



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

CARRERA: INGENIERÍA DE EMPRESAS

TRABAJO DE TITULACIÓN

Previo la obtención del título de:

INGENIERO DE EMPRESAS

TEMA:

DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL BASADO EN LAS NORMAS ISO 22000 DE INOCUIDAD ALIMENTARIA, ISO 14000 DE GESTIÓN AMBIENTAL, OSHAS 18001 DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL PARA LA EMPRESA BIOALIMENTAR CIA. LTDA.

AUTOR:

EDISSON ROLANDO CAISA ORTIZ

RIOBAMBA - ECUADOR

2016

CERTIFICACIÓN DEL TRIBUNAL

Certificamos que el presente trabajo de titulación ha sido desarrollado por el Sr. Edison Rolando Caisa Ortiz quien ha cumplido con las normas de investigación científica y una vez analizado su contenido, se autoriza su presentación.

Ing. Giovanni Javier Alarcón Parra

DIRECTOR

Ing. Marcelo Antonio Villalba Guanga

MIEMBRO

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, EDISSON ROLANDO CAISA ORTIZ, declaro que el trabajo de titulación es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autor, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación.

Riobamba 17 de Marzo del 2016

Edisson Rolando Caisa Ortiz

CC. 1804379319

DEDICATORIA

A toda mi familia quienes siempre estuvieron conmigo en todo mi camino de preparación y a mis seres queridos que se encuentra en el cielo, por darme la fuerza, paciencia y sabiduría necesaria para poder cumplir esta misión tan importante, a los cuales dedico con todo mi corazón. No me queda más por decirles un dios les pague y misión cumplida.

A dios Padre por brindarme la fuerza necesaria para seguir adelante en el largo camino de mi vida, para vencer todos los obstáculos que se presenten.

A mis padres y abuelos quienes me dieron todo lo que ellos pueden dar a su hijo, quienes sin escatimar esfuerzos sacrificaron gran parte de sus vida por formarme y educarme, a quienes nunca podré pagar todos sus desvelos ni aun con la riqueza más grande del mundo.

EDISSON ROLANDO

AGRADECIMIENTO

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo ESPOCH por haberme dado la oportunidad de culminar la carrera profesional y a todos los docentes que participaron en mi formación, amigos y familiares que siempre confiaron en mí no les defraudare en lo que confíen

Mi esfuerzo ha culminado, pero mi labor profesional y ayuda a los demás apenas comienza

EDISSON ROLANDO

ÍNDICE GENERAL

Portada.....	i
Certificación del tribunal	ii
Declaración de autenticidad.....	iii
Dedicatoria.....	iv
Agradecimiento.....	v
Índice general.....	vi
Índice de tablas	xi
Índice de gráficos.....	xii
Índice de anexos.....	xiii
Resumen	xiv
Summary.....	xv
Introducción	1
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	2
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
1.1.1 Formulación del Problema	2
1.1.2 Delimitación del Problema:.....	2
1.2 Justificación.....	2
1.3 Objetivos	3
1.3.1 Objetivo General	3
1.3.2 Objetivos Específicos	3
CAPÍTULO II: MARCO TEORICO	4
2.1 FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	4
2.1.1 Inocuidad Alimentaria.....	4
2.1.1.1 Seguridad alimentaria.....	5
2.1.1.2 Cadena alimentaria	5
2.1.1.3 Análisis de peligros y puntos de control (HACCP)	5
2.1.1.4 Definición del HACCP.....	6
2.1.1.5 Principios del HACCP	7
2.1.1.6 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA)	8
2.1.1.7 Buenas Prácticas de Manufactura	11
2.1.1.8 Constitución del Ecuador	13
2.1.1.9 Código Orgánico de la Producción	15

2.1.1.10	Ley Orgánica del Consumidor	16
2.1.1.11	Normas INEN.....	17
2.1.1.12	Resolución mediante Decreto Ejecutivo N°.1449	19
2.1.1.13	Implantación de la ISO 22000.....	19
2.1.2	Medio Ambiente.....	20
2.1.2.1	Medio Ambiente.....	21
2.1.2.2	Texto Unificado de Legislación Ambiental (Tulas).....	23
2.1.2.3	Políticas ambientales del Ecuador.....	24
2.1.2.4	Definiciones correspondientes a medio ambiente	29
2.1.2.5	Requisitos del sistema de Gestión Ambiental	29
2.1.2.6	Generadores de energía - legislación	30
2.1.2.7	Resolución GAD de Ambato.....	40
2.1.2.8	Leyes	41
2.1.3	Seguridad y Salud Ocupacional	43
2.1.3.1	Constitución del Ecuador	44
2.1.3.2	Norma OHSAS 18001:2007.....	44
2.1.3.3	Decreto Ejecutivo 2393	45
2.1.3.4	Leyes	49
2.2	IDEA A DEFENDER.....	64
2.3	VARIABLES	64
2.3.1	Variable independiente.....	64
2.3.2	Variable dependiente.....	64
CAPITULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN		65
3.1	MODALIDAD	65
3.2	TIPOS DE ESTUDIOS DE LA INVESTIGACIÓN	65
3.2.1	Exploratoria.....	65
3.2.2	Descriptiva	65
3.2.3	Explicativa.....	65
3.3	POBLACIÓN Y MUESTRA	65
3.3.1	Población.....	65
3.3.2	Muestra.....	67
3.4	MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS.....	67
3.5	RESULTADOS	79
3.5.1	Análisis e Interpretación de Datos	79

3.5.1.1	Check List N° 1 Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	79
CAPÍTULO IV: MARCO PROPOSITIVO.....		99
4.1	TÍTULO	99
4.2	CONTENIDO DE LA PROPUESTA	99
4.2.1	Introducción	99
4.2.1.1	Objeto y Campo de Aplicación	99
4.2.1.2	Referencias Normativas	100
4.2.1.3	Términos y Aplicaciones.....	100
4.2.1.4	Requisitos del Sistema de Gestión Integral.....	103
4.2.1.5	Requisitos Generales	103
4.2.1.6	Requisitos de la documentación.....	104
4.2.1.7	Control de los Documentos	108
4.3	Control de los Registros	109
4.3.1	Responsabilidad de la dirección (Planificación)	112
4.3.2	Política Integral	114
4.3.3	Planificación del Sistema de Gestión Integral.....	114
4.3.4	Responsabilidad y Autoridad	114
4.3.5	Líder del Sistema de Gestión Integral	116
4.3.6	Comunicación.....	116
4.3.7	Comunicación Externa	116
4.3.8	Comunicación Interna	117
4.3.9	Preparación y Respuesta ante Emergencias	118
4.3.10	Inocuidad.....	118
4.3.11	Ambiental.....	119
4.3.12	Seguridad y Salud Ocupacional	119
4.4	Revisión por la dirección.....	121
4.4.1	Información para la revisión	121
4.4.2	Resultados de la revisión.....	122
4.5	Gestión de los Recursos	122
4.5.1	Provisión de Recursos	122
4.5.2	Recursos Humanos	123
4.5.3	Generalidades	123
4.5.4	Competencia, Toma de Conciencia y Formación	127
4.6	Evaluación de Desempeño Bioalimentar Cia. Ltda.	129

4.6.1	Infraestructura	131
4.6.2	Ambiente y Trabajo.....	132
4.6.3	Aspectos de Inocuidad	133
4.7	Aspectos Ambientales	133
4.8	Aspectos Seguridad y Salud Ocupacional.....	134
4.9	Planificación y Realización del Producto.....	134
4.9.1	Generalidades	134
4.9.2	Programas de Medición y Seguimiento Integral	135
4.10	Pasos Preliminares para permitir el análisis de Peligros	136
4.10.1	Generalidades	136
4.10.2	Equipo de Gestión Integral.....	136
4.10.3	Características del producto	137
4.10.4	Diagrama de Flujo, Etapas del Proceso y medidas de control	138
4.11	Análisis de Peligros	140
4.12	Generalidades	140
4.13	Identificación de peligros y determinación del nivel de inocuidad.....	141
4.14	Identificación de Peligros y determinación del nivel de Medio Ambiente ..	142
4.15	Seguridad y Salud Ocupacional	143
4.16	Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos	144
4.16.1	Actualización de la información preliminar y de los documentos SGC.	144
4.16.2	Planificación de la verificación	145
4.16.3	Sistema de Trazabilidad	145
4.17	Control de no conformidades	145
4.17.1	Correcciones.....	145
4.17.2	Acciones Correctivas.....	146
4.18	Manipulación de productos potencialmente no inocuos.	146
4.19	Retirada de Productos.....	147
4.20	Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión Integral.....	147
4.20.1	Generalidades	147
4.20.2	Validación de las combinaciones de medidas de control.....	148
4.20.3	Control de Seguimiento y la Medición	149
4.20.4	Mejora Continua.....	149
4.20.5	Actualización del Sistema de Gestión Integral	149
	CONCLUSIONES	150

RECOMENDACIONES.....	151
BIBLIOGRAFÍA	152
ANEXOS	154

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1: Lista taxativa para categorizar el impacto ambiental de las actividades.....	40
Tabla N°2: Población de Bioalimentar Cia.Ltda.	66
Tabla N°3: Operacionalización de las variables.	68
Tabla N°4: Aspectos inherentes a la Inocuidad Alimentaria.	70
Tabla N°5: Aspectos inherentes a la Seguridad y Salud Ocupacional.	73
Tabla N°6: Aspectos inherentes al Medio Ambiente.....	76
Tabla N°7: Análisis Check List Cuadro de Seguridad y Salud Ocupacional.	91
Tabla N°8: Análisis Check List Cuadro Medio Ambiente.	94
Tabla N°9: Análisis Check List Cuadro Medio Ambiente.	98
Tabla N°10: Descripción de documentos.	105
Tabla N°11: Descripción y codificación de documentos.....	110
Tabla N°12: Autoridades y descripción de las responsabilidades.	115
Tabla N°13: Descripción de las responsabilidades del coordinador SGI.	116
Tabla N°14: Medidas de control respecto a la inocuidad.	118
Tabla N°15: Medidas de control respecto al medio ambiente.	119
Tabla N°16: Medidas de control respecto a SSO.	120

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N°1: Pirámide de Kelsen: Seguridad alimentaria.	4
Gráfico N°2: Pirámide de Kelsen: Medio ambiente.	20
Gráfico N°3: Pirámide de Kelsen: Seguridad y Salud Ocupacional.....	43
Gráfico N°4: Sistema de Gestión Inocuidad.	79
Gráfico N°5: Actualización SGIA.	79
Gráfico N°6: Política de Inocuidad.....	80
Gráfico N°7: Documentación.	81
Gráfico N° 8: Compromiso de la Dirección.	81
Gráfico N°9: Función de la política.	82
Gráfico N° 10: Requisitos legales y reglamentarios.	82
Gráfico N° 11: Planificación y objetivos de la organización.....	83
Gráfico N° 12: Responsabilidades y Autoridades	83
Gráfica N°13: Líder de Inocuidad.	84
Gráfica N°14: Comunicación en la Organización.	84
Gráfico N°15: Planificación de la Dirección	85
Gráfico N°16: Actualización SGIA	85
Gráfico N°17: Equipo de inocuidad.....	86
Gráfico N°18: Recursos Infraestructura	86
Gráfico N°19: Recursos Ambiente de Trabajo	87
Gráfico N°20: Programa de Prerrequisitos.	87
Gráfico N°21: Descripción Características de Producto.....	88
Gráfico N° 22 Equipo de Inocuidad	88
Gráfico N°23: Peligros Inocuidad.	89
Gráfico N° 24: Efectos inocuidad.....	89
Gráfico N° 25: Acciones Correctivas.	90
Gráfico N° 26: Mapa de procesos del Sistema de Gestión Integral.....	107
Gráfico N°27: Pirámide documental.....	109
Gráfico N°28: Modelo jerárquico de la dirección.	113
Gráfico N°28: Diagrama de flujo de la selección del personal.....	124
Gráfico N°29: Diagrama de flujo de la selección del Proceso de selección interno. ...	127

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1 A Encuesta.....	154
ANEXO 2 B Plan de auditoria	156
ANEXO 3 C Check List Diagnostico	157
ANEXO 4: D Programa De Auditorias.....	159
ANEXO 5 E Plan de Auditoria Sgia	160

RESUMEN

La Presente investigación tiene por objetivo desarrollar el Diseño de un Sistema de Gestión Integral basado en las normas ISO 22000: 2005 de Inocuidad Alimentaria, ISO 14001: 2008 de Gestión Ambiental y OHSAS 18001: 2007 de Seguridad y Salud Ocupacional para la empresa Bioalimentar Cía. Ltda. De la ciudad de Ambato dedicada a la Nutrición de Mascotas, Pecuaria, Humana y Agrícola. Realizado previamente el diseño de la Metodología a investigar, consecutivamente se procedió a la recolección de datos enfocado en los diferentes ítems relacionados a la gestión de la empresa como son Inocuidad, Ambiente, Seguridad y Salud Ocupacional el respectivo diagnostico estuvo orientado hacia los procesos y actividades que se realizan en la empresa, obtenidos los resultados que corroboraron la cultura que posee la organización ya que tiene una norma certificada ISO 22000: 2005 de Inocuidad Alimentaria, mediante la cual permite dar el siguiente paso en el proceso de mejora continua para realizar la integración de las normas como son ISO 14001: 2008 de Gestión Ambiental, OHSAS 18001: 2007 de Seguridad y Salud Ocupacional y Diseñar el Sistema de Gestión Integral para la organización la cual permitirá a la organización, estandarizar sus procesos, asegurar la gestión integral de sus operaciones, mejorar sus sistemas de trabajo y agregar valor a los productos ofertados, viéndose reflejado en la satisfacción de sus clientes externos e internos y en la ventaja que tome frente a sus principales competidores.

Palabras Claves: SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL. NORMA ISSO 2200: 2005. INOCUIDAD ALIMENTARIA. NORMA ISSO 1400: 2008. GESTIÓN AMBIENTAL. OHSAS 18001: 2007. SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL.

