la infraestructura, los equipos y las maquinarias, desactualización del programa Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), informes de manejo de plagas deficientes y dispositivos para el control de la plagas incorrecto. Se observó que existía relación entre los factores encontrados, por lo que se decidió agruparlos en 6 conjuntos. Finalmente, se propusieron mejoras para cada uno de los conjuntos con la finalidad de mejorar los procesos, reducir la cantidad de producto contaminado y garantizar seguridad alimentaria a los consumidores.

**Palabras clave:** inocuidad alimentaria, producto contaminado, norma ISO 22000.

# Design of Improvement Plan For The Ood Safety Management System Based on the ISO 22000 Standard, in A Flexible Packaging Manufacturing Company

## Abstract

The present work was presented in a company that produces flexible packaging located in San Juan de los Morros, Guárico state. In recent months, there has been an increase in rejected product since flexible packaging did not meet the appropriate characteristics or the required quality and food safety standards, so its safety could not be guaranteed and, consequently, it could not be dealers. Due to the above, the main objective of this work was to design an improvement plan for the food safety management system based on the ISO 22000 standard. For this, those related to food safety (production processes, planning and warehouse logistics, quality assurance, occupational health and safety and integrated management systems). Subsequently, unstructured interviews were carried out and through the direct observation technique, the main factors that were affecting the food safety management system were detected. Once the polluting factors were found, they were studied and analyzed, detecting that these are mainly limited to failures in cleaning and maintenance of both areas and infrastructure, equipment and machinery, outdated Hazard Analysis program and Critical Control Points (HACCP), poor pest management reports, and incorrect pest control devices. It was shown that there was a relationship between the factors found, so they were grouped into 6 sets. Finally, improvements were proposed for each of the sets in order to improve processes, reduce the amount of contaminated product and guarantee food safety for consumers.

**Keywords** food safety, contaminated product, ISO 22000 standard.

# Desenho de um Plano de Melhoria do Sistema de Gestão de Segurança Alimentar com base na Norma ISO 22000, numa Empresa Fabricante de Embalagens Flexíveis

## Resumo

O presente trabalho foi desenvolvido em uma empresa produtora de embalagens flexíveis localizada em San Juan de los Morros, estado de Guárico. Nos últimos meses, houve um aumento de produtos rejeitados, pois as embalagens flexíveis não atendiam às características adequadas ou aos padrões de qualidade e segurança alimentar exigidos, portanto, sua segurança não pôde ser garantida e, conseqüentemente, não pôde ser distribuída. Pelo exposto, o principal objetivo deste trabalho foi desenhar um plano de melhoria para o sistema de gestão da segurança alimentar com base na norma ISO 22000. Para isso, os processos relacionados à segurança alimentar (processos produtivos, planejamento e logística de armazéns, garantia da qualidade, saúde e segurança no trabalho e sistemas integrados de gestão). Posteriormente, foram realizadas entrevistas não estruturadas e através da técnica de observação direta foram detectados os principais fatores que estavam afetando o sistema de gestão da segurança alimentar. Uma vez encontrados os fatores poluidores, eles foram estudados e analisados, detectando-se que os mesmos se deviam principalmente a falhas na limpeza e manutenção de ambas as áreas e infraestrutura, equipamentos e máquinas, programa de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP) desatualizado, mau manejo de pragas relatórios e dispositivos de controle de pragas incorretos. Observou-se que havia relação entre os fatores encontrados, por isso optou-se por agrupá-los em 6 grupos. Por fim, foram propostas melhorias para cada um dos conjuntos a fim de melhorar os processos, reduzir a quantidade de produto contaminado e garantir a segurança alimentar aos consumidores.

**Palavras-chave:** segurança alimentar, produto contaminado, norma ISO 22000.

## i. INTRODUCCIÓN

Los empaques flexibles son un tipo de envase hecho con materiales como el polietileno de alta densidad, de baja densidad o lineal, polipropileno biorientado, películas plásticas perladas o metalizadas, resinas, aluminio o papeles de tipo Kraft, bond, litho y MF (machine finished), que facilitan el envasado y conservación de los productos alimentarios [1], [2].

Se denominan flexibles por la capacidad de amoldarse al producto contenido en su interior, a diferencia de los empaques rígidos como por ejemplo las cajas, botellas o latas. En la actualidad los empaques flexibles son preferidos en la industria alimentaria debido a su alto nivel de sostenibilidad ambiental. Este tipo de empaque presenta una huella de carbono menor que su contraparte de empaques rígidos [3] porque requiere menos material por cada unidad de producto lo que implica menores costos de fabricación, prolonga la vida útil del producto al proteger el contenido de humedad y oxígeno, y en consecuencia se reduce el desperdicio de alimentos, aumentando la sustentabilidad del consumo [4].

Además, al ser un empaquetado más compacto, se necesita menos espacio de almacenamiento y se pueden transportar más unidades en comparación con los empaques

rígidos, reduciendo la contaminación asociada al transporte.

Aunado a esto, las otras ventajas de estos empaques es que son fáciles de personalizar, y, por último, son más prácticos y más ligeros que otros empaques.

Actualmente en Venezuela existe una fuerte competitividad en la industria de los empaques flexibles ya que las empresas productoras de los mismos se esfuerzan continuamente por ser el proveedor preferido de las principales empresas de alimentos en el país.

La empresa estudiada en este trabajo de investigación se dedica a la producción de empaques flexibles y en sus años de funcionamiento ha incursionado exitosamente en el mercado nacional e internacional con sus tecnologías de laminación de tipo sin solvente (*solvent-less*), recubrimiento por extrusión (*extrusion coating*), base solvente, siliconizado y recubrimiento anti grasa, con procesos auxiliares de impresión flexográfica, corte y resmado.

Recientemente se han evidenciado problemas en la planta de producción y en los almacenes de la empresa, específicamente, se ha evidenciado un incremento de producto rechazado ya que el mismo no cumple con las características adecuadas ni los estándares de calidad e inocuidad alimentaria requeridos

para proteger la seguridad de los consumidores, por lo que no puede ser distribuido a los clientes. En el período comprendido entre enero y abril del año 2022, se rechazaron un 15% de la producción de laminación y corte.

El producto ha sido rechazado ya que al realizar las pruebas de control de calidad se han evidenciado contaminaciones por polvo, insectos, residuos químicos y cenizas. Estas últimas siendo las más predominantes debido a las condiciones climáticas de San Juan de los Morros en el primer cuatrimestre del año, donde se frecuentan los incendios forestales en las montañas de la ciudad, provocando dispersión de cenizas en el aire.

Mediante entrevistas y la técnica de observación directa a primera instancia se pueden destacar diversos factores que perjudican la calidad e inocuidad de los productos, entre ellos un mal funcionamiento de los portones, lo que ocasiona fallas en la hermeticidad de las áreas de producción y almacenes, esto se ha observado que ocurre en promedio una vez por semana y como consecuencia permite la entrada de agentes contaminantes externos. Adicionalmente se han observado deficiencias en el plan de limpieza de las áreas y en el mantenimiento del sistema de control de plagas, lo que ha provocado reclamos semanales por parte de

los supervisores. Además de averías en la integridad de la infraestructura de la planta que ocurren en promedio una vez por trimestre.