Ing. Giovanni Javier Alarcón Parra
DIRECTOR TRABAJO DE TITULACIÓN

SUMMARY

The present investigation has as aim to develop the Design of an Integral Management System base don the ISO norms 22000: 20005 of Food Safety ISO 14001: 2008 of Environmental Management and OHSAS 18001:2007 of Safety and Occupational Health for the Company “Bioalimantar” Co., Ltd. of the city of Ambato dedicated to the pet, livestock, human and agricultural nutrition. Having done the desing of the methodology to investigate, consecutively it was proceeded to collect the data focused on the different ítems related to the management of the Company such as: harmlessness, Environment, Occupational Safety and Healthy, in relation to the diagnosis, it was oriented to the processes and activities that are made in the Company, afterwards, the outcomes were obtained, these corroborated the cultural organization of the Company, since it has a certified norm ISO 22000:2005 of Food Safety, by means of which allows giving the following step within the process of continuous improvement to make the integration of the norms such as: ISO 14001:2008 of Environmental Management, OHSAS 18001: 2007 of Occupatational safety and Health and the Desing of the Integrative Management System for the organization, the same that will permit to the organization to standardize its processes, to assure the Integral Management System of its operations, to improve its work systems and to add worth to the offering products, by showing in the satisfaction of its external and internal customers and in the adventage that face its main competitors.

Key Words: INTEGRAL MANAGEMENT SYSTEM. ISO NORM 22000: 2005. FOOD SAFETY. ISO NORM 14001: 2008 ON ENVIRONMENTAL MANAGEMENT. OHSAS 18001: 2007 SAFETY AND OCCUPATIONAL HEALTH NORMS.

INTRODUCCIÓN

En Bioalimentar dedicada a la elaboración de productos balanceados para animales, mediante la aplicación del Sistema de Gestión Integrado, busca mejorar su desarrollo organizacional, con el propósito de satisfacer los requerimientos del cliente externos e internos en base a sus necesidades satisfaciendo sus exigencias.

El propósito es entregar un producto de calidad para incrementar la satisfacción del cliente a través de la aplicación de la norma ISO 22000:2005, las tendencias mundiales recientes en la producción, procesamiento, distribución y preparación de los alimentos están creando cada vez más estándares para su control y la satisfacción de las necesidades del cliente.

Aspira aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz y permanente de la norma ISO 14001-2005, incluida los procesos y aspectos ambientales para así obtener un proceso amigable con el medio ambiente y su conservación.

Busca aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz y pertinente de la norma OHSAS 18000, DE Seguridad y Salud Ocupacional para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los aspectos de la organización.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las empresas han intentado obtener una mayor calidad y asegurarla, a través de la innovación de sus procesos, productos y servicios. Para lograr ese propósito se está utilizando Sistemas de Gestión como herramientas estratégicas para gestionar mejores resultados, una opción para acceder a nuevos mercados, ya sea a nivel nacional como internacional.

La inserción de egresados en las empresas ha permitido marcar nuevos referentes en el proceso de mejoramiento continuo en el campo tanto empresarial como académico, ya que nuevos conocimientos adquiridos en la universidad se ponen en práctica en la vida empresarial.

1.1.1 Formulación del Problema

No existe un Sistema de Gestión Integral basado en las normas ISO 22000 de Inocuidad Alimentaria, ISO 14000 de Gestión Ambiental, OSHSAS 18001 de Seguridad y Salud Ocupacional en Bioalimentar Cía. Ltda.

1.1.2 Delimitación del Problema:

Objeto: Gestión Integral

Campo: Planeación Estratégica

1.2 JUSTIFICACIÓN

La elaboración del sistema de gestión Integral en BIOALIMENTAR CIA. LTDA. Permitirá a la organización mejorar la seguridad de su personal y lugar de trabajo, como también conseguir un equilibrio entre el mantenimiento de la rentabilidad y la reducción de los impactos, cumplir con la legislación en materia ambiental que permita una mejora

de la seguridad alimentaria durante el transcurso de toda la cadena de suministro, explorar nuevas áreas para una potencial mejora con el apoyo de la organización.

Este tema no ha sido realizado anteriormente en BIOALIMENTAR CIA. LTDA. Por lo que se considera que es nuevo en su realización y por ende resulta importante para la organización, ya que por medio de este se lograra mejorar continuamente.

BIOALIMENTAR CIA. LTDA. Está dispuesta a brindar toda la información necesaria para la realización de la presente tesis con el afán de que los resultados sean favorables para tan prestigiosa organización encaminada a la nutrición animal, humana y agrícola, con soluciones integrales de nutrición en todas las cadenas agroalimentarias.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General

Diseñar un sistema de gestión integral de Inocuidad, Ambiente, Seguridad y Salud Ocupacional de acuerdo a las normas internacionales: ISO 22000, ISO 14001 y OHSAS 18001, para incrementar la competitividad de la empresa.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Analizar referencias bibliográficas, documentación teórica y técnica, disponibles sobre sistemas integrales de gestión.
- Analizar la normativa internacional ISO 22000, ISO 14001 y OSHAS 18001.
- Diseñar la metodología de la evaluación de los requisitos que conforman parte de los elementos de sistema de gestión según ISO 22000, ISO 14001 y OHSAS 18001.
- Realizar levantamiento de información para el diagnóstico de las áreas de la empresa, según los requisitos de las normas.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1.1 Inocuidad Alimentaria

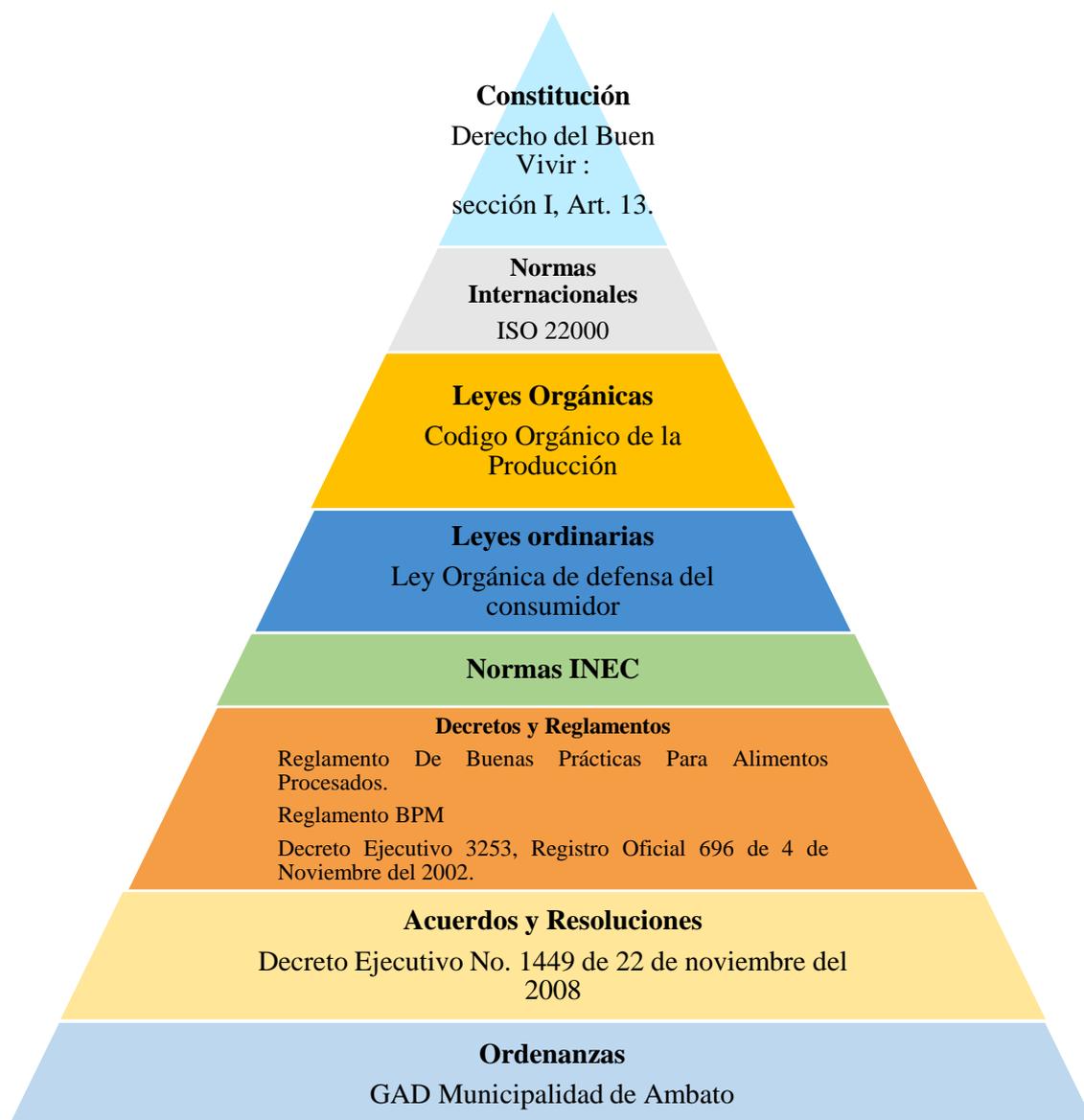


Gráfico N°1: Pirámide de Kelsen: Seguridad alimentaria.

Fuente: Elaboración propia.

2.1.1.1 Seguridad alimentaria

Según Food Tech Ecuador (2013): La ISO 22000 es un estándar internacional certificable, que especifica los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las buenas prácticas de fabricación (GMP) y el sistema de análisis de peligros de puntos de control críticos (APPCC), junto a un sistema de gestión adecuado, que permita a la organización demostrar que los productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria. En respuesta a las necesidades del mercado, el subcomité técnico de la ISO ha desarrollado varios estándares y publicaciones complementarias a ISO 22000 con el objetivo de proveer asistencia técnica a pequeñas y medianas empresas, en la implementación de los sistemas de gestión de calidad que forman parte de ISO 22000. Estos folletos fueron escritos, para ser de gran ayuda a cualquier empresa de alimentos que desee implementar y mantener un sistema de gestión de calidad basado en ISO 22000.

2.1.1.2 Cadena alimentaria

“Cadena alimentaria.- Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde su producción primaria hasta consumo” (NTC-ISO, 2005).

2.1.1.3 Análisis de peligros y puntos de control (HACCP)

“Peligro relacionado con la Inocuidad de los alimentos.- condición o agente biológico, químico o físico en los alimentos, con el potencial de causar efectos adversos para la salud” (NTC-ISO, 2005).

El término "peligro" no se debe confundir con el término "riesgo", que en el contexto de Inocuidad de los alimentos expresa una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso en la salud (por ejemplo: enfermarse) y la severidad de ese efecto (muerte, hospitalización, ausencia del trabajo, etc.) cuando se está expuesto a un peligro especificado (NTC-ISO, 2005).

Según Loannis S. Arvanitoyannis (2009): El HACCP, se conoció inicialmente en 1971 en la “Primera conferencia nacional de protección de alimentos” en los Estados Unidos en el año 1985, fue recomendada por la Academia Nacional de Ciencias del mismo país, argumentando que proveía una aproximación más crítica y específica al control de los peligros microbiológicos que el que se obtenía para la inspección y procedimientos del control de calidad tradicionales. Más tarde, fue desarrollado por la compañía Pillsbury Co, empresa dedicada a la fabricación de alimentos para las misiones especiales, en los que se deberá asegurar el 100% de inocuidad de los mismos.

2.1.1.4 Definición del HACCP

El HACCP es una metodología de trabajo cuyo objetivo principal es asegurar que los peligros sanitarios que puedan producirse en una empresa están controlados. Es un sistema preventivo que nos permite valorar los peligros biológicos, físicos y químicos que pueden aparecer en las distintas fases de elaboración de los piensos, estableciendo sistemas o mecanismos de control en aquellas fases o procesos donde la probabilidad y/o gravedad de que los peligros aparezcan sea más elevada (Pagola, 2009).

“HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento” (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

El HACCP, contiene normas de calidad, que garantizan alimentos (percederos), totalmente inocuos por medio de sistemas de análisis de riesgos y puntos críticos de control. Este sistema garantiza la salud de los seres humanos que consumen alimentos que han tenido algún tipo de proceso (Organización de las Naciones Unidas, 1994, pág. 125).

- a) Alimentos elaborados.
- b) Alimentos semielaborados.
- c) Alimentos crudos.

“La inocuidad es uno de los cuatro grupos básicos de características que junto con los nutricionales, organolépticas y comerciales componen la calidad de los alimentos” (González, 2010).

“Inocuidad de los alimentos.- concepto que implica que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepara y/o consume de acuerdo con su uso previsto” (NTC-ISO, 2005).

“Las personas muestran interés trascendental en la forma en que se producen, elaboran y comercializan los alimentos y exigen cada vez más a su gobiernos que se responsabilicen de la inocuidad de los alimentos y la protección del consumidor” (FAO, 2014).

2.1.1.5 Principios del HACCP

Según FAO (2014), “Antes de aplicar el HACCP a cualquier fase de la cadena alimentaria, éste deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos”.

Realizar un análisis de peligros

Caracterizar los posibles peligros relacionados al proceso productivo del alimento balanceado, cubriendo todas sus fases, desde el origen de la materia prima, los procesos propiamente dichos, el almacenamiento y distribución del producto. Esta etapa se encarga de valorar los peligros e identificar las acciones para su control.

Consiste en identificar los posibles peligros relacionados con la producción de alimentos, incluyendo el cultivo, elaboración y distribución hasta el consumo.

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

Identificar los puntos o etapas de los procesos, cuya inspección planificada o control puedan prevenir el desarrollo de peligros potenciales.

Establecer un límite o límites críticos.

Determinar límites de tolerancia o límites críticos que deberán ser observados para garantizar que los PCC estén bajo control.

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

Implantar un plan de control de los PCC, los cuales mediante ensayos validarán el cumplimiento de las inspecciones.

Establecer medidas correctivas.

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado e instituir acciones de mejora para cuando un PCC no éste bajo control, se actúe de forma inmediata para solucionar el problema.

Procedimientos de comprobación.

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente. Desarrollar operaciones de auditoría para ratificar que el Sistema funciona de forma eficaz.

Establecer un sistema de documentación.

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

2.1.1.6 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA)

Según Bravo Martínez (2004): Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) son las que causan principalmente trastornos en el tubo intestinal, con dolores abdominales, diarrea y vómito. Estas enfermedades son causadas por la ingestión de alimentos que contiene cantidades considerables de bacterias patógenas (nocivas al

organismo) o de productos tóxicos (venenos) que se generan en el crecimiento o duplicación de estas.

Las enfermedades pueden atacar a una persona, a uno o dos miembros de familia, o a un gran número de clientes, los síntomas pueden ser ligeros, con una duración de pocas horas al día, semanas o meses. Los que duran años obligan a instaurar un tratamiento intensivo en los grupos vulnerables o bajos en defensas. (p.13)

Los factores que ocasionan ETA son:

Calentar, cocinar y mantener los alimentos incorrectamente.

No enfriar los alimentos de forma adecuada.

Personas infectadas que lleven mala higiene en casa o en donde trabajan.

Preparar alimentos sin el debido cuidado, con un día o más por adelantado, antes de servirse.

Agregar ingredientes crudos o contaminados a los alimentos sin cocinar.

Dejar que los alimentos pasen demasiado tiempo en temperaturas peligrosas (arriba de 4°C y debajo de 60°C).

No recalentar alimentos a temperaturas que maten las bacterias (arriba de 74°C por 15 segundos).

Permitir la contaminación cruzada de alimentos cocidos por alimentos crudos.

Equipo mal lavado o mal desinfectado, o personas que manejen incorrectamente la comida.

Deficiente desinfección de legumbres, frutas y verduras.

Todos estos factores se pueden dividir en tres categorías:

Abuso del tiempo de exposición y manejo equivocado de temperatura.

Errónea manipulación de los alimentos y equipo mal lavado.

Contaminación cruzada.

Martínez (2004) menciona que: “Es muy importante recalcar e insistir que las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) se transmiten prácticamente por cualquier alimento o bebida y son provocadas generalmente por descuidos y malos hábitos de higiene”.

Las ETA pueden provocar:

Infeción. Entrada y desarrollo de bacterias y virus patógenos u otros parásitos en un organismo, y la alteración consecuente que estos producen en el ser humano.

Intoxicación. Es un estado de envenenamiento producido por sustancias de origen exógeno o endógeno. Los agentes exógenos capaces de producir intoxicación reciben el nombre de tóxicos o venenos. Las sustancias endógenas son aquellas que generan el propio organismo por la reacción con otras sustancias y que pueden provocar reacciones alérgicas o intoxicaciones por su alta concentración; como el ejemplo la intoxicación adrenalítica. Es una reacción provocada por comer alimentos que contienen toxinas (venenos) que produce en forma natural algunas plantas y animales y también son producidos del desecho de los microbios.

Toxi-infección. Es el resultado del consumo de algún alimento contenía gran cantidad de microorganismos que, después de ingeridos, producen toxinas en el intestino, causando una enfermedad (p.14).

“La contaminación de los alimentos pueden ser de origen microbiológicos o químicos, y puede producirse en cualquier momento de la cadena de producción, desde el establecimiento agrícola hasta la mesa” (IAASTD, 2009)

Según Lakshmikantha (2012) menciona que: La inocuidad de los alimentos para animales escribe que: La aplicación seria de las buenas prácticas de manufactura y control de puntos críticos, en las plantas de piensos para animales es imprescindible para el riego de

contaminación. Por ello, la sanitación, el control, el correcto recogimiento de las muestras y los ensayos de las materias primas son esenciales para evitar el acceso de microorganismos y toxinas en producto final de consumo del animal.

La seguridad alimentaria es una de las 11 principales prioridades identificadas por la Organización Mundial de la Salud” FAO/OMS. Los sistemas de seguridad alimentaria tienen como función principal asegurar que los peligros, razonablemente previsibles, asociados a la inocuidad de los alimentos y relacionados con los productos de la organización dentro del alcance del sistema, sean identificados, evaluados y controlados (FAO, 2014).

“Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización. (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

En el plano Internacional, los principales organismos de seguridad para alimentos son: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) y la norma ISO 22000: 2005.

2.1.1.7 Buenas Prácticas de Manufactura

La estructura de las BPM consiste en un manual de la organización, un plan maestro de validaciones, Procedimientos normalizados de operación y el registro. Cubren todos los aspectos de la producción: materias primas, instalaciones, equipo, entrenamiento e higiene del personal, detallando por escrito el procedimiento para cada proceso que podría afectar la calidad del producto final (Filizzola, 2011).

Buenas Prácticas de Manufactura en el Ecuador

Según el Decreto Ejecutivo 3253 (2002) se establece que: Las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en

condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (p. 3).

“Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento” (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

El reglamento para aplicación obligatoria las BPM están establecidas en el Decreto Ejecutivo 3253.

En el año 2002 y mediante Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial No. 696 se establece en el Ecuador el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos.

“Este reglamento establece los lineamientos higiénicos generales para la producción, manejo, envasado, empaçado, almacenamiento y distribución de los alimentos, y tienen como finalidad asegurar que los mismos sean inocuos para la salud del consumidor” (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

El reglamento consta de:

TÍTULO I: Ámbito de Aplicación.

TÍTULO II: Definiciones.

TÍTULO III: Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.

Capítulo I: De las Instalaciones.

Capítulo II: De los Equipos y Utensilios.

TÍTULO IV: Requisitos Higiénicos de fabricación.

Capítulo I: Personal.

Capítulo II: Materias Primas e Insumos.

Capítulo III: Operaciones de Producción.

Capítulo IV: Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

Capítulo V: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. TÍTULO V:
Garantía de Calidad.

Capitulo Único: Del Aseguramiento y Control de Calidad.

Según título II capitulo único: Art. 2.- Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento:

“Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor” (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

“Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos” (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

2.1.1.8 Constitución del Ecuador

Según la Constitución del Ecuador (2008), capítulo segundo: Derechos del Buen Vivir menciona en el: Art. 13.- “Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales”.

Sección tercera en el Art. 42.- Se prohíbe todo desplazamiento arbitrario. Las personas que hayan sido desplazadas tendrán derecho a recibir protección y asistencia humanitaria emergente de las autoridades, que asegure el acceso a alimentos, alojamiento, vivienda y servicios médicos y sanitarios.

Las niñas, niños, adolescentes, mujeres embarazadas, madres con hijas o hijos menores, personas adultas mayores y personas con discapacidad recibirán asistencia humanitaria

preferente y especializada. Todas las personas y grupos desplazados tienen derecho a retornar a su lugar de origen de forma voluntaria, segura y digna (Asamblea Constituyente, 2008).

Capítulo tercero: Soberanía alimentaria Art. 281.- La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente.

Para ello, será responsabilidad del Estado:

1. Impulsar la producción, transformación agroalimentaria y pesquera de las pequeñas y medianas unidades de producción, comunitarias y de la economía social y solidaria.
2. Adoptar políticas fiscales, tributarias y arancelarias que protejan al sector agroalimentario y pesquero nacional, para evitar la dependencia de importaciones de alimentos.
3. Fortalecer la diversificación y la introducción de tecnologías ecológicas y orgánicas en la producción agropecuaria.
4. Promover políticas redistributivas que permitan el acceso del campesinado a la tierra, al agua y otros recursos productivos.
5. Establecer mecanismos preferenciales de financiamiento para los pequeños y medianos productores y productoras, facilitándoles la adquisición de medios de producción.
6. Promover la preservación y recuperación de la agro biodiversidad y de los saberes ancestrales vinculados a ella; así como el uso, la conservación e intercambio libre de semillas.
7. Precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable.

8. Asegurar el desarrollo de la investigación científica y de la innovación tecnológica apropiada para garantizar la soberanía alimentaria.
9. Regular bajo normas de bioseguridad el uso y desarrollo de biotecnología, así como su experimentación, uso y comercialización.
10. Fortalecer el desarrollo de organizaciones y redes de productores y de consumidores, así como la de comercialización y distribución de alimentos que promueva la equidad entre espacios rurales y urbanos.
11. Generar sistemas justos y solidarios de distribución y comercialización de alimentos. Impedir prácticas monopólicas y cualquier tipo de especulación con productos alimenticios.
12. Dotar de alimentos a las poblaciones víctimas de desastres naturales o antrópicos que pongan en riesgo el acceso a la alimentación. Los alimentos recibidos de ayuda internacional no deberán afectar la salud ni el futuro de la producción de alimentos producidos localmente.
13. Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados, que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos.
14. Adquirir alimentos y materias primas para programas sociales y alimenticios, prioritariamente a redes asociativas de pequeños productores y productoras.

2.1.1.9 Código Orgánico de la Producción

Según el código orgánico (2010) de la producción en el título II de la Democratización de la Transformación Productiva y el Acceso a los Factores de Producción: Capítulo I: De la Tierra Art. 61.- Del acceso a la tierra y de su fomento integral.

- b. Apoyará la soberanía alimentaria del país, por medio del fomento a la producción de alimentos para el consumo nacional, incentivando además de la productividad, la producción de bienes que favorezcan la nutrición adecuada de las familias ecuatorianas, especialmente de la niñez; y,

- c. Promoverá prácticas productivas que aseguren la conservación y manejo sustentable de la tierra, en especial de su capa fértil que prevenga su degradación, en particular la provocada por la contaminación y erosión (p.29).

Los recursos para estos programas se asignarán anualmente del Estado.

2.1.1.10 Ley Orgánica del Consumidor

De acuerdo a la Ley Orgánica del Consumidor (2010) en el Capítulo II, Derechos y obligaciones de los consumidores: Art. 4.- Derecho del consumidor.- son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales legislación interna, principios generales del derecho y costumbres mercantiles, lo siguientes:

- 1.- Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y los accesos a los servicios básicos;
- 2.- Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad y a elegirlos con libertad;
- 3.- Derecho a recibir servicios básicos de óptima calidad;
- 4.- Derecho a la información adecuada, veraz, clara oportuna, y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado; así como los bienes y servicio ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieron prestar;
- 5.- Derechos a un trato transparente, equitativo y no recriminatorio o abusivo por parte de los proveedores de bienes o servicios, especialmente en lo referido a las condiciones óptimas de calidad, cantidad, precio, peso y medida.
- 6.- Derecho a la protección contra la publicidad engañosa o abusiva, los métodos comerciales coercitivos o desleales (p.14).

Capítulo V: Responsabilidades y obligaciones del proveedor: Art.17 Obligaciones del proveedor.- Es obligación de todo proveedor, entregar al consumidor información veraz, suficiente, clara, completa y oportuna de los bienes y servicios ofrecidos, de tal modo que este pueda realizar una elección adecuada y razonable. (p.18)

De acuerdo a la Ley Orgánica del Consumidor (2010) en el Art.18.- Entrega del bien o prestación del servicio.- Todo proveedor está en la obligación de entregar a prestar, oportuna y eficientemente el bien o servicio, de conformidad a las condiciones establecidas de mutuo acuerdo con el consumidor.

Ninguna variación en cuanto a precio, tarifa, costo de reposición en concordancia con lo previsto en los incisos anteriormente, en el caso de prestación de servicios, el comprador adicional deberá detallar además, los componentes y materiales que se empleen con motivo de la prestación del servicio, el precio por unidad de los mismos y de la mano de obra; así como los términos en que el proveedor se obliga, en los casos en que el uso práctico lo permita (p.19).

2.1.1.11 Normas INEN

Según NTE INEN 1829:2014 en las disposiciones generales: El alimento balanceado debe tener las características físicas, químicas, y biológicas aptas para la alimentación de las aves de producción zootécnica. El alimento balanceado debe estar libre de insectos (insectos vivos o partes de éstos, huevos o larvas), plaguicidas, elementos extraños y de adulterantes. El alimento balanceado no debe contener ingredientes o aditivos que se encuentren de uso prohibido por la Autoridad Nacional Competente. Los ingredientes para alimentos balanceados deben obtenerse de fuentes seguras, y someterse a un análisis de riesgos desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos. (NTE INEN, 2014, pág. 2)

Requisitos generales

Los alimentos balanceados deben cumplir con una homogeneidad de mezclado de los ingredientes no menor al 90% (coeficiente de variación menor o igual al 10%). El método

de ensayo se realizara de conformidad con el método *AOAC 969.10 (NTE INEN, 2014, pág. 3)

Envasado y Embalado

Los empaques deben ser de material resistente a la acción del producto y que mantengan la calidad del mismo sin transmitir sabores ni olores extraños. Además deben permitir el manejo conveniente del producto hasta su destino en buenas condiciones e impedir la pérdida o deterioro del producto.

No se permite la utilización de empaques que hayan contenido alimentos para animales, fertilizantes, plaguicidas y otros productos que puedan ofrecer cualquier posibilidad de contaminación. En los locales de venta o almacenes los alimentos deben mantenerse separados de plaguicidas o productos afines de fácil absorción por los mismos. El producto debe ser almacenado en adecuadas condiciones de temperatura y humedad de acuerdo con las buenas prácticas de manejo y almacenaje. (NTE INEN, 2014, pág. 4)

Rotulado.- Las etiquetas o rótulos en los empaques deben llevar impresa con caracteres legibles e indelebles la información requerida en la Decisión Andina para el Registro, Control, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios vigente, y los que a continuación se detallan (NTE INEN, 2014, pág. 6).