Estos problemas de no ser solucionados traen consigo la contaminación de la producción por agentes físicos (polvo, tierra, partículas), agentes biológicos (insectos, roedores, pájaros, parásitos, bacterias, hongos o virus), y/o agentes químicos (residuos de pesticida, sustancias limpiadoras o desinfectantes). Estas contaminaciones presentan un riesgo en la seguridad de los consumidores debido a que se ve afectada la inocuidad de los productos y esto podría llegar a transmitir enfermedades, es por ello que es necesario solucionar todas las problemáticas que perjudiquen la seguridad e inocuidad de los empaques flexibles manufacturados.

Por consiguiente, es necesario realizar un plan de mejoras para el sistema de gestión de inocuidad alimentaria de la empresa [5] [6] [7], esto garantizaría la elaboración de productos que no dañen la salud del consumidor final, adicionalmente evitaría la ocurrencia de reclamos por parte de los clientes relativos a inocuidad de producto y se disminuirían los reclamos de calidad que pudieran generarse al implementar más controles en el proceso de fabricación de producto, aunado a esto los clientes más importantes para la empresa son los de carácter internacional, los cuales son

líderes en la industria alimentaria, razón por la cual sus estándares de calidad e inocuidad son los más altos en el mercado.

Es un compromiso íntegro y base de la empresa garantizar y aumentar el grado de satisfacción de los requisitos, requerimientos y expectativas de sus clientes y demás partes interesadas. Es por este compromiso, junto con la alta competitividad en la industria de empaques flexibles, que surge la necesidad de diseñar un plan de mejoras para el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria para la misma, lo que justifica plenamente que el objetivo de este trabajo fuese diseñar un plan de mejoras para el sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000 [5] en una empresa manufacturera de empaques flexibles.

## ii. METODOLOGÍA

El estudio del presente trabajo es del tipo proyecto factible, ya que el mismo estuvo orientado a dar respuesta a una necesidad mediante la formulación de propuestas de mejora. Por otra parte, la presente investigación tiene un enfoque mixto, ya que la misma implica la recolección y posterior análisis de datos tanto cuantitativos como cualitativos, teniendo un mayor enfoque cualitativo debido a que no se cuenta inicialmente con el establecimiento de una hipótesis, sino que fue necesario realizar una

recolección de datos para comprender de mejor manera el problema que se presenta. El enfoque cuantitativo permitió realizar el análisis para ponderar los problemas encontrados previamente.

Las unidades de análisis son el proceso productivo, el proceso logístico, el sistema de aseguramiento de la calidad, el sistema integrado de gestión y el sistema de seguridad y salud laboral.

Las variables estudiadas son inocuidad alimentaria, y contaminación presente en el producto, y son de carácter cualitativo ya que los resultados a obtener no son de carácter numérico. Sin embargo, los resultados cuantitativos obtenidos vienen dados por la probabilidad de ocurrencia y la magnitud del riesgo de la contaminación de los factores encontrados.

Los métodos y herramientas utilizados en esta investigación se describen a detalle en la Tabla I.

**Tabla I:** Técnicas y herramientas utilizadas

Herramienta	Descripción
Observación directa	Se utilizó la técnica de observación directa participante y no estructurada, con el objetivo de estudiar y analizar los procesos y sistemas de gestión involucrados en el estudio y los factores que inciden en los mismos.
Entrevistas no estructuradas	Se aplicó a diferentes trabajadores de la empresa con el objetivo de analizar los procesos involucrados en el estudio, los factores que inciden en estos procesos y las causas que originan los mismos.

Fuente: Elaboración propia

### iii. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se estudiaron los procesos y sistemas de gestión de la empresa relacionados con la inocuidad alimentaria, entre ellos el proceso

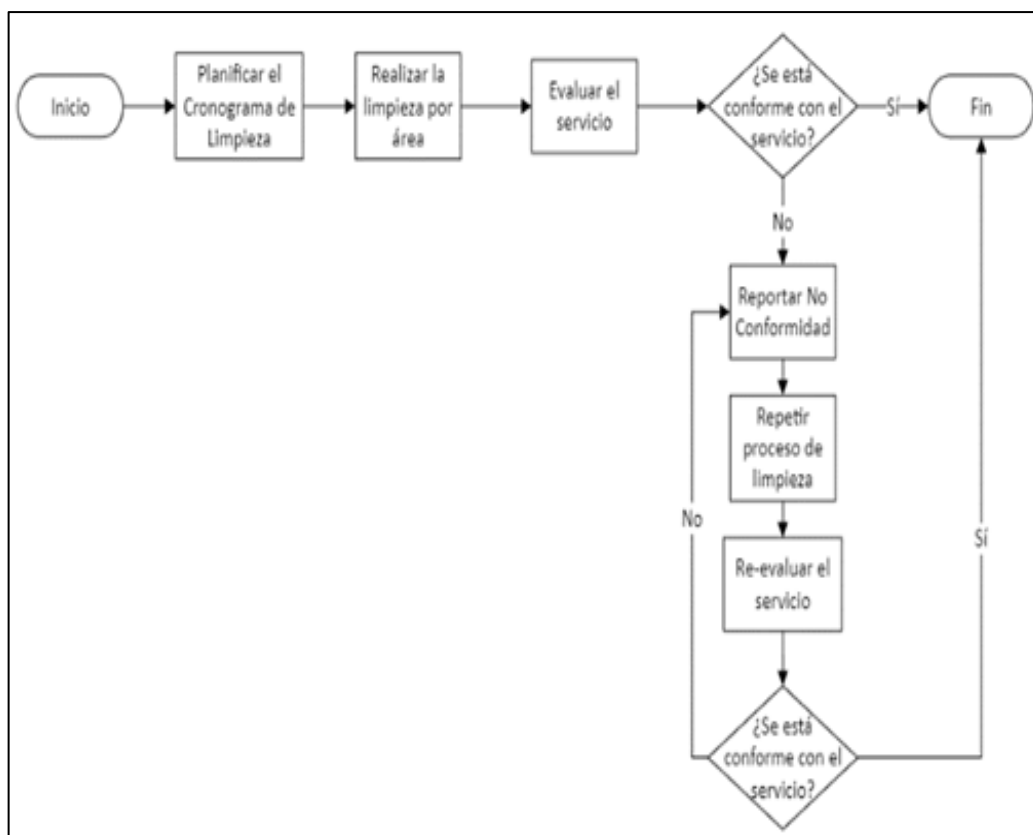
productivo, el proceso de recepción de materia prima, los sistemas integrados de gestión y procesos relacionados con la gestión de la calidad con la finalidad de analizar todos los procedimientos involucrados en el manejo de los productos. Una vez estudiados los procesos y sistemas de gestión, se analizaron los factores que incidían en los mismos y afectaron la inocuidad de los productos [8] y [9].

En la empresa, los procesos productivos, de planificación y logística de almacenes, aseguramiento de la calidad, seguridad y salud laboral y sistemas integrados de gestión están relacionados con la inocuidad alimentaria.

#### Diagramas de flujo

Los diagramas de flujo elaborados para analizar y comprender los procesos relacionados con la inocuidad alimentaria, se presentan en las figuras 1, 2, 3, 4, 5 y 6.





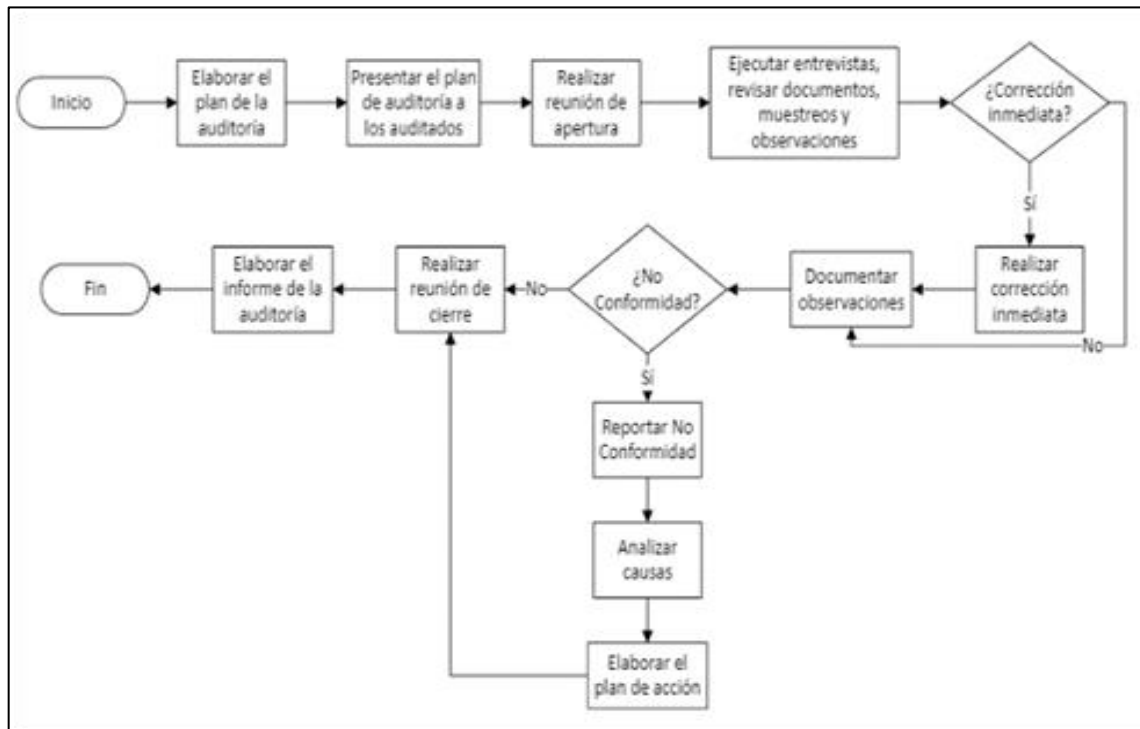
**Figura 1:** Diagrama de flujo del proceso de sanidad de planta.

Fuente: Elaboración propia

En el proceso de auditorías internas se describen los pasos a seguir para realizar la planificación, ejecución, y documentación de las mismas, como se puede ver en la Figura 2.

Este proceso está relacionado con el de sanidad de planta ya que la auditoría interna de buenas prácticas de fabricación está en su mayoría enfocada al estado de limpieza de la planta.



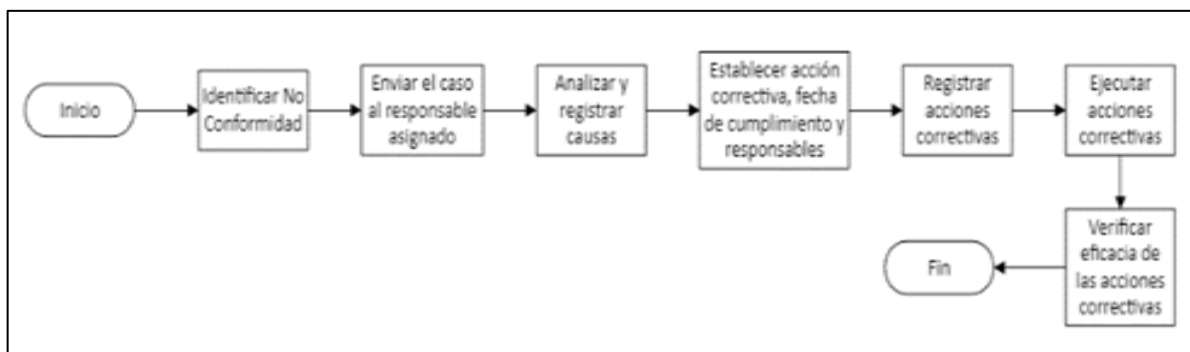


**Figura 2:** Diagrama de flujo del proceso de auditorías internas.

Fuente: Elaboración propia.

El proceso de no conformidad de los productos y acciones correctivas es el proceso en donde se describen los pasos a seguir cuando se presenta un producto que no cumple con los estándares de calidad o inocuidad requeridos,

este proceso va desde la identificación de la no conformidad, hasta la verificación de que se cumplan las medidas necesarias para corregir la no conformidad, como se puede observar en la Figura 3.



**Figura 3:** Diagrama de flujo del proceso de no conformidad de los productos y acciones correctivas.

Fuente: Elaboración propia.

El proceso de gestión de riesgos es aquel donde de manera muy general se describen los pasos a seguir en el caso de la presencia de un riesgo como se puede ver en la Figura 4, esto puede referirse a distintos tipos de

riesgos como: microbiológicos, desastres naturales, contaminación de productos, etc. Es por esto que este proceso se relaciona con el de auditorías internas y con el de no conformidad de los productos y acciones correctivas.



**Figura 4:** Diagrama de flujo del proceso para gestionar los riesgos.

Fuente: Elaboración propia.

El proceso productivo es el proceso principal de la empresa, ya que en este se desenvuelve su razón de ser. En el mismo se describen todos los pasos para el proceso productivo general, desde la inspección de la materia prima hasta el almacenaje final del producto, como se puede observar en la Figura 5. Es

importante destacar que este proceso será definido por el tipo de producto que se deba producir.

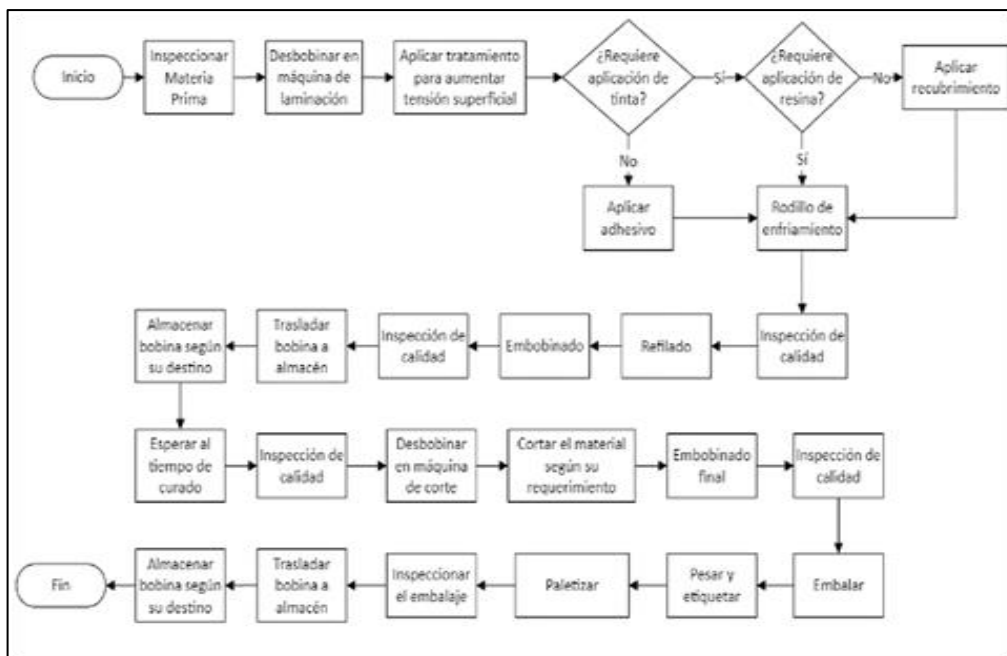


Figura 5: Diagrama de flujo del proceso productivo.