Análisis de composición garantizada, expresado en porcentaje con los siguientes datos:

- a) Contenidos mínimos de proteína y grasa,
- b) Contenidos máximos de fibra, humedad y cenizas,
- c) Lista de ingredientes declarados en orden decreciente de las proporciones usadas.
- d) Fechas de producción y número de lote
- e) País de origen
- f) Fecha de vencimiento

2.1.1.12 Resolución mediante Decreto Ejecutivo N°.1449

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449 de 22 de noviembre del 2008, publicado en el Registro Oficial 479, del 2 de diciembre del 2008; se crea la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro - AGROCALIDAD, como la Autoridad Nacional Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad de los Alimentos, encargada de la definición y ejecución de políticas, y de la regulación y control de las actividades productivas del agro nacional, respaldada por normas nacionales e internacionales, dirigiendo sus acciones a la protección y mejoramiento de la producción agropecuaria, la implantación de prácticas de inocuidad alimentaria, el control de la calidad de los insumos, el apoyo a la preservación de la salud pública y el ambiente, incorporando al sector privado y otros actores en la ejecución de planes, programas y proyectos específicos;

Según decreto Ejecutivo N° 1449 capítulo II Art. 3.- Para efectos de la presente Resolución, se entenderá por:

Aditivos: Corresponden a esta denominación todas aquellas materias primas incorporados en la formulación de alimentos destinados al consumo animal con la finalidad de suplir una determinada necesidad, mejorar la presentación de los mismos o su conservación.

Empleadas en micro cantidades y que requieren un cuidadoso manejo.

2.1.1.13 Implantación de la ISO 22000

Según la Norma GMP-B2 (2013) se tienen pasos para la implantación de la ISO 22000:

- a) Diagnóstico inicial en la organización.
- b) Presentación informativa de la gerencia.
- c) Planificación general sobre la implementación entre la empresa y los asesores.
- d) Capacitación sobre documentación escrita al grupo encargado de la implementación.

- e) Divulgación y capacitación al personal en el plan de aseguramiento de la calidad y de la inocuidad de los productos de la organización.
- f) Capacitación a los auditores internos de la organización sobre del sistema de calidad.
- g) Auditoria de pre certificación.

2.1.2 Medio Ambiente

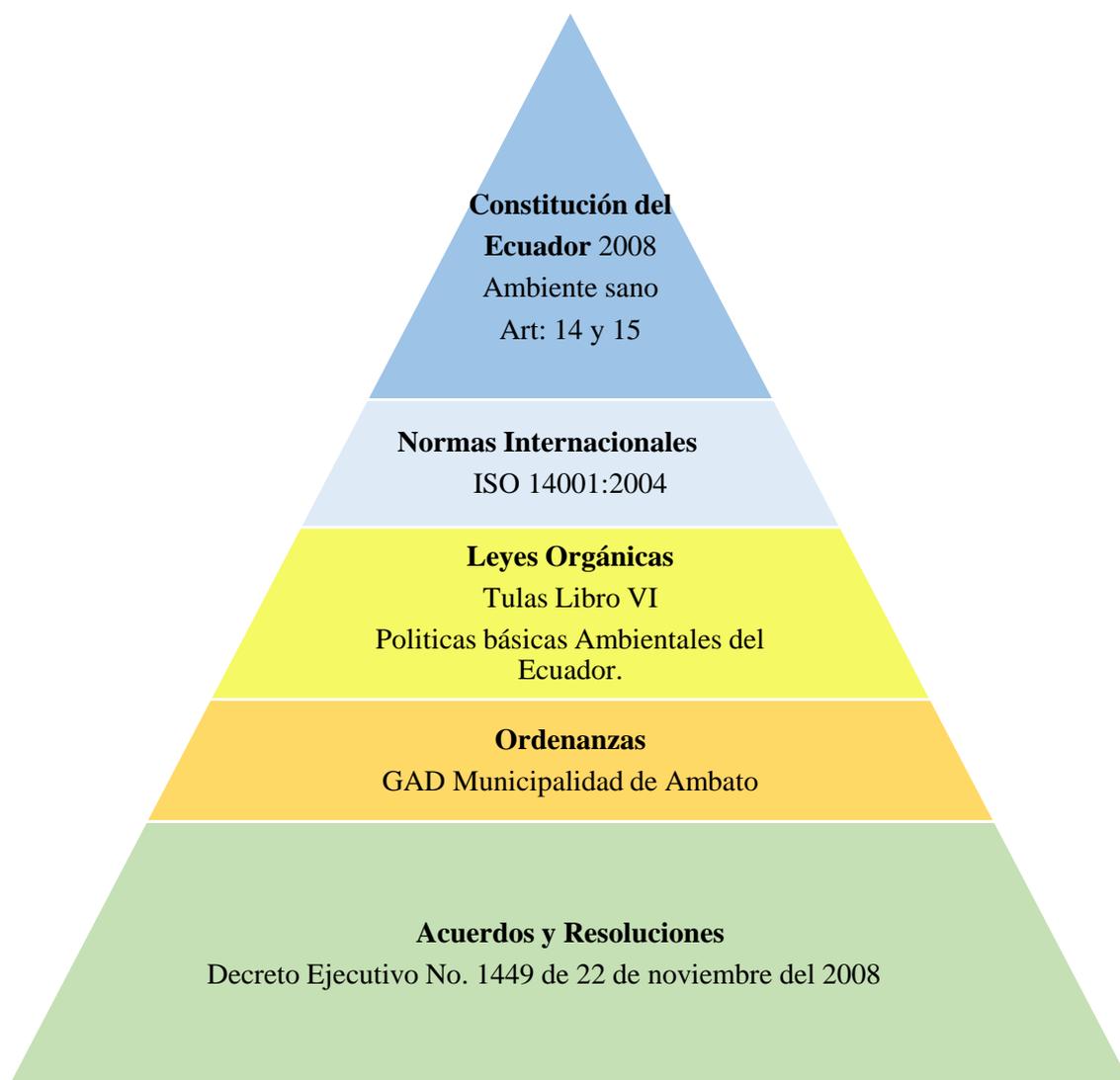


Gráfico N°2: Pirámide de Kelsen: Medio ambiente.

Fuente: Elaboración propia.

2.1.2.1 Medio Ambiente

Norma ISO 14001: 2004

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental, destinados a permitir que una organización desarrolle e implemente una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y la información relativa a los aspectos ambientales significativos. Se aplica a aquellos aspectos ambientales que la organización identifica que puede controlar y a aquellos sobre los que la organización puede tener influencia. No establece por sí misma criterios de desempeño ambiental específicos (Quality, 2004, pág. 4).

Esta norma internacional se aplica a cualquier organización que desee:

- a) Establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión ambiental;
- b) Asegurarse de su conformidad con su política ambiental establecida;
- c) Demostrar la conformidad con esta norma internacional por: 1) la realización de una autoevaluación y auto declaración; o 2) la búsqueda de confirmación de dicha conformidad por las partes interesadas en la organización, tales como clientes; o
- d) La búsqueda de confirmación de su auto declaración por una parte externa a la organización; o
- e) La búsqueda de la certificación/registro de su sistema de gestión ambiental por una parte externa a la organización.

“Aspecto ambiental: Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente” (Quality, 2004, págs. 5-27).

“La organización debe documentar esta información y mantenerla actualizada.

La organización debe asegurarse de que los aspectos ambientales significativos se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental” (Quality, 2004, págs. 5-27).

“Impacto ambiental: Cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización” (Quality, 2004, págs. 5-27).

“Objetivo ambiental: Fin ambiental de carácter general coherente con la política ambiental, que una organización se establece” (Quality, 2004, págs. 5-27).

La organización debe establecer, implementar y mantener objetivos y metas ambientales documentados, en los niveles y funciones pertinentes dentro de la organización. Los objetivos y metas deben ser medibles cuando sea factible y deben ser coherentes con la política ambiental, incluidos los compromisos de prevención de la contaminación, el cumplimiento con los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba, y con la mejora continua. Cuando una organización establece y revisa sus objetivos y metas, debe tener en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y sus aspectos ambientales significativos. Además, debe considerar sus opciones tecnológicas y sus requisitos financieros, operacionales y comerciales, así como las opiniones de las partes interesadas.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios programas para alcanzar sus objetivos y metas (Quality, 2004, págs. 5-27).

“Según la Norma ISO 14001:2005: La alta dirección debe definir la política ambiental de la organización y asegurarse de que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental, ésta”: (Quality, 2004, págs. 5-27).

- a) es apropiada a la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios;
- b) incluye un compromiso de mejora continua y prevención de la contaminación;
- c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales;

- d) proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos y las metas ambientales;
- e) se documenta, implementa y mantiene;
- f) se comunica a todas las personas que trabajan para la organización o en nombre de ella; y
- g) está a disposición del público.

2.1.2.2 Texto Unificado de Legislación Ambiental (Tulas)

Autoridad Ambiental

Título I De la Misión, Visión y Objetivos del Ministerio del Ambiente

Art. 1.- Misión del Ministerio del Ambiente: Dirigir la gestión ambiental, a través de políticas, normas e instrumentos de fomento y control, para lograr el uso sustentable y la conservación del capital natural del Ecuador, asegurar el derecho de sus habitantes a vivir en un ambiente sano y apoyar la competitividad del país (Tulas).

Art. 2.- Visión del Ministerio del Ambiente: Ser la autoridad ambiental nacional sólida, líder del Sistema Descentralizado de Gestión Ambiental, con un equipo humano comprometido con la excelencia, que guíe con transparencia y efectividad al Ecuador hacia el desarrollo sustentable.

Art. 3.- Objetivos del Ministerio del Ambiente:

- a. Formular, promover y coordinar políticas de Estado, dirigidas hacia el desarrollo sustentable y la competitividad del país;
- b. Proteger el derecho de la población a vivir en un ambiente sano; y,
- c. Asegurar la conservación y uso sustentable del capital natural del país.

Art. 4.- En todas las normas en las que se hace referencia al Instituto Ecuatoriano Forestal y de Áreas Naturales y Vida Silvestre, se entenderá que se habla del Ministerio del Ambiente, el mismo que ejerce las funciones y atribuciones que la Ley Forestal y de Conservación de Áreas Naturales y Vida Silvestre asigna al Ministerio de Agricultura y Ganadería (Tulas).

A excepción del Parque Nacional Galápagos, que se rige por normas especiales, el Ministerio de Medio Ambiente establecerá los mecanismos necesarios para la administración y manejo de las áreas protegidas, pudiendo contar para ello con el apoyo del sector privado a través de cualquier mecanismo permitido por el sistema jurídico ecuatoriano (Tulas).

2.1.2.3 Políticas ambientales del Ecuador

Título II Políticas Nacionales de Residuos Sólidos

Art.30 el estado ecuatoriano de clara como prioridad nacional la gestión internacional de los residuos sólidos en el país, como una responsabilidad compartida por toda la sociedad, que contribuya al desarrollo sustentables a través de un conjunto de políticas intersectoriales nacionales que se determinan a continuación: (Ambiental, pág. 212)

- a. Prevención y minimización de los impactos de la gestión integral de residuos sólidos al ambiente y a la salud, con énfasis en la adecuada disposición final.
- b. Impulso y aplicación de mecanismos que permitan tomar acciones de control y sanción, para quienes causasen afectación al ambiente y la salud, por un inadecuado manejo de los residuos sólidos.
- c. Armonización de los criterios ambientales y sanitarios en el proceso de evaluación de impactos y monitoreo de proyectos y servicios de gestión de residuos sólidos.
- d. Desarrollo de sistemas de vigilancia epidemiológica en poblaciones y grupos de riesgo relacionados con la gestión integral de los desechos sólidos.
- e. Promoción de la educación y sanitaria con referencia a los grupos de riesgo.

Art. 32.- **Ámbito Social.**- Se establece como políticas de la gestión de residuos sólidos en el ámbito social las siguientes:

- a. Construcción de una cultura de manejo de los residuos sólidos a través del apoyo a la educación y toma de conciencia de los ciudadanos.
- b. Promoción de la participación ciudadana en el control social de la prestación de los servicios, mediante el ejercicio de sus derechos y sistemas regulatorios que garanticen su efectiva representación.
- c. Fomento de la organización de los recicladores informales, con el fin de lograr su incorporación al sector productivo, legalizando sus organizaciones y propiciando mecanismos que garanticen su sustentabilidad

Art. 33.- **ÁMBITO ECONÓMICO-FINANCIERO.**- Se establece como políticas de la gestión de residuos sólidos en el ámbito económico- financiero las siguientes:
(Ambiental, pág. 213)

- a. Garantía de sustentabilidad económica de la prestación de los servicios, volviéndolos eficientes y promoviendo la inversión privada.
- b. Impulso a la creación de incentivos e instrumentos económico-financieros para la gestión eficiente del sector.
- c. Desarrollo de una estructura tarifaria nacional justa y equitativa, que garantice la sostenibilidad del manejo de los residuos sólidos.
- d. Fomento al desarrollo del aprovechamiento y valorización de los residuos sólidos, considerándolos un bien económico.

Art. 33.- **ÁMBITO ECONÓMICO-FINANCIERO.**- Se establece como políticas de la gestión de residuos sólidos en el ámbito económico- financiero las siguientes:

- a. Garantía de sustentabilidad económica de la prestación de los servicios, volviéndolos eficientes y promoviendo la inversión privada.

- b. Impulso a la creación de incentivos e instrumentos económico-financieros para la gestión eficiente del sector.
- c. Desarrollo de una estructura tarifaria nacional justa y equitativa, que garantice la sostenibilidad del manejo de los residuos sólidos.
- d. Fomento al desarrollo del aprovechamiento y valorización de los residuos sólidos, considerándolos un bien económico.