Fuente: Elaboración propia.

El proceso de recepción de materia prima es el proceso que se realiza antes del proceso productivo, es por esto que ambos procesos están relacionados. En el mismo se describen

los pasos a seguir, desde la primera inspección visual del camión hasta el traslado de la materia prima al almacén o el reclamo por si la misma se encuentra defectuosa, como se puede ver en la Figura 6.

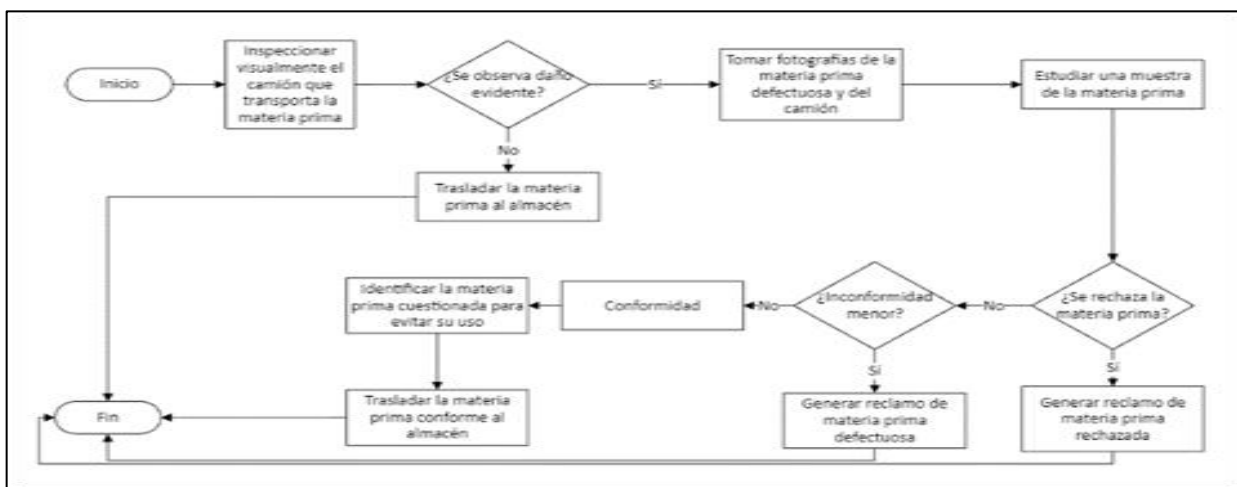


Figura 6: Diagrama de flujo del proceso de recepción de materia prima.

Fuente: Elaboración propia.

**Entrevistas no estructuradas:**

A continuación, se exponen las preguntas y respuestas de las entrevistas no estructuradas

realizadas al personal en las que se demostraron problemas para la inocuidad alimentaria de la empresa.

**Tabla I:** Entrevista realizada al personal acerca de la limpieza.

Preguntas	Respuestas
¿Considera que el personal de producción y almacenes mantiene el orden en sus áreas respectivas de trabajo?	No, en repetidas ocasiones se pueden encontrar paletas o bobinas de producto en donde no deberían estar.
¿Considera que el personal de limpieza de producción y almacenes está adecuadamente asignado de acuerdo a las necesidades de las áreas?	No, se ha evidenciado un déficit en el personal de limpieza asignado necesario para realizar las actividades de limpieza.
¿Considera que el personal de producción y almacenes cuenta con el adiestramiento adecuado?	No, el personal de producción y almacenes en repetidas ocasiones no cumple con las normas de buenas prácticas de fabricación.
¿Considera que la limpieza de las zonas de producción y almacenes se realiza con la frecuencia adecuada?	No, se requiere de una limpieza más frecuente.

Fuente: Elaboración Propia.



**Tabla II:** Entrevista acerca del plan HACCP [10] y reportes de manejo integrado de plagas.

Preguntas	Respuestas
¿Considera que el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) se encuentra actualizado?	No, este plan fue creado en 2015 y el comité no se ha reunido para su revisión exhaustiva y actualización.
¿Qué problemas trae consigo la desactualización del plan HACCP?	Actualmente existen nuevos requisitos de inocuidad y la desactualización del plan HACCP evita su correcto cumplimiento.
¿Cuál considera que es la razón principal para la desactualización del programa HACCP?	El comité no ha tenido tiempo de reunirse.
¿Considera que la comunicación con el ente externo responsable del manejo integrado de plagas es la adecuada?	No, se necesitan realizar reuniones más frecuentes con este ente externo.
¿Qué problemas trae consigo la comunicación inadecuada con el ente externo responsable del manejo integrado de plagas?	Los informes del manejo integrado de plagas no cuentan con toda la información necesaria por la empresa Morrocel C.A.
¿Los informes incompletos del manejo integrado de plagas representan una amenaza a la inocuidad de la planta?	Sí, ya que el informe deja por fuera ciertas poblaciones de plagas como arañas, bachacos, hormigas, etc y no reporta los hallazgos, además de ser muy poco detallado. La falta de esta información puede dejar pasar problemas desapercibidos en el manejo integrado de plagas.

Fuente: Elaboración Propia.

**Tabla III:** Entrevista acerca del mantenimiento y manejo integrado de plagas.

Preguntas	Respuestas
¿Considera que los reportes de mantenimiento son los adecuados?	A pesar de que los reportes de mantenimiento suelen estar completos, suelen haber deficiencias.
¿Cuál es la deficiencia principal de los reportes de mantenimiento?	No siempre los reportes de mantenimiento son emitidos por el personal y estos pueden perderse en el desorden.
¿Considera que el mantenimiento de la infraestructura es el adecuado?	No, la infraestructura necesita más atención en los aspectos de grietas, estado de los suelos, filtraciones de humedad y goteras.
¿Cuál es el motivo principal de la deficiencia en el mantenimiento de la infraestructura?	Falta de reportes que indiquen la necesidad de mantenimiento de las áreas.
¿Todas las fumigaciones de plagas se encuentran realizadas al día?	No, actualmente está pendiente la fumigación de plagas.
¿Cuál es el motivo principal de la falta de realización de las fumigaciones pendientes?	Falta de comunicación con el ente externo responsable y falta de organización por parte de la empresa.
¿Existen lámparas contra insectos en las áreas de producción y almacenes?	Sí, pero no la cantidad suficiente para cubrir estas áreas y no están colocadas en posiciones óptimas.
¿Las lámparas contra insectos en las zonas de producción y almacenes son las adecuadas?	No, las lámparas actuales son electrocutoras y suponen un riesgo de contaminación al producto, las lámparas adecuadas son las lámparas con láminas adhesivas.

Fuente: Elaboración Propia.

## **Análisis de evidencias de los problemas en los procesos de gestión de la inocuidad alimentaria**

Con el uso de las herramientas de análisis empleadas (entrevistas no estructuradas, observación directa y la auditoría), se encontraron 3 factores principales que están afectando a los procesos relacionados con la inocuidad alimentaria en la empresa. Para identificar las causas raíces de los mismos se hizo uso de diagramas de Ishikawa, los cuales se muestran a continuación:

### **Factor N°1. Riesgo de contaminación por deficiencias en la limpieza**

**Factor N°2. Riesgo de contaminación por infraestructura**, ya que todos los problemas de infraestructura encontrados pueden resultar en la contaminación de los productos.

### **Factor N°3. Riesgo de contaminación por presencia de plagas**

Una vez identificados los factores principales que inciden en los procesos y en consecuencia afectan la inocuidad de los productos, se determinaron las causas raíces de dichos factores, para ello se realizaron diagramas “¿Por qué? - ¿Por qué?” los cuales se encuentran sustentados por la información obtenida a través de las entrevistas no estructuradas realizadas previamente y también a través de la técnica de observación directa.

Para conocer la frecuencia y magnitud de esos factores que incidieron en los procesos, productos y en consecuencia en la inocuidad de los mismos, se realizó un análisis de los riesgos. Este análisis se llevó a cabo mediante el uso de la herramienta matriz de riesgos, en la cual se ponderaron los riesgos de acuerdo a los criterios mostrados a continuación:

**Tabla IV:** Nivel de riesgo de acuerdo a la probabilidad de ocurrencia y la magnitud de gravedad.

		PROBABILIDAD DE OCURRENCIA (P)				
		No ocurre	Poco probable	Alguna vez	Algunas veces	Con frecuencia
MAGNITUD DE GRAVEDAD (M)	Ninguna	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
	Insignificante	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
	Bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo medio
	Medio	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo medio	Riesgo alto
	Alto	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo medio	Riesgo alto	Riesgo alto

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla V:** Ponderación del nivel de riesgo de acuerdo al factor de gravedad.

Factor	Ponderación
Alto	12 - 16
Medio	8 - 9
Bajo	1 - 6

Fuente: Elaboración propia.

Es importante señalar que el factor de gravedad se obtuvo al multiplicar la probabilidad de ocurrencia por la magnitud de la gravedad del riesgo.

A continuación, se muestra la matriz de riesgos para diferentes áreas, entre ellas se encuentran las áreas de almacenes, producción, seguridad y salud laboral, el taller

de mantenimiento, los sistemas integrados de gestión y la zona de carga y descarga.

En cada matriz se muestran los riesgos identificados en cada área, la probabilidad de que ocurran, su magnitud y el nivel de cada uno.



**Tabla VI: Matriz de los riesgos encontrados en el área de los almacenes.**

Área	Riesgo	Probabilidad de Ocurrencia (P)	Ponderación (P)	Magnitud / Gravedad (M)	Ponderación (M)	Factor (P*M)	Nivel de Riesgo
Almacenes	Múltiples grietas	Algunas veces	3	Medio	3	9	Riesgo Medio
	Asignación inadecuada de personal de limpieza	Alguna vez	2	Medio	3	6	Riesgo Bajo
	Falta de orden	Alguna vez	2	Alto	4	8	Riesgo Medio
	Falta de adiestramiento del personal	Alguna vez	2	Alto	4	8	Riesgo Medio
	Frecuencia inadecuada de limpieza	Algunas veces	3	Alto	4	12	Riesgo Alto
	Iluminación deficiente	Alguna vez	2	Medio	3	6	Riesgo Bajo
	Fuga de aceite de montacargas	Algunas veces	3	Medio	3	9	Riesgo Medio
	Filtraciones de humedad	Algunas veces	3	Alto	4	12	Riesgo Alto
	Goteras	Con frecuencia	4	Alto	4	16	Riesgo Alto
	Movimientos del suelo	Alguna vez	2	Bajo	2	4	Riesgo Bajo
	Falta de mantenimiento en la infraestructura	Alguna vez	2	Alto	4	8	Riesgo Medio
	Deterioro en puertas de acceso	Alguna vez	2	Medio	3	6	Riesgo Bajo
	Parabichos mal instalados	Algunas veces	3	Alto	4	12	Riesgo Alto
	Lámparas contra insectos inadecuadas	Alguna vez	2	Medio	3	6	Riesgo Bajo
	Falta de lámparas contra insectos en algunas zonas	Alguna vez	2	Alto	4	8	Riesgo Medio
Posicionamiento inadecuado de las lámparas contra insectos	Alguna vez	2	Alto	4	8	Riesgo Medio	

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla VII: Matriz de los riesgos encontrados en el área de producción.**

Área	Riesgo	Probabilidad de Ocurrencia (P)	Ponderación (P)	Magnitud / Gravedad (M)	Ponderación (M)	Factor (P*M)	Nivel de Riesgo
Producción	Múltiples grietas	Con frecuencia	4	Alto	4	16	Riesgo Alto
	Asignación inadecuada de personal de limpieza	Alguna vez	2	Alto	4	8	Riesgo Medio
	Falta de orden	Algunas veces	3	Alto	4	12	Riesgo Alto
	Falta de adiestramiento del personal	Alguna vez	2	Alto	4	8	Riesgo Medio
	Frecuencia inadecuada de limpieza	Algunas veces	3	Alto	4	12	Riesgo Alto
	Movimientos del suelo	Alguna vez	2	Bajo	2	4	Riesgo Bajo
	Falta de mantenimiento de infraestructura	Alguna vez	2	Alto	4	8	Riesgo Medio
	Deterioro en puertas de acceso	Alguna vez	2	Medio	3	6	Riesgo Bajo
	Parabichos mal instalados	Algunas veces	3	Alto	4	12	Riesgo Alto
	Lámparas contra insectos inadecuadas	Alguna vez	2	Medio	3	6	Riesgo Bajo
	Falta de lámparas contra insectos en algunas zonas	Alguna vez	2	Alto	4	8	Riesgo Medio
	Posicionamiento inadecuado de las lámparas contra insectos	Alguna vez	2	Alto	4	8	Riesgo Medio

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla VIII:** Matriz de los riesgos encontrados en las áreas de Seguridad y Salud Laboral, Sistemas Integrados de Gestión, Taller de Mantenimiento y Zona de carga y descarga.

Área	Riesgo	Probabilidad de Ocurrencia (P)	Ponderación (P)	Magnitud / Gravedad (M)	Ponderación (M)	Factor (P*M)	Nivel de Riesgo
Seguridad y Salud Laboral	Informes de manejo integrado de plagas incompletos	Algunas veces	3	Alto	4	12	Riesgo Alto
	Fumigaciones pendientes	Alguna vez	2	Alto	4	8	Riesgo Medio
	Aumento de poblaciones de plagas	Algunas veces	3	Bajo	2	6	Riesgo Bajo
	Falta de láminas para lámparas contra insectos	Alguna vez	2	Medio	3	6	Riesgo Bajo
Sistemas Integrados de Gestión	Desactualización del procedimiento de sanidad de planta	Alguna vez	2	Bajo	2	4	Riesgo Bajo
	Desactualización del programa HACCP	Alguna vez	2	Alto	4	8	Riesgo Medio
Taller de Mantenimiento	Reportes de mantenimiento deficientes	Alguna vez	2	Alto	4	8	Riesgo Medio
Zona de carga y descarga	Gran cantidad de ceniza	Alguna vez	2	Medio	3	6	Riesgo Bajo
	Asignación inadecuada de personal de limpieza	Alguna vez	2	Bajo	2	4	Riesgo Bajo
	Frecuencia inadecuada de limpieza	Algunas veces	3	Bajo	2	6	Riesgo Bajo

Fuente: Elaboración propia.