Art. 34.- ÁMBITO INSTITUCIONAL.- Se establece como políticas de la gestión de residuos sólidos en el ámbito institucional las siguientes: (Ambiental, pág. 214)

- a. Reconocimiento de la autoridad pública en los distintos niveles de gobierno en la gestión de los residuos sólidos.
- b. Fomento de la transparencia en la gestión integral de los residuos sólidos.
- c. Fortalecimiento de la conducción estratégica sectorial de los residuos sólidos y de la capacidad de gestión de las instituciones, tanto en el ámbito nacional como seccional, optimizando los recursos económicos, técnicos y humanos.
- d. Definición y asignación de los roles específicos de cada uno de los actores del sector, en lo referente a planificación, regulación y control de la gestión integral de los residuos sólidos.
- e. Modernización del sector mediante la implementación de estructuras institucionales ágiles y mecanismos de coordinación entre los diferentes actores.
- f. Fomento a la creación de mancomunidades entre gobiernos seccionales para la gestión integral de los residuos sólidos.
- g. Sistematización y difusión del conocimiento e información, relacionados con los residuos sólidos entre todos los actores.
- h. Fomento a la participación privada en el sector de residuos sólidos.

Art. 35.- ÁMBITO TÉCNICO.- Se establece como políticas de la gestión de residuos sólidos en el ámbito técnico las siguientes: (Ambiental, pág. 215)

- a. Garantía de la aplicación de los principios de minimización, reusó, clasificación, transformación y reciclaje de los residuos sólidos.
- b. Manejo integral de todas las clases de residuos sólidos en su ciclo de vida.
- c. Garantía de acceso a los servicios de aseo, a través del incremento de su cobertura y calidad.
- d. Fomento a la investigación y uso de tecnologías en el sector, que minimicen los impactos al ambiente y la salud, mediante el principio precautorio.

Art. 36.- ÁMBITO LEGAL.- Se establece como políticas de la gestión de residuos sólidos en el ámbito legal las siguientes: (Ambiental, pág. 214)

- a. Garantía de la seguridad jurídica en la gestión integrada de los residuos sólidos, a través de la implementación de un régimen sectorial.
- b. Ordenamiento jurídico del sector mediante la codificación, racionalización y simplificación de los mecanismos de cumplimiento, control y sanción de la normativa existente.
- c. Desarrollo y aplicación de mecanismos que permitan tomar acciones conjuntas de estímulo, control y sanción a los responsables de la gestión de los residuos sólidos.

Sección II: De las Acciones de Fiscalización y Control, Art. 127.- Aplicación de Normas y Políticas.- Para promover la correcta y eficaz aplicación de las políticas, legislación y regulaciones ambientales por parte de las entidades del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental, la Autoridad Ambiental Nacional desarrollará e implantará con la aprobación del Consejo Nacional de Desarrollo Sustentable, un sistema para calificar el desempeño de estas entidades respecto al cumplimiento de las metas de calidad ambiental y de desempeño ambiental de los regulados en sus respectivas jurisdicciones. (Presidente de la Republica , pág. 243)

Art. 128.- Evaluación.- La evaluación del cumplimiento de las políticas y regulaciones ambientales por parte de los miembros del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental se efectuará principalmente, pero no exclusivamente, respecto de: (Presidente de la Republica , pág. 243)

- a) Cumplimiento de las Políticas Nacionales, Sectoriales y Seccionales;
- b) Cumplimiento de los objetivos ambientales nacionales, sectoriales o seccionales según corresponda;
- c) Cumplimiento de su plan anual ambiental según corresponda.

Art. 129.- Calificación de los Regulados.- La Autoridad Ambiental Nacional desarrollará e implantará, un sistema mediante el cual las entidades ambientales de control calificarán el desempeño de los regulados bajo su jurisdicción respecto al cumplimiento de su plan de manejo y de las regulaciones ambientales vigentes, sin perjuicio de las iniciativas sobre este sistema desarrollen las propias entidades ambientales de control. (Presidente de la Republica , pág. 244).

Art. 130.- Posición Relativa.- Los resultados de esta calificación y su posición relativa serán de carácter público y formará parte de la Red Nacional de Información Ambiental. Se publicará una lista de posición para reguladores y regulados. Esta información estará disponible en el portal de Internet de la Autoridad Ambiental Nacional y será actualizada al menos de manera anual en el primer trimestre de cada año (Presidente de la Republica , pág. 244).

Art. 131.- Informe Anual.- El Ministerio del Ambiente y el Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental, presentarán anualmente al Consejo Nacional de Desarrollo Sustentable un informe sobre la efectividad institucional de las entidades del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental en la aplicación de las diferentes atribuciones en materia de prevención y control de la contaminación ambiental. Estos informes serán aplicados en la toma de decisiones para implementar el proceso de descentralización en materia ambiental. Estarán disponibles en el portal de internet de la Autoridad Ambiental Nacional. (Presidente de la Republica , pág. 244).

2.1.2.4 Definiciones correspondientes a medio ambiente

Según la ISO 14001:2004 el Medio ambiente es: “Entorno en el cual una organización, opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones” (Quality, 2004, pág. 4).

Ambiente: O Medio ambiente, comprende los alrededores en los cuales la organización opera, incluye el agua, aire, suelo, recursos naturales, flora, fauna, seres humanos, y su interrelación (Presidente de la Republica, Libro VI, pág. 250).

Sistema de gestión ambiental, SGA: “Parte del sistema de gestión de una organización, empleada para desarrollar e implementar su política ambiental y gestionar sus aspectos ambientales” (Quality, 2004, pág. 4).

2.1.2.5 Requisitos del sistema de Gestión Ambiental

La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional, y determinar cómo cumplirá estos requisitos (Quality, 2004, pág. 4).

La organización debe definir y documentar el alcance de su sistema de gestión ambiental.

Política ambiental

La alta dirección debe definir la política ambiental de la organización y asegurarse de que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental, ésta:

- a) es apropiada a la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios;
- b) incluye un compromiso de mejora continua y prevención de la contaminación;
- c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales;

- d) proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos y las metas ambientales;
- e) se documenta, implementa y mantiene;
- f) se comunica a todas las personas que trabajan para la organización o en nombre de ella; y
- g) está a disposición del público.

2.1.2.6 Generadores de energía - legislación

Reglamento A La Ley De Gestión Ambiental Para La Prevención Y Control De La Contaminación Ambiental, Capítulo I: Normas Generales

Sección I, ART. 41.- ÁMBITO.- El presente Título, establece los siguientes aspectos: (Presidente de la Republica, Libro VI, pág. 217)

- a) Las normas generales nacionales aplicables a la prevención y control de la contaminación ambiental y de los impactos ambientales negativos de las actividades definidas por la Clasificación Ampliada de las Actividades Económicas de la versión vigente de la Clasificación Internacional Industrial Uniforme CIIU, adoptada por el Instituto Nacional de Estadística y Censos;
- b) Las normas técnicas nacionales que fijan los límites permisibles de emisión, descargas y vertidos al ambiente; y,
- c) Los criterios de calidad de los recursos agua, aire y suelo, a nivel nacional.

Art. 42.- Objetivos Específicos

- a) Determinar, a nivel nacional, los límites permisibles para las descargas en cuerpos de aguas o sistemas de alcantarillado; emisiones al aire incluyendo ruido, vibraciones y otras formas de energía; vertidos, aplicación o disposición de

líquidos, sólidos o combinación, en el suelo (Presidente de la Republica, Libro VI, pág. 217).

- b) Establecer los criterios de calidad de un recurso y criterios u objetivos de remediación para un recurso afectado.

Art. 43.- Regulados Ambientales

Son personas naturales o jurídicas, de derecho público o privado, nacionales o extranjeras, u organizaciones que a cuenta propia o a través de terceros, realizan en el territorio nacional y de forma regular o accidental, cualquier actividad que tenga el potencial de afectar la calidad de los recursos agua, aire o suelo como resultado de sus acciones u omisiones. (Presidente de la Republica, Libro VI, pág. 217)

Art. 44.- Normas Técnicas

Al amparo de la Ley de Gestión Ambiental y el presente Texto Unificado de Legislación Secundaria Ambiental, el Ministerio del Ambiente, en su calidad de Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con los organismos competentes, deberá dictar y actualizar periódicamente las Normas Técnicas Ambientales Nacionales, las mismas que constan como Anexos al Libro VI De la Calidad Ambiental.

Cualquier norma técnica para la prevención y control de la contaminación ambiental que se dictare, a partir de la expedición del presente Texto Unificado de Legislación Secundaria Ambiental, en el país a nivel sectorial, regional, provincial o local, deberá guardar concordancia con la Norma Técnica Ambiental Nacional vigente y, en consecuencia, no deberá disminuir el nivel de protección ambiental que ésta proporciona. (Presidente de la Republica, Libro VI, pág. 218)

Sección II, Art. 117.- Normas Técnicas Especiales

De considerarlo necesario, la AAN expedirá, normas técnicas ambientales de calidad para agua, aire y suelo, en áreas naturales, protegidas o no, que por su fragilidad y exposición a contaminantes de cualquier tipo, requieran protección especial.

Ruido

Sección II Elaboración de las Normas de Calidad Ambiental, Art. 114.- Criterios para la Elaboración de Normas de Calidad Ambiental.

En la elaboración de una norma de calidad ambiental deberán considerarse, al menos, los siguientes criterios:

- a. La gravedad y la frecuencia del daño y de los efectos adversos observados;
- b. La cantidad de población y fragilidad del ambiente expuesto;
- c. La localización, abundancia, persistencia y origen del contaminante en el ambiente; y,
- d. La transformación ambiental o alteraciones metabólicas secundarias del contaminante.

Art. 115.- Información Técnica que deben contener las Normas.- Toda norma de calidad ambiental señalará los valores de las concentraciones/niveles permisibles y períodos máximos o mínimos de elementos, compuestos, sustancias, derivados químicos o biológicos, energías, radiaciones, vibraciones, ruidos, o combinación de ellos. (Presidente de la Republica, Libro VI, pág. 217)

Art. 116.- Recopilación de Información Científica.- Para la elaboración de las normas de calidad ambiental, el Ministerio del Ambiente recopilará los antecedentes y se encargará de la preparación de los estudios o investigaciones científicas, epidemiológicas, clínicas, toxicológicas y otros que sean necesarios, para establecer los niveles de seguridad ambiental para la sociedad y los ecosistemas. Los estudios deberán efectuarse en coordinación con las entidades públicas, privadas o académicas que el Ministerio del Ambiente considere apropiadas, principalmente con la Autoridad Nacional del Recurso y la Autoridad Nacional de Salud (Presidente de la Republica, Libro VI, pág. 217).

En especial, estas investigaciones o estudios deberán:

- a) Identificar y caracterizar los elementos, compuestos, sustancias, derivados químicos o biológicos, energías, radiaciones, vibraciones, ruidos, o combinación de ellos, cuya presencia o carencia en el ambiente pueda constituir un riesgo para la vida o la salud de la población o el ambiente;
- b) Describir la distribución de las fuentes o actividades que potencialmente pueden causar contaminación en el país, identificando el nivel actual, natural o antropogénico, a que se refiere el literal a) del presente Artículo existente en los respectivos medios;
- c) Identificar y caracterizar la vulnerabilidad (física, ambiental, social, económica) y el riesgo a la vida humana, bienes, servicios y al ambiente en general.
- d) Recopilar la información disponible acerca de los efectos adversos producidos por la exposición o carencia en la población o el ambiente, tanto desde el punto de vista epidemiológico como toxicológico, del elemento en estudio a que se refiere el literal a) de este Artículo;
- e) Identificar las vías, fuentes, rutas, y medios de exposición o carencia;
- f) Describir los efectos independientes, aditivos, acumulativos, sinérgicos o inhibidores de los elementos, compuestos, sustancias, derivados químicos o biológicos, energías, radiaciones, vibraciones, ruidos, o combinación de ellos;
- g) Determinar la capacidad de asimilación y de auto depuración de los cuerpos receptores.

Contaminantes

Contaminante: Sustancia no añadida intencionalmente en el alimento , pero que está presente en el mismo como resultado de su producción (incluidas las operaciones realizadas en procesos agrícolas, zootécnicos, de medicina veterinaria, de fabricación, elaboración, preparación tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento o como resultado de contaminación ambiental). Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas (Ministerio de Agricultura, 2008, pág. 4)

Contaminación: Introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario. (Ministerio de Agricultura, 2008, pág. 4)

Contaminante: Cualquier elemento, compuesto, sustancia, derivado químico o biológico, energías, radiaciones, vibraciones, ruidos, o combinación de ellos; que causa un efecto adverso al aire, agua, suelo, recursos naturales, flora, fauna, seres humanos, a su interrelación o al ambiente en general (Presidencia de la Republica, pág. 251).

Control de la contaminación ambiental: Se enfoca en reducir, minimizar o controlar los contaminantes que se han formado en un proceso o actividad y que son o pueden ser liberados o emitidos (output) al ambiente (Presidencia de la Republica, pág. 251).

Entidad ambiental de control: Es la Autoridad Ambiental Nacional, el gobierno seccional autónomo en cuyo favor se ha descentralizado atribuciones de control ambiental correspondientes a la autoridad ambiental nacional, o los organismos del SNDGA o las instituciones integrantes del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental en su respectivo ámbito de competencias sectoriales o por recursos naturales (Presidencia de la Republica, pág. 251).

Prevención de la contaminación ambiental: Uso de procesos, prácticas, materiales o productos que evitan, reducen o controlan la contaminación, lo cual puede incluir, reciclaje, tratamiento, cambios de procesos, mecanismos de control, uso eficiente de los recursos y sustitución de materiales. La prevención, se enfoca en evitar o reducir la formación de contaminantes para prevenir la contaminación ambiental, eliminando o reduciendo la utilización o ingreso (input) en un proceso de sustancias o elementos que puedan ser o transformarse en contaminantes (Presidencia de la Republica, pág. 252).

Desechos

“Desechos: Residuos que deben eliminarse del lugar de producción de acuerdo a lo estipulado en leyes vigentes, por resultar posibles contaminantes del alimento, de las aves y el entorno, (Ej.: envases de productos de uso veterinario, cama, mortalidad)” (Ministerio de Agricultura, 2008, pág. 5).

“Manejo de los desechos: Se entiende por manejo las operaciones de recolección, envasado, etiquetado, almacenamiento, reusó Y/o reciclaje, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos, incluida la vigilancia de los lugares de disposición final” (Presidencia de la Republica, pág. 253).

Desechos Peligrosos: Son aquellos desechos sólidos, pastosos, líquidos o gaseosos resultantes de un proceso de producción, transformación, reciclaje, utilización o consumo y que contengan algún compuesto que tenga características reactivas, inflamables, corrosivas, infecciosas, o tóxicas, que represente un riesgo para la salud humana, los recursos naturales y el ambiente de acuerdo a las disposiciones legales vigentes. (Presidencia de la Republica, pág. 253)

Libro VI en el Capítulo II: Autoridades Competentes, Sección I: Del Ministerio del Ambiente, Art. 155.- El Ministerio del Ambiente (MA) es la autoridad competente y rectora en la aplicación de este reglamento. Para este efecto se encargará de: (Presidencia de la Republica, pág. 255)

- a) Coordinar la definición y formulación de políticas sobre el manejo ambientalmente racional de los desechos peligrosos en todo el territorio nacional.
- b) Expedir los instructivos, normas técnicas y demás instrumentos normativos necesarios para la adecuada aplicación de este reglamento, en coordinación con las instituciones correspondientes.
- c) Promover como objetivo principal la minimización de la generación de los desechos, las formas de tratamiento que implique el reciclado y reutilización, la incorporación de tecnologías más adecuadas y apropiadas desde el punto de vista ambiental y el tratamiento en el lugar donde se generen los desechos.
- d) Aprobar los planes, programas y proyectos, elaborados por la Unidad Técnica del MA encargada de la aplicación de este Reglamento y otras instituciones tendientes a conseguir un manejo ambientalmente racional de los desechos peligrosos en el país.

- e) Promover la participación de los actores involucrados en la gestión de los desechos peligrosos, en la planificación y toma de decisiones.
- f) Promover la creación y el mantenimiento de un fondo permanente con el fin de asistir en casos de emergencia ocasionados por accidentes ambientales.
- g) Fomentar el uso de tecnologías limpias que reduzcan la generación de desechos peligrosos.
- h) Determinar, actualizar y publicar los listados de desechos peligrosos.
- i) Promover y coordinar programas de capacitación en nuevas técnicas y tecnologías limpias en el ámbito nacional.

Art. 156.- La Unidad Técnica del MA encargada de la aplicación de este Reglamento es la Secretaría Técnica de Productos Químicos Peligrosos (STPQP), y será competente para: (Presidencia de la Republica, pág. 256).

- a) Regular, controlar, vigilar, supervisar y fiscalizar la gestión de los desechos peligrosos en todo el territorio nacional en todas sus fases constituyentes desde su generación hasta su disposición final. en coordinación con las instituciones competentes.
- b) Establecer un registro y un régimen de autorizaciones que otorgue licencias a personas naturales o jurídicas que generen, almacenen, transporten, traten, reciclen, exporten, realicen otras operaciones de manejo o de disposición final de desechos peligrosos en coordinación con las instituciones competentes.
- c) Controlar el tráfico ilegal y el movimiento transfronterizo de los desechos peligrosos dentro del territorio nacional en concordancia con lo dispuesto en el Convenio de Basilea y otros compromisos internacionales, coordinando acciones, planes y programas con la Secretaría del Convenio y las instituciones del estado correspondientes.

- d) Coordinar el cumplimiento de las decisiones adoptadas por el Convenio de Basilea, así como informar a la Secretaría del Convenio sobre el tráfico ilícito de desechos peligrosos y los generados en el país.
- e) Elaborar planes, programas y proyectos, tendientes a conseguir un manejo ambientalmente racional de los desechos peligrosos en el país.

Art. 157.- Para el cumplimiento de las políticas y normas sobre gestión de desechos peligrosos, el MA descentralizará las funciones, competencias y recursos que posee en favor de otras entidades que tengan autoridad sobre este ámbito, y en particular de los municipios del país que demuestren capacidad administrativa para realizar el control pertinente. (Presidencia de la Republica, pág. 257).

Sección V: Deposición.- Art. 183.- Quienes operen rellenos de seguridad para la eliminación de desechos peligrosos, deberán contar con la licencia ambiental otorgado por la MA o por las autoridades seccionales que tengan la delegación respectiva. (Presidencia de la Republica, pág. 264)

Agua

Sección V: Deposición

Art. 184.- En la operación del relleno de seguridad se minimizará el ingreso de líquidos, tanto procedentes de las aguas lluvias como de desechos que contengan líquidos libres con el fin minimizar la producción del percollado. (Presidencia de la Republica, pág. 264).

Art. 188.- Los sitios de disposición final deberán contar con un sistema de monitoreo y control que contemple las siguientes actividades: (Presidencia de la Republica, pág. 265)

1. Monitoreo de las aguas subterráneas cada seis meses para verificar la presencia de lixiviados.
2. En el caso de existir lixiviados, deberán ser analizados, tratados y finalmente dispuestos de acuerdo a los reglamentos y normas ambientales vigentes.

3. Los operarios de las celdas especiales deberán contar con equipo de protección personal que establezca la autoridad ambiental.
4. Las entidades o personas encargadas de la operación de los sitios de disposición final deberán realizar en forma rutinaria monitoreo de los efluentes del relleno. El MA expedirá la norma correspondiente que determine los parámetros que deberán ser analizados en forma rutinaria.

Art. 195.- Las características geológicas mínimas que deberá cumplir el estrato donde van a ser depositados los desechos peligrosos en forma permanente, son:

Según numeral: 3” Debe existir estratos impermeables entre la formación de eliminación de desecho y la superficie o agua para consumo humano existente en el subsuelo. No deben existir fracturas verticales las cuales podrían provocar que el desecho entre en contacto con el agua del subsuelo” (Presidencia de la Republica, pág. 266).

Líquidos contaminantes

Art. 176.- En los casos previstos por las normas técnicas pertinentes, previamente a su disposición final, los desechos peligrosos deberán recibir el tratamiento técnico correspondiente y cumplir con los parámetros de control vigentes.

Para efectos del tratamiento, los efluentes líquidos, lodos, desechos sólidos y gases producto de los sistemas de tratamiento de desechos peligrosos, serán considerados como peligrosos. (Presidencia de la Republica, pág. 263)

Sección V: Disposición.- Art. 184.- En la operación del relleno de seguridad se minimizará el ingreso de líquidos, tanto procedentes de las aguas lluvias como de desechos que contengan líquidos libres con el fin minimizar la producción del percollado (Presidencia de la Republica, pág. 263).

Lixiviación: La lixiviación es el proceso de filtración del agua en el suelo. En zootécnica se usa el término para indicar el desplazamiento del agua superficial o subterránea desde los galpones con los desechos, excrementos u otros contaminantes hacia los ríos u otras fuentes hídricas (Ministerio de Agricultura, 2008, pág. 6).

Ordenanzas

Según Libro VI, en el párrafo 4, de los tratamientos manifiesta en el:

Art. 177.- Los efluentes líquidos del tratamiento de desechos líquidos, sólidos y gaseosos peligrosos, deberán cumplir con lo estipulado en la Ley de Gestión Ambiental, Ley de Prevención y Control de la Contaminación, en sus respectivos reglamentos, en las ordenanzas pertinentes y otras normas que sobre este tema expida el MA. (Presidencia de la Republica, pág. 263).

Sección III: Condiciones Para El Tratamiento Y Disposición Final en los:

Art. 209.- Las operaciones de tratamiento y disposición final de desechos peligrosos se sujetarán a las normas técnicas aprobadas por el MA. Cualquier otra tecnología o procedimiento de eliminación de desechos peligrosos propuestos, deberán ser expresamente autorizados por el MA.

Art. 210.- Los poseedores u operadores de plantas de tratamiento y/o disposición final, deberán contar con la licencia ambiental correspondiente. Serán responsables de todos los daños producidos por su inadecuado manejo u operación.

Art. 211.- Las plantas de tratamiento y/o de disposición final, recibirán desechos peligrosos únicamente de los transportistas que cuenten con la licencia ambiental otorgados por el MA y que se hallen con el manifiesto correspondiente.

Art. 212.- Las plantas de tratamiento y de disposición final de desechos peligrosos deberán cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

1. Estar alejadas al menos a quinientos metros del poblado más cercano.
2. Contar con un estudio de impacto ambiental aprobado por el MA, previo a su instalación.

3. Cumplir con las normas de calidad ambiental establecidas en las leyes, reglamentos y ordenanzas pertinentes.
4. Registrarse ante el MA o las autoridades seccionales que tengan la delegación respectiva para obtener la correspondiente licencia ambiental para su funcionamiento.
5. Contar con una franja de amortiguamiento alrededor de la planta, de por los menos cien metros.
6. Recibir los desechos únicamente con el manifiesto correspondiente debidamente legalizado.
7. Informar en forma anual al MA y a las autoridades seccionales que tengan la delegación respectiva a cerca de la cantidad de desechos tratados, de los que se generen como resultado del tratamiento y de los destinados a la disposición final.

2.1.2.7 Resolución GAD de Ambato

Reforma la resolución administrativa DA-14-354, en la que se expide la lista taxativa para categorizar el impacto ambiental de las actividades o proyectos asentados en el cantón Ambato, emitida el 17 de octubre de 2014, en los siguientes términos.

Tabla N°1: Lista taxativa para categorizar el impacto ambiental de las actividades.

Actividad/ proyecto	Bajo	Mediano	Alto	Peligroso
Elaboración de alimentos para animales (balanceados, pellets, sales minerales).			X	
Elaboración de almidones y similares con producción de más de 25 quintales semanales).			X	

Fuente: GAD Ambato.

2.1.2.8 Leyes

Capítulo I: De La Acreditación Ante El Sistema Único De Manejo Ambiental.

Art. 4.- El marco institucional del Sistema Único de Manejo Ambiental se establece a través del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental (SNDGA), determinado en el artículo 5 de la Ley de Gestión Ambiental.

Para los efectos de la determinación de la competencia ambiental dentro del SNDGA, se entenderá que la tienen aquellas instituciones, nacionales, sectoriales o seccionales, que, según sus correspondientes leyes y reglamentos, tienen potestad para la realización de actividades, de cualquier naturaleza relacionadas con la prevención y control de la contaminación ambiental y uso, manejo y administración de los recursos naturales renovables y no renovables; y en general con el desarrollo sustentable.

Por lo tanto, el Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental (SNDGA) comprende la descentralización horizontal entre las instituciones del Gobierno Central con competencias ambientales, así como la descentralización vertical, de acuerdo a la terminología del artículo 3 de este reglamento que define la autoridad ambiental nacional (AAN) y las autoridades ambientales de aplicación (AAA) en su calidad de instituciones integrantes del SNDGA.

Incentivos.

Art. 138.- Generación de Incentivos

El Ministerio del Ambiente desarrollará proyectos para crear incentivos que mejoren el desempeño ambiental de los regulados a nivel nacional, así como apoyar a los regulados a adaptar sus actividades a las normas técnicas del presente reglamento.

Con este fin, el Ministerio del Ambiente asesorará al Ministerio de Finanzas para buscar opciones que permitan lograr incentivos ambientales y presentará propuestas a organismos internacionales al amparo de los convenios suscritos por el país en materia ambiental.

Contribución del Ecuador Ambiente Sano

Según la constitución del Ecuador, Sección segunda, Ambiente sano:

Art. 4.- Se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados (Asamblea , 2008, pág. 7)

Art. 15.- El Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto. La soberanía energética no se alcanzará en detrimento de la soberanía alimentaria, ni afectará el derecho al agua.

Se prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos, y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas, así como la introducción de residuos nucleares y desechos tóxicos al territorio nacional. (Asamblea , 2008, pág. 7).

Sección séptima, Salud, Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir (Asamblea , 2008).

La constitución del Ecuador en el Capítulo noveno, Responsabilidades: Art. 83.- Son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley: Respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible (Asamblea , 2008).

2.1.3 Seguridad y Salud Ocupacional

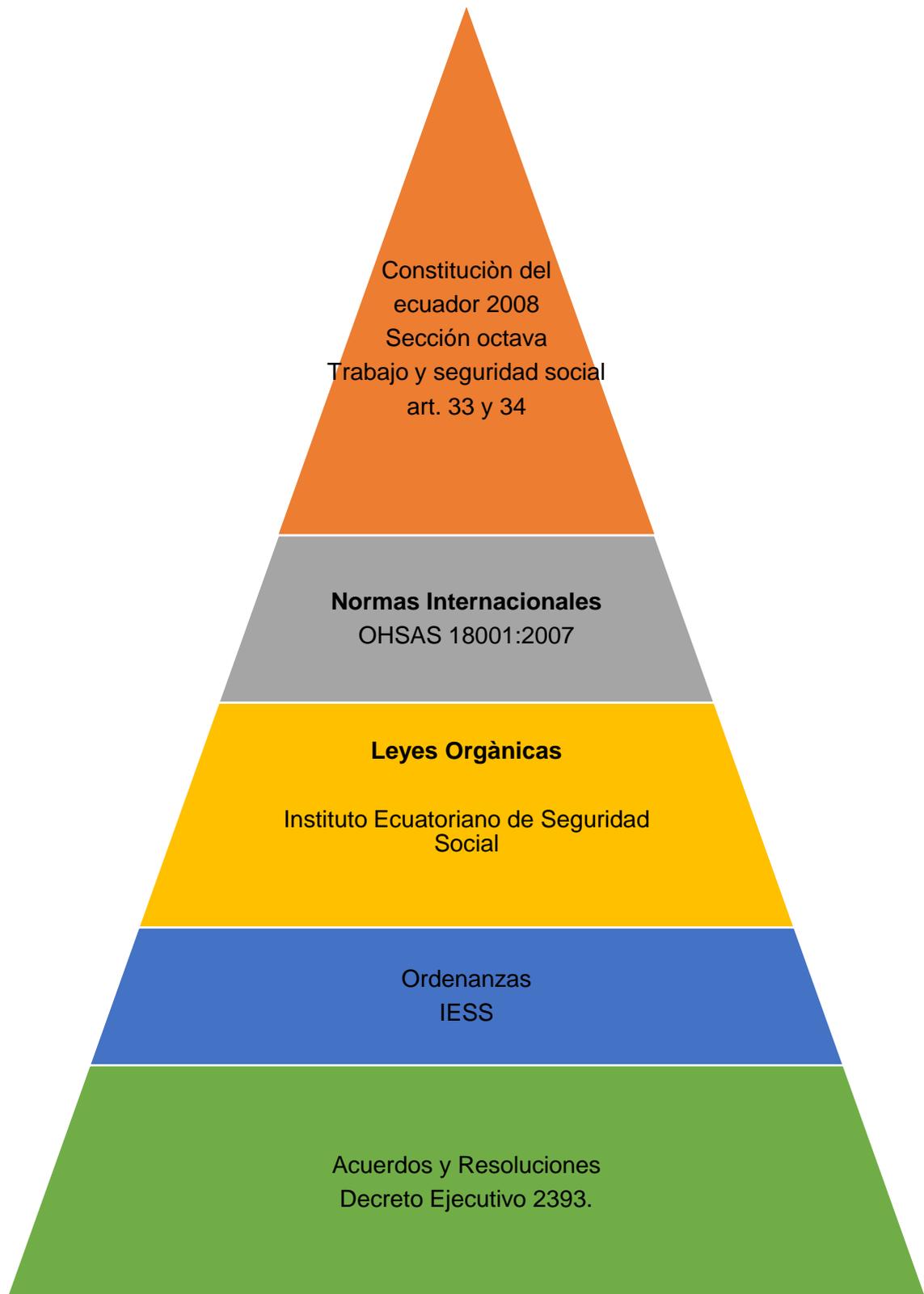


Gráfico N°3: Pirámide de Kelsen: Seguridad y Salud Ocupacional.