De la información obtenida a través de la matriz de riesgos, se pudo deducir que los principales factores que afectaron a la inocuidad de los productos son las múltiples grietas existentes en el área de producción y las goteras presentes en los almacenes, estos factores se consideran de alto riesgo, al igual que la frecuencia inadecuada de limpieza en diferentes áreas, las filtraciones, los para bichos mal instalados, la falta de orden y los informes de manejo integrado de plagas incompletos, siendo únicamente nueve de los treinta y ocho riesgos encontrados los que figuran como alto riesgo. A pesar de que este

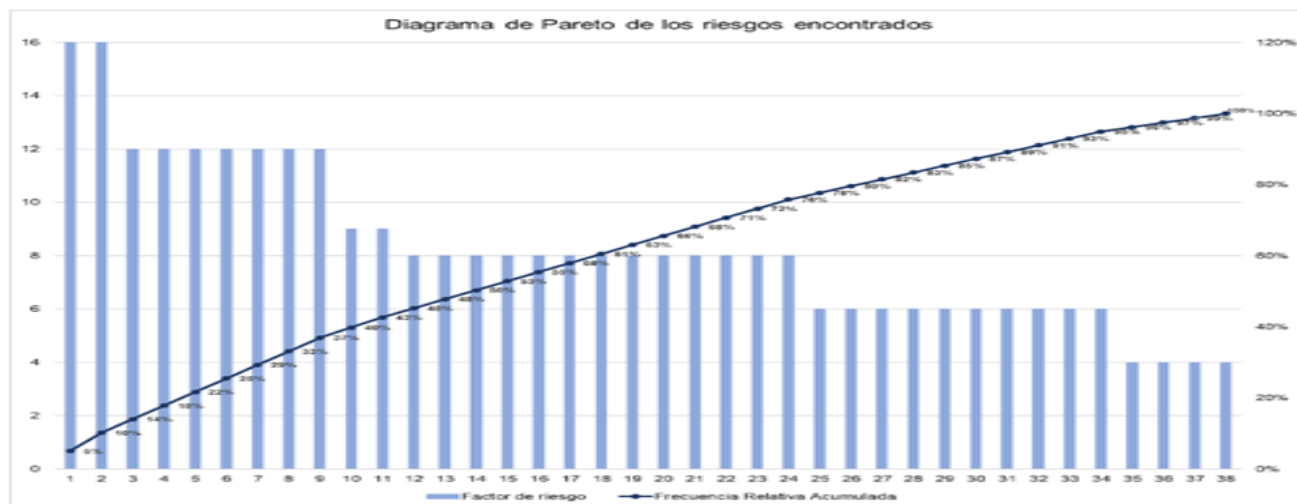
método proporciona información valiosa, no ofrece información suficiente para jerarquizar los riesgos de manera acertada por lo que se decidió realizar un Diagrama de Pareto ponderando los factores de riesgos obtenidos.

**Tabla IX:** Ponderación del nivel de riesgo de acuerdo al factor de gravedad.

Área	Número	Riesgo	Factor	Frecuencia absoluta	Frecuencia acumulada	Frecuencia Relativa Acumulada
Producción	1	Múltiples grietas	16	5.10%	16	5%
Almacenes	2	Goteras	16	5.10%	32	10%
Producción	3	Falta de orden	12	3.82%	44	14%
Producción	4	Frecuencia inadecuada de limpieza	12	3.82%	56	18%
Almacenes	5	Frecuencia inadecuada de limpieza	12	3.82%	68	22%
Almacenes	6	Filtraciones de humedad	12	3.82%	80	25%
Producción	7	Parabichos mal instalados	12	3.82%	92	29%
Almacenes	8	Parabichos mal instalados	12	3.82%	104	33%
Seguridad y Salud Laboral	9	Informes de manejo integrado de plagas incompletos	12	3.82%	116	37%
Almacenes	10	Múltiples grietas	9	2.87%	125	40%
Producción	11	Fuga de aceite de montacargas	9	2.87%	134	43%
Producción	12	Asignación inadecuada de personal de limpieza	8	2.55%	142	45%
Almacenes	13	Falta de orden	8	2.55%	150	48%
Producción	14	Falta de adiestramiento del personal	8	2.55%	158	50%
Almacenes	15	Falta de adiestramiento del personal	8	2.55%	166	53%
Sistemas Integrados de Gestión	16	Desactualización del programa HACCP	8	2.55%	174	55%
Taller de Mantenimiento	17	Reportes de mantenimiento deficientes	8	2.55%	182	58%
Producción	18	Falta de mantenimiento de infraestructura	8	2.55%	190	61%
Almacenes	19	Falta de mantenimiento de infraestructura	8	2.55%	198	63%
Seguridad y Salud Laboral	20	Fumigaciones pendientes	8	2.55%	206	66%
Producción	21	Falta de lámparas contra insectos en algunas zonas	8	2.55%	214	68%
Almacenes	22	Falta de lámparas contra insectos en algunas zonas	8	2.55%	222	71%
Producción	23	Posicionamiento inadecuado de las lámparas contra insectos	8	2.55%	230	73%
Almacenes	24	Posicionamiento inadecuado de las lámparas contra insectos	8	2.55%	238	76%
Producción	25	Lámparas contra insectos inadecuadas	6	1.91%	244	78%
Almacenes	26	Lámparas contra insectos inadecuadas	6	1.91%	250	80%
Zona de Carga y Descarga	27	Gran cantidad de ceniza	6	1.91%	256	82%
Almacenes	28	Asignación inadecuada de personal de limpieza	6	1.91%	262	83%
Zona de Carga y Descarga	29	Frecuencia inadecuada de limpieza	6	1.91%	268	85%
Almacenes	30	Iluminación deficiente en algunos almacenes	6	1.91%	274	87%
Producción	31	Deterioro en puertas de acceso	6	1.91%	280	89%
Almacenes	32	Deterioro en puertas de acceso	6	1.91%	286	91%
Seguridad y Salud Laboral	33	Aumento de poblaciones de plagas	6	1.91%	292	93%
Seguridad y Salud Laboral	34	Falta de láminas para lámparas contra insectos	6	1.91%	298	95%
Zona de Carga y Descarga	35	Asignación inadecuada de personal de limpieza	4	1.27%	302	96%
Sistemas Integrados de Gestión	36	Desactualización del procedimiento de sanidad de planta	4	1.27%	306	97%
Producción	37	Movimientos del suelo	4	1.27%	310	99%
Almacenes	38	Movimientos del suelo	4	1.27%	314	100%
<b>TOTAL</b>			<b>314</b>	<b>100%</b>		

Fuente: Elaboración propia.

El diagrama de Pareto de los riesgos encontrados se presenta en la Figura 7.



**Figura 7:** Diagrama de Pareto de los Riesgos encontrados.

Fuente: Elaboración propia.

A través del Diagrama de Pareto se pudo deducir que los principales riesgos o causas raíces que generaron el 80% de la contaminación en el producto y en consecuencia afectan la inocuidad del mismo. En la Tabla X, se presentan las principales causas de contaminación de los productos. Las causas 25 y 26 fueron elegidas entre ese rango de causas mediante análisis y criterio propio para que formaran parte del 80% de causas raíces en el Diagrama de Pareto.

**Tabla X:** Principales causas de contaminación en los productos.

#	Causa de contaminación
1	Múltiples grietas en el área de Producción
2	Goteras en los almacenes
3	Falta de orden en el área de Producción
4	Frecuencia inadecuada de limpieza en el área de Producción
5	Frecuencia inadecuada de limpieza en los almacenes
6	Filtraciones de humedad en los Almacenes
7	Parabichos mal instalados en el área de Producción
8	Parabichos mal instalados en los almacenes
9	Informes de manejo integrado de plagas incompletos en el área de Seguridad y Salud Laboral
10	Múltiples grietas en los almacenes
11	Fuga de aceite de montacargas en el área de Producción
12	Asignación inadecuada de personal de limpieza en el área de Producción
13	Falta de orden en los almacenes
14	Falta de adiestramiento del personal en el área de Producción
15	Falta de adiestramiento del personal en los almacenes
16	Desactualización del programa HACCP en el departamento de Sistemas Integrados de Gestión
17	Reportes de mantenimiento deficientes en el área de Mantenimiento
18	Falta de mantenimiento de infraestructura en el área de Producción
19	Falta de mantenimiento de infraestructura en los almacenes
20	Fumigaciones pendientes en el área de Seguridad y Salud Laboral
21	Falta de lámparas contra insectos en el área de Producción
22	Falta de lámparas contra insectos en los almacenes
23	Posicionamiento inadecuado de las lámparas contra insectos en el área de Producción
24	Posicionamiento inadecuado de las lámparas contra insectos en los almacenes
25	Lámparas contra insectos inadecuadas en el área de Producción
26	Lámparas contra insectos inadecuadas en los almacenes

Fuente: Elaboración Propia.

Al comparar las unidades contaminadas mes a mes por áreas, para así, de esta manera determinar en cuál área existen mayores riesgos de contaminación, se encontró que estas fueron el área de producción, los almacenes y la zona de carga y descarga, pues en las mismas el producto se encuentra expuesto a todos los factores contaminantes mencionados anteriormente.

Para el mes de mayo el área donde hubo mayor cantidad de producto rechazado fue el área de producción, seguida por los

almacenes y la zona de carga y descarga, con un 12.04 % de productos rechazados por contaminación, en junio, el área con mayor cantidad de producto rechazado fueron los almacenes, seguido por producción y la zona de carga y descarga, para un total de unidades rechazadas de 12.97 %. En julio se observaron 12.82 % de unidades rechazadas y en agosto un 12,58 %.

Las causas de contaminación encontradas en los empaques fueron principalmente polvo, que se acumula en las múltiples grietas en el

área de producción y almacenes, partículas de ceniza en las máquinas de corte y laminación y en la zona de carga y descarga, además de polillas y arañas presentes en los racks y pallets donde se almacena el producto.

#### Plan de mejoras

Las mejoras propuestas no son las únicas soluciones posibles, sino que son opciones sugeridas a partir de observaciones, análisis, conocimientos y criterio propio. Por lo que puede existir una amplia gama de soluciones.

Mediante diagramas ¿Cómo? ¿Cómo?, se elaboraron las diferentes propuestas de mejoras que se presentan a continuación:

- Se propone solucionar la falta de mantenimiento a la infraestructura y a los montacargas diseñando un plan de mantenimiento, en el cual primeramente se debe elaborar un cronograma con las actividades de mantenimiento que se deben realizar a corto y mediano plazo con la finalidad de llevar una planificación adecuada. Una vez definidas las actividades de mantenimiento que se deben realizar, se deben definir las órdenes de trabajo que deberán ser entregadas al departamento de mantenimiento. Luego de elaborar las órdenes de trabajo y haber realizado el trabajo de

mantenimiento requerido, se deben emitir los informes del trabajo realizado (ITR) con la finalidad de registrar la actividad realizada y en caso de ser necesario, describir fallas adicionales o hallazgos que se hayan observado durante la ejecución del mantenimiento para realizar la planificación correspondiente de la actividad necesaria. Se recomienda que estas medidas sean tomadas por el Departamento de Gestión del Mantenimiento puesto que ellos se encargan de solucionar las fallas existentes tanto en la infraestructura como en los equipos y máquinas.

- El desorden en los puestos de trabajo puede atribuirse a la falta de adiestramiento del personal, puesto que no existe una cultura organizacional y, por lo tanto, no existen hábitos ni actitudes que permitan mantener el orden. Por otro lado, la falta de adiestramiento también ocasiona que el personal instale incorrectamente los parabichos y realice los reportes de mantenimiento de manera deficiente que como se ha mencionado en diversas ocasiones, estos dos factores generan diversas causas de contaminación. La solución que se propone para mitigar estas causas es implementar la metodología Sistemas de Trabajo Integrados (IWS) con la finalidad de capacitar al personal, a través de la planificación de entrenamientos mensuales que permitan que los trabajadores conozcan



todos los procesos y procedimientos de la empresa y se involucren al 100% para mejorar los mismos, que aprendan a manejar indicadores de producción que permitan cuantificar las pérdidas, que se capaciten para que puedan llevar a cabo sus tareas de manera óptima y de manera que no se generen pérdidas de ningún tipo y también que adquieran y mejoren sus habilidades interpersonales. Los entrenamientos mensuales permitirán la capacitación en diversas áreas tales como Calidad, Eliminación de pérdidas, Mantenimiento Preventivo y Autónomo, Liderazgo y Organización, Ambiente, Seguridad y Salud Laboral, Cadena de Suministro, Manejo de iniciativas y Educación y Entrenamiento. Para la implementación de esta metodología, se propone la contratación de un Analista de IWS, con conocimiento avanzado en herramientas de mejora continua y manufactura esbelta.

- La solución que se propone para lograr una frecuencia adecuada de limpieza en todas las áreas de la empresa junto con una asignación adecuada de personal consiste en actualizar el plan de limpieza para que este esté adaptado a las necesidades actuales de la empresa, específicamente se recomienda aumentar la asignación de personal de limpieza en las áreas de producción y aumentar la frecuencia en las áreas de producción y almacenes. Además de esto,

también se recomienda llevar la planificación de la limpieza con un sistema enfocado en la evaluación por conformidades y no conformidades de esta misma para llevar un registro mensual de su efectividad y de esta forma tomar medidas a tiempo en caso de ser necesarias.