Fuente: Elaboración propia

2.1.3.1 Constitución del Ecuador

Según la constitución del Ecuador (2008).- Sección octava Trabajo y seguridad social, Art. 33.- El trabajo es un derecho y un deber social, y un derecho económico, fuente de realización personal y base de la economía. El Estado garantizará a las personas trabajadoras el pleno respeto a su dignidad, una vida decorosa, remuneraciones y retribuciones justas y el desempeño de un trabajo saludable y libremente escogido o aceptado (Asamblea , 2008, pág. 11).

Art. 34.- El derecho a la seguridad social es un derecho irrenunciable de todas las personas, y será deber y responsabilidad primordial del Estado. La seguridad social se regirá por los principios de solidaridad, obligatoriedad, universalidad, equidad, eficiencia, subsidiaridad, suficiencia, transparencia y participación, para la atención de las necesidades individuales y colectivas.

El Estado garantizará y hará efectivo el ejercicio pleno del derecho a la seguridad social, que incluye a las personas que realizan trabajo no remunerado en los hogares, actividades para el auto sustento en el campo, toda forma de trabajo autónomo y a quienes se encuentran en situación de desempleo. (Asamblea , 2008, pág. 12).

2.1.3.2 Norma OHSAS 18001:2007

OHSAS 18001:2007 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

Objeto y campo de aplicación

Este estándar de la Serie de Evaluación de la Seguridad y Salud en el Trabajo (OHSAS) especifica los requisitos para un sistema de gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), destinados a permitir que una organización controle sus riesgos para la SST y mejore su desempeño de la SST. No establece criterios de desempeño de la SST ni proporciona especificaciones detalladas para el diseño de un sistema de gestión.

Este estándar OHSAS se aplica a cualquier organización que desee: (Asociación Española de Normalización, 2007, pág. 1).

- a) establecer un sistema de gestión de la SST para eliminar o minimizar los riesgos al personal y a otras partes interesadas que podrían estar expuestas a peligros para la SST asociados con sus actividades;
- b) implementar, mantener y mejorar de manera continua un sistema de gestión de la SST;
- c) asegurarse de su conformidad con su política de SST establecida;
- d) demostrar la conformidad con este estándar OHSAS por:
 - 1) la realización de una autoevaluación y auto declaración; o
 - 2) la búsqueda de confirmación de dicha conformidad por las partes interesadas en la organización, tales como clientes; o
 - 3) la búsqueda de confirmación de su auto declaración por una parte externa a la organización; o
 - 4) la búsqueda de la certificación/registro de su sistema de gestión de la SST por una organización externa.

Este estándar OHSAS está previsto para tratar la seguridad y salud en el trabajo, y no otras áreas de la seguridad y salud como programas para el bienestar de los empleados, seguridad de los productos, daños a la propiedad o impactos ambientales.

2.1.3.3 Decreto Ejecutivo 2393

Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo.

Según las disposiciones generales, Art. 1. **Ámbito de Aplicación.**- Las disposiciones del presente Reglamento se aplicarán a toda actividad laboral y en todo centro de trabajo, teniendo como objetivo la prevención, disminución o eliminación de los riesgos del

trabajo y el mejoramiento del medio ambiente de trabajo. (Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social , pág. 3)

Art. 2.- Del comité interinstitucional de seguridad e higiene del trabajo.

1. Existirá un Comité Interinstitucional de Seguridad e Higiene del Trabajo que tendrá como función principal coordinar las acciones ejecutivas de todos los organismos del sector público con atribuciones en materia de prevención de riesgos del trabajo; cumplir con las atribuciones que le señalen las leyes y reglamentos; y, en particular, ejecutar y vigilar el cumplimiento del presente Reglamento. Para ello, todos los Organismos antes referidos se someterán a las directrices del Comité Interinstitucional. (Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social , pág. 3).
2. Para el correcto cumplimiento de sus funciones, el Comité Interinstitucional efectuará, entre otras, las acciones siguientes:
 - a) Colaborar en la elaboración de los planes y programas del Ministerio de Trabajo, Ministerio de Salud y demás Organismos del sector público, en materia de seguridad e higiene del trabajo y mejoramiento del medio ambiente de trabajo.
 - b) Elevar a consideración del Ejecutivo los proyectos de modificación que estime necesarios al presente Reglamento y dictar las normas necesarias para su funcionamiento.
 - c) Programar y evaluar la ejecución de las normas vigentes en materia de prevención de riesgos del trabajo y expedir las regulaciones especiales en la materia, para determinadas actividades cuya peligrosidad lo exija.
 - d) Confeccionar y publicar estadísticas de accidentalidad y enfermedades profesionales a través de la información que a tal efecto facilitará el Ministerio de Trabajo, el Ministerio de Salud y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

- e) Llevar el control de las sanciones que hayan sido impuestas por el Ministerio de Trabajo, IESS o Portafolio correspondiente, respecto a las infracciones cometidas por empresarios o trabajadores, en materia de prevención de riesgos profesionales.
- f) Recopilar los reglamentos aprobados por el Ministerio de Trabajo y Recursos.
- g) Humanos y el Consejo Superior del IESS en materia de Seguridad e Higiene del Trabajo.
- h) Impulsar las acciones formativas y divulgadoras, de las regulaciones sobre seguridad e higiene del trabajo.
- i) Propender a la investigación de las enfermedades profesionales en nuestro medio y a la divulgación obligatoria de sus estudios.

El Comité Interinstitucional de Seguridad e Higiene del Trabajo está compuesto por:

- a) El Jefe del Departamento de Seguridad e Higiene del Trabajo, en representación del Ministerio de Trabajo.
- b) Un delegado de la Dirección Nacional de Control Ambiental, del IEOS, en representación del Ministerio de Salud.
- c) (Agregado inc. 2 por el Art. 1 del D.E. 4217, R.O. 997, 10-VIII-88) El Jefe de la División de Riesgos del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, en representación de dicha Institución.

El funcionamiento del Comité Interinstitucional se regirá por las siguientes normas:

- a. Tendrá su sede en la ciudad de Quito y será responsabilidad del Ministerio de Trabajo dotarlo de los elementos necesarios para su funcionamiento; así como del presupuesto correspondiente.
- b. La presidencia del mismo la ejercerá en forma rotativa y anual cada uno de los representantes del sector público.

- c. Se reunirá en forma ordinaria al menos una vez cada mes y en casos emergentes a petición de cualquiera de sus miembros. El quórum se hará con cinco de sus miembros.
- d. Las resoluciones se adoptarán con el voto conforme de la mitad más uno de los miembros presentes en la sesión. (Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social , pág. 6).

Participación y consulta

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:

- a) la participación de los trabajadores mediante su:
 - Adecuada involucración en la identificación de los peligros, la evaluación de riesgos y la determinación de los controles;
 - Adecuada participación en la investigación de incidentes; involucración en el desarrollo y la revisión de las políticas y objetivos de SST; consulta cuando haya cualquier cambio que afecte a su SST; representación en los temas de SST.

Se debe informar a los trabajadores acerca de sus acuerdos de participación, incluido quién o quiénes son sus representantes en temas de SST.

- b) la consulta con los contratistas cuando haya cambios que afecten a su SST. La organización debe asegurarse de que, cuando sea apropiado, se consulte a las partes interesadas externas sobre los temas de SST pertinentes.

Documentación

La documentación del sistema de gestión de la SST debe incluir:

- a) la política y los objetivos de SST;

- b) la descripción del alcance del sistema de gestión de la SST;
- c) la descripción de los elementos principales del sistema de gestión de la SST y su interacción, así como la referencia a los documentos relacionados;
- d) los documentos, incluyendo los registros, requeridos por este estándar OHSAS; y
- e) los documentos, incluyendo los registros, determinados por la organización como necesarios para asegurar la eficacia de la planificación, operación y control de los procesos relacionados con la gestión de los riesgos para la SST. (Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social , pág. 6).

2.1.3.4 Leyes

Ministerio de Trabajo

Art. 3.- Del Ministerio de Trabajo.- Corresponde a este Ministerio, en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo, las facultades siguientes:

1. Participar por intermedio de la Jefatura del Departamento de Seguridad e Higiene del Trabajo como miembro nato en el Comité Interinstitucional.
2. Recolectar datos a nivel nacional respecto a composición y número de la población laboral, horarios de trabajo y número de accidentes y enfermedades profesionales, sus causas y consecuencias. Tales datos serán regularmente remitidos al Comité Interinstitucional a efectos de elaborar la estadística respectiva.
3. Mantener relaciones con Organismos Internacionales y con los otros países en materias de prevención de riesgos del trabajo y mejoramiento de las condiciones del medio ambiente laboral.
4. Impulsar, realizar y participar en estudios e investigaciones sobre la prevención de riesgos y mejoramiento del medio ambiente laboral; y, de manera especial en el diagnóstico de enfermedades profesionales en nuestro medio.

5. Promover, realizar o contribuir a la formación y perfeccionamiento de especialistas en seguridad industrial (Ingenieros de Seguridad) e Higiene Industrial (Medicina e Higiene del Trabajo).
6. Informar e instruir a las empresas y trabajadores sobre métodos y sistemas a adoptar para evitar siniestros y daños profesionales.
7. Vigilar el cumplimiento de las normas legales vigentes, relativas a Seguridad y Salud de los Trabajadores.
8. Ordenar la suspensión o paralización de los trabajos, actividades u operaciones que impliquen riesgos para los trabajadores.
9. Determinar las responsabilidades que se deriven del incumplimiento de las obligaciones impuestas en este Reglamento, imponiendo las sanciones que correspondan a las personas naturales o jurídicas que por acción u omisión infrinjan sus disposiciones, comunicando periódicamente al Comité Interinstitucional los datos relativos a tales sanciones.
10. Analizar y aprobar en su caso los Reglamentos Internos de Seguridad e Higiene de las empresas e informar de los mismos al Comité Interinstitucional.
11. Sugerir las normas de seguridad e higiene del trabajo que deben de aplicarse en empresas a instalarse en el futuro.

Resolución 390 IESS

Consejo Directivo Del Instituto Ecuatoriano De Seguridad Social Considerando:

Que, el artículo 33 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: “El trabajo es un derecho y un deber social, y un derecho económico, fuente de realización personal y base de la economía. El Estado garantizará a las personas trabajadoras el pleno respeto a su dignidad, una vida decorosa, remuneraciones y retribuciones justas y el desempeño de un trabajo saludable y libremente escogido o aceptado” (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, págs. 1-2).

Que, el Gobierno Ecuatoriano ratificó mediante Decreto Supremo No. 2213 de 31 de enero de 1978, el “Convenio 121 sobre las prestaciones en caso de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales”, adoptado por la Conferencia General de la Organización Internacional de Trabajo, realizada en Ginebra el 17 de junio de 1964;

Que, el artículo 156 ibídem en su inciso primero, dispone que el Seguro General de Riesgos del Trabajo cubre toda lesión corporal y todo estado mórbido originado con ocasión o por consecuencia del trabajo que realiza el afiliado, incluidos los que se originen durante los desplazamientos entre su domicilio y lugar de trabajo;

Que, el Código del Trabajo en su artículo 38 señala: “Los riesgos provenientes del trabajo son de cargo del empleador y cuando, a consecuencia de ellos, el trabajador sufre daño personal, estará en la obligación de indemnizarle de acuerdo con las disposiciones de este Código, siempre que tal beneficio no le sea concedido por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No 2393 del 17 de noviembre 1986, se expidió el “Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo”, que en su artículo 5, numeral 2 señala que será función del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social: Vigilar el mejoramiento del medio ambiente laboral y de la legislación relativa a prevención de riesgos profesionales utilizando los medios necesarios y siguiendo la directrices que imparta el Comité Interinstitucional;

Que, las contingencias cubiertas por el Seguro General del Riesgos del Trabajo, de accidentes de trabajo y de enfermedades profesionales u ocupacionales, están directamente relacionadas con la actividad laboral de los trabajadores sea que tengan o no relación de dependencia;

Que, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social a través del Seguro General de Riesgos del Trabajo debe impulsar las acciones de prevención de riesgos y de mejoramiento del medio ambiente laboral y actualizar el sistema de calificación, valuación e indemnización de los accidentes del trabajo y enfermedades profesionales y acciones preventivas, en concordancia con los avances científicos y los riesgos generados por las nuevas tecnologías; y,

En uso de las atribuciones que le confiere el artículo 27 letras c) y f) de la Ley de Seguridad Social. (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, págs. 1-2)

Accidentes

Capítulo I: Generalidades Sobre El Seguro de Riesgos del Trabajo

Art. 2.- **Ámbito de Aplicación.**- Regula la entrega de prestaciones del Seguro General de Riesgos del Trabajo, que cubren toda lesión corporal y estado mórbido originado con ocasión o por consecuencia del trabajo que realiza el afiliado, incluidos los que se originen durante los desplazamientos entre su domicilio y lugar de trabajo (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 3).

Son sujetos de protección: el trabajador en relación de dependencia, así como los trabajadores sin relación de dependencia o autónomos que comprende: el trabajador autónomo, el profesional en libre ejercicio, el administrador o patrono de un negocio, el dueño de una empresa unipersonal, el menor trabajador independiente, y los demás asegurados obligados al régimen del Seguro General Obligatorio en virtud de leyes y decretos especiales (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 3).

No están amparados los accidentes que se originen por dolo o imprudencia temeraria del afiliado, ni las enfermedades excluidas en el primer anexo del presente Reglamento, con excepción de aquellas en las que científicamente o por métodos adecuados a las condiciones y las prácticas nacionales, se establezca un vínculo directo entre la exposición a los factores de riesgo y las actividades laborales (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 3).

En el ámbito de la prevención de riesgos del trabajo, regula las actividades laborales en todo el territorio nacional y aquellas que, ocasionalmente o en función del servicio público, se realicen fuera del territorio nacional en cumplimiento de labores de trabajo; integra medidas preventivas en todas las fases del proceso laboral, con el fin de evitar o disminuir los riesgos derivados del trabajo, guardando concordancia con lo determinado en las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 3).

Las normas establecidas en este Reglamento son de cumplimiento obligatorio para los funcionarios y servidores del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, para todas las organizaciones y empleadores públicos y privados, para los afiliados cotizantes al Seguro General de Riesgos del Trabajo y los prestadores de servicios de prevención y de reparación, que incluye la rehabilitación física o mental y la reinserción laboral del trabajador. (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 3)

Art. 5.- Clasificación de Prestaciones.- Las prestaciones económicas y asistenciales por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales u ocupacionales, así como los servicios de prevención de riesgos, serán otorgados por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social en la siguiente forma:

- a) Las prestaciones económicas:
- b) Consisten en pensiones, subsidios e indemnizaciones pagaderas en forma de renta o de capital, según corresponda; serán otorgadas por la Dirección del Seguro General de Riesgos del Trabajo y sus Unidades a nivel nacional, con cargo a los fondos de dicho seguro;
- c) Las prestaciones asistenciales:
- d) Esto es, asistencia médico quirúrgica, farmacéutica, hospitalaria o de rehabilitación, así como la provisión o renovación de los aparatos de prótesis y órtesis; serán otorgadas por la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar y sus Unidades a nivel nacional, con cargo a los fondos de dicho seguro;
- e) Los servicios de prevención:
- f) Se refieren al estudio, análisis, evaluación y control de los riesgos del trabajo, así como a la asesoría y divulgación de los métodos y normas técnico científicas de Seguridad y Salud en el Trabajo; se otorgarán por intermedio de la Dirección del Seguro General de Riesgos del Trabajo y sus Unidades a nivel nacional.

Art. 6.- Accidente de Trabajo.- Para efectos de este Reglamento, accidente del trabajo es todo suceso imprevisto y repentino que ocasione al afiliado lesión corporal o perturbación funcional, o la muerte inmediata o posterior, con ocasión o como consecuencia del trabajo que ejecuta por cuenta ajena.

También se considera accidente de trabajo, el que sufre el asegurado al trasladarse directamente desde su domicilio al lugar de trabajo o viceversa.

En el caso del trabajador sin relación de dependencia o autónomo, se considera accidente del trabajo, el siniestro producido en las circunstancias del inciso anterior a excepción del requisito de la dependencia patronal. Para los trabajadores sin relación de dependencia, las actividades protegidas por el Seguro de Riesgos del Trabajo serán registradas en el IESS al momento de la afiliación, las que deberá actualizarlas cada vez que las modifique (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 5).

Art. 8.- Eventos Calificados como Accidentes de Trabajo.- Para efectos de la concesión de las prestaciones del Seguro de Riesgos del Trabajo, se considera accidente de trabajo:

- a) El que se produjere en el lugar de trabajo, o fuera de él, con ocasión o como consecuencia del mismo, o por el desempeño de las actividades a las que se dedica el afiliado sin relación de dependencia o autónomo, conforme el registro que conste en el IESS;
- b) El que ocurriere en la ejecución del trabajo a órdenes del empleador, en misión o comisión de servicio, fuera del propio lugar de trabajo, con ocasión o como consecuencia de las actividades encomendadas;
- c) El que ocurriere por la acción de terceras personas o por acción del empleador o de otro trabajador durante la ejecución de las tareas y que tuviere relación con el trabajo;
- d) El que sobreviniere durante las pausas o interrupciones de las labores, si el trabajador se hallare a orden o disposición del patrono; y,

- e) El que ocurriere con ocasión o como consecuencia del desempeño de actividades gremiales o sindicales de organizaciones legalmente reconocidas o en formación. (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 5).

Art. 10.-Accidente Causado por Terceros.- En casos de accidentes causados por terceros, la concurrencia de culpabilidad civil o penal del empleador, no impide la calificación del hecho como accidente de trabajo, salvo que éste no guarde relación con las labores que desempeñaba el afiliado. (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 6).

Art. 11.- Riesgos Excluidos.- No se consideran accidente de trabajo:

- a) Si el afiliado se hallare en estado de embriaguez o bajo la acción de cualquier tóxico, droga o sustancia psicotrópica, a excepción de los casos producidos maliciosamente por terceros con fines dolosos, cuando el accidentado sea sujeto pasivo del siniestro o cuando el tóxico provenga de la propia actividad que desempeña el afiliado y que sea la causa del accidente;
- b) Si el afiliado intencionalmente, por sí o valiéndose de otra persona, causare la incapacidad;
- c) Si el accidente es el resultado de alguna riña, juego o intento de suicidio; salvo el caso de que el accidentado sea sujeto pasivo en el juego o en la riña y que se encuentre en cumplimiento de sus actividades laborales;
- d) Si el siniestro fuere resultado de un delito por el que hubiere sentencia condenatoria contra el asegurado; y,
- e) Cuando se debiere a circunstancias de caso fortuito o de fuerza mayor, conforme las definiciones del Código Civil, extraña al trabajo, entendiéndose como tal la que no guarde ninguna relación con el ejercicio de la actividad laboral. (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 6)

Capitulo II: prestaciones del seguro de riesgos del trabajo, Art. 17.-Prestaciones por Accidentes de Trabajo.- El derecho a las prestaciones originadas por accidente de trabajo se genera desde el primer día de labor del trabajador, bajo relación de dependencia o sin

ella, para lo cual el afiliado deberá estar registrado en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social mediante el respectivo aviso de entrada en el Sistema Historia Laboral, de conformidad con el artículo 73 de la Ley de Seguridad Social.

En el caso de que el trabajador con o sin relación de dependencia no se encuentre registrado en el IESS, se generará responsabilidad patronal de conformidad con la ley y la reglamentación interna. (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 7)

Incidentes

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para tratar las no conformidades reales o potenciales y para tomar acciones correctivas y acciones preventivas. Los procedimientos deben definir requisitos para: (Asociación Española de Normalización, 2007, pág. 15)

- a) la identificación y corrección de las no conformidades y la toma de acciones para mitigar sus consecuencias para la SST;
- b) la investigación de las no conformidades, determinando sus causas y tomando las acciones con el fin de prevenir que vuelvan a ocurrir;
- c) la evaluación de la necesidad de acciones para prevenir las no conformidades y la implementación de las acciones apropiadas definidas para prevenir su ocurrencia;
- d) el registro y la comunicación de los resultados de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas; y
- e) la revisión de la eficacia de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas.

En los casos en los que una acción correctiva y una acción preventiva identifiquen peligros nuevos o modificados o la necesidad de controles nuevos o modificados, el procedimiento debe requerir que esas acciones propuestas se tomen tras una evaluación de riesgos previa a la implementación.

Cualquier acción correctiva o acción preventiva que se tome para eliminar las causas de una no conformidad real o potencial debe ser adecuada a la magnitud de los problemas y acorde con los riesgos para la SST encontrados.

La organización debe asegurarse de que cualquier cambio necesario que surja de una acción preventiva y una acción correctiva se incorpora a la documentación del sistema de gestión de la SST. (Asociación Española de Normalización, 2007, pág. 15).

Art. 52.-Evaluación del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo de la Empresa.- Para evaluar el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud.

En el Trabajo, la empresa u organización remitirá anualmente al Seguro General de Riesgos del Trabajo los siguientes indicadores de gestión.

b) Índices pro activos.- Las organizaciones remitirán anualmente a las unidades provinciales del Seguro General Riesgos del Trabajo los siguientes indicadores: (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 22).

b7) Control de accidentes e incidentes, ICAI

El ICAI se calcula aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{ICAI} = \frac{\text{Nmi} \times 100}{\text{Nmp}}$$

Donde:

Nmi = Número de medidas correctivas implementadas.

Nmp = Número de medidas correctivas propuestas en la investigación de accidentes, incidentes e investigación de enfermedades profesionales.

Plan de emergencias

Auditoría interna

La organización debe asegurarse de que las auditorías internas del sistema de gestión de la SST se realizan a intervalos planificados para:

- a) determinar si el sistema de gestión de la SST:
 - 1) es conforme con las disposiciones planificadas para la gestión de la SST, incluidos los requisitos de este estándar OHSAS; y
 - 2) se ha implementado adecuadamente y se mantiene; y
 - 3) es eficaz para cumplir la política y los objetivos de la organización;
- b) proporciona información a la dirección sobre los resultados de las auditorías.

La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener programas de auditoría, teniendo en cuenta los resultados de las evaluaciones de riesgos de las actividades de la organización, y los resultados de auditorías previas.

Se deben establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos de auditoría que traten sobre:

- a) las responsabilidades, las competencias y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, informar sobre los resultados y mantener los registros asociados; y
- b) la determinación de los criterios de auditoría, su alcance, frecuencia y métodos.

La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría. (Asociación Española de Normalización, 2007).

Preparación y respuesta ante emergencias

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:

- a) identificar situaciones de emergencia potenciales;
- b) responder a tales situaciones de emergencia.

La organización debe responder ante situaciones de emergencia reales y prevenir o mitigar las consecuencias adversas para la SST asociadas.

Al planificar su respuesta ante emergencias, la organización debe tener en cuenta las necesidades de las partes interesadas pertinentes, por ejemplo, los servicios de emergencia y los vecinos.

La organización también debe realizar pruebas periódicas de su procedimiento o procedimientos para responder a situaciones de emergencia, cuando sea factible, implicando a las partes interesadas pertinentes según sea apropiado.

La organización debe revisar periódicamente, y modificar cuando sea necesario sus procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias, en particular después de las pruebas periódicas y después de que ocurran situaciones de emergencia (véase el apartado. (Asociación Española de Normalización, 2007, pág. 13).

Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que cualquier persona que trabaje para ella y que realice tareas que puedan causar impactos en la SST, sea competente tomando como base una educación, formación o experiencia adecuadas, y deben mantener los registros asociados.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para que las personas que trabajan para ella sean conscientes de:

- b) sus funciones y responsabilidades y la importancia de lograr la conformidad con la política y procedimientos de SST y con los requisitos del sistema de gestión de la SST, incluyendo los requisitos de la preparación y respuesta ante emergencias. (Asociación Española de Normalización, 2007, pág. 11)

Capítulo VI: Prevención De Riesgos Del Trabajo

Art. 51.- Sistema de Gestión.- Las empresas deberán implementar el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, como medio de cumplimiento obligatorio de las normas legales o reglamentarias, considerando los elementos del sistema: (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 18).

d) Procedimientos y programas operativos básicos:

- d1)** Investigación de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales;
- d2)** Vigilancia de la salud de los trabajadores (vigilancia epidemiológica);
- d3)** Planes de emergencia;
- d4)** Plan de contingencia;
- d5)** Auditorías internas;
- d6)** Inspecciones de seguridad y salud;
- d7)** Equipos de protección individual y ropa de trabajo;
- d8)** Mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo.

Ordenanzas

Implementación y operación

Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe ser el responsable en última instancia de la seguridad y salud en el trabajo y del sistema de gestión de la SST.

La alta dirección debe demostrar su compromiso:

- a) asegurándose de la disponibilidad de los recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la SST;

Nota 1: Los recursos incluyen los recursos humanos y habilidades especializadas, la infraestructura de la organización y los recursos tecnológicos y financieros.

- b) definiendo las funciones, asignando responsabilidades y delegando autoridad para facilitar una gestión de la SST eficaz; y se deben documentar y comunicar las funciones, responsabilidades y autoridad.

La organización debe designar a uno o varios miembros de la alta dirección con responsabilidad específica en SST, independientemente de otras responsabilidades, y que debe tener definidas sus funciones y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la SST se establece, implementa y mantiene de acuerdo con este estándar OHSAS;
- b) asegurarse de que los informes del desempeño del sistema de gestión de la SST se presentan a la alta dirección para su revisión y se utilizan como base para la mejora del sistema de gestión de la SST.

Todos aquellos con responsabilidades en la gestión deben demostrar su compromiso con la mejora continua del desempeño de la SST.

La organización debe asegurarse de que las personas en el lugar del trabajo asuman la responsabilidad de los temas de SST sobre los que tienen control, incluyendo la adhesión a los requisitos de SST aplicables de la organización. (Asociación Española de Normalización