- El sistema de lámparas contra insectos que se encuentra presente actualmente en la empresa es un sistema de control de insectos por descarga eléctrica, estos dispositivos funcionan atrayendo a los insectos voladores mediante lámparas ultravioleta a una rejilla, donde son electrocutados al tocar dos cables con alta tensión eléctrica entre ellos. Este tipo de sistemas no son los adecuados en espacios donde se manipulan alimentos o productos en contacto directo con alimentos, ya que existe el riesgo de que los insectos se fragmenten y sus restos se depositen en las superficies del espacio o directamente en el producto, generando contaminación. Estas lámparas solamente se encuentran recomendadas para su uso fuera de los galpones de producción y almacenes, y no dentro de ellos. Por otro lado, las lámparas presentes además de estar posicionadas incorrectamente dentro de los galpones no son suficientes para cubrir en su totalidad a las áreas de producción y almacenes. Es por esto que se propone planificar la compra e instalación de las lámparas contra insectos



adecuadas para la empresa, además de definir un manual de instalación, correcto uso y mantenimiento de las mismas, para asegurar que el personal responsable de su manipulación evite cualquier contaminación por presencia de insectos voladores en la planta.

- La empresa cuenta con un ente privado externo, el cual fue contratado para encargarse del manejo integrado de plagas en toda la planta. Sin embargo, aunque se planifican reuniones periódicamente con el representante del mismo, la comunicación entre ambas partes interesadas no suele ser la más eficiente. Esto trae como consecuencia que los informes emitidos por el ente externo carezcan de información importante como: hallazgos, gráficos de indicadores mensuales y recomendaciones, además de estar enfocados en roedores, zancudos y mosquitos, dejando por fuera plagas como aves, arácnidos, bachacos, hormigas y termitas. Debido a esta falta de comunicación se pueden pasar por alto situaciones que comprometan la inocuidad de los productos, como por ejemplo las fumigaciones pendientes. En primera instancia se propone planificar reuniones frecuentes y constantes entre un equipo de la empresa y el representante del ente externo. Además de esto también se propone un formato de informe que cuente con toda la información

necesaria según los requerimientos actuales de la empresa, el representante del ente externo encargado del manejo integrado de plagas y de la realización de dicho informe, debe seleccionar el tipo de plaga encontrada durante la inspección (roedores, aves, moscas, entre otros) y especificar el área en la cual fue encontrada, adicionalmente, en caso de aplicar, debe describir cualquier observación o hallazgo encontrado durante la inspección, realizar gráficos e indicar el comportamiento de los indicadores referentes a cantidad y tipo de colonias de plagas encontradas, y recomendar acciones para mitigar la presencia de plagas.

- En la empresa, el programa HACCP fue implementado en el año 2015 y desde entonces el comité HACCP no se ha reunido para dar revisión exhaustiva al programa, lo que implica una desactualización de 7 años del mismo. Principalmente destaca que el listado del programa de prerrequisitos no tiene registro de ninguna revisión desde su implementación, y no se adapta a las necesidades ni al contexto actual de la empresa. Es por esto que se recomienda actualizar este listado y los lineamientos de los mismos.

#### iv. CONCLUSIONES

De los resultados obtenidos en esta investigación se concluye:

El sistema de gestión de inocuidad alimentaria fue analizado en primera instancia con documentación y contenido propios de la empresa, sin embargo, debido a que se encontraron carencias de información registrada, se recurrió a otros métodos como la observación directa participante no estructurada y las entrevistas no estructuradas realizadas al personal de la empresa, las cuales permitieron tener mayor claridad sobre las fallas y riesgos existentes. Por último, se elaboraron diagramas de flujo para poder visualizar el funcionamiento de los sistemas relevantes a la inocuidad alimentaria.

El nivel de cumplimiento de los lineamientos establecidos en la norma ISO 22000 de las partes que componen el sistema de gestión analizado previamente fue determinado usando una lista de comprobación de cumplimiento y la herramienta *iAuditor*. El nivel de cumplimiento se determinó en un valor de 73,33%. Seguidamente, se detectaron las causas raíces de las deficiencias en el sistema mediante el uso de diagramas de Ishikawa, se analizaron dichas causas mediante diagramas ¿Por qué?-¿Por qué?, para conocer la probabilidad de ocurrencia y magnitud de las causas encontradas se realizó un análisis través de la herramienta matriz de riesgos y,

finalmente, se jerarquizaron los riesgos a través de un análisis de Pareto tomando en consideración una ponderación según los resultados obtenidos de la matriz de riesgos.

Debido a que múltiples riesgos presentaron relación entre sí, se decidió agruparlos en conjuntos. Las acciones de mejora fueron propuestas mediante el uso de diagramas ¿Cómo?-¿Cómo? Las mejoras propuestas tienen como fin cerrar las brechas encontradas y de esta forma, reducir la cantidad de producto rechazado mitigando los riesgos de contaminación encontrados para garantizar la inocuidad de los productos, y poder dar cumplimiento a los requerimientos establecidos por la norma ISO 22000 y la legislación aplicable.

## v. RECOMENDACIONES

A continuación, se exponen recomendaciones para continuar con la investigación realizada:

Realizar una investigación más profunda sobre las causas de la falta de adiestramiento del personal, ya que esta misma es un factor que influye de manera recurrente en la contaminación de los productos.

Aumentar la observación directa y la ejecución de entrevistas no estructuradas, al igual que la realización de encuestas anónimas al personal de la empresa para tener la mayor cantidad de información imparcial posible.

Investigar a profundidad las herramientas y técnicas cualitativas y no cuantitativas para la solución de problemas, ya que los problemas pudiesen ser resueltos mediante otros métodos.

Hacer seguimiento constante a los problemas encontrados en la auditoría, ya que se busca lograr un 100% de cumplimiento de la norma ISO 22000.

#### REFERENCIAS

- [1] F. Velásquez. Revisión de propiedades mecánicas y especificaciones de materiales de empaques flexibles en el sector de alimentos. Trabajo de Grado, Universidad de Antioquia. 2019. Obtenido de: [https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/14899/1/VelasquezFelipe\\_2019\\_RevisionPropiedadesMecanicas.pdf](https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/14899/1/VelasquezFelipe_2019_RevisionPropiedadesMecanicas.pdf)
- [2] Los beneficios de los empaques flexibles. *Revista Alimentos*. Obtenido de: <https://www.revistaalimentos.com/es/noticias/los-beneficios-de-los-empaques-flexibles>
- [3] México cuenta con empaque secundario que disminuye huella de carbono. *Greentology Magazine*.

2022. Obtenido de: <https://greentology.life/2022/03/09/mexico-cuenta-con-empaque-secundario-que-disminuye-huella-de-carbono/>

[4] O. Palacios. Sostenibilidad ambiental de polímeros para empaques flexibles y su comparación con las nuevas tecnologías. *Fundación Universidad de América. Gestión Ambiental*. Pp. 119-131 2014. Obtenido de: <https://revistas.uamerica.edu.co/index.php/rques/artic le/view/130/125>

[5] Organización Internacional de Estandarización, ISO 2018. Norma ISO 22000:2018. *Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. 2018.

[6] A, Ballesteros Galeano. *Impacto de la Implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la norma ISO 22000 en PYMES de la Industria de alimentos. Monografía para optar al título de Especialista en Gerencia de la Calidad*. Bogotá. 2021

[7] Organización Internacional de Estandarización, ISO 2015. Norma ISO 9000:2015.. *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. 2015

[8] Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. *Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP*. San Salvador: McGraw-Hill. 2016

[9] L, Sáenz . La matriz de gestión y control de riesgos. *FAECO Sapiens*, 19. 2021.

[10] Norma Venezolana COVENIN 3802:2002. DIRECTRICES GENERALES PARA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN EL SECTOR ALIMENTARIO. Normas Covenin 2002.

Obtenido de:  
<http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/3802-2002.pdf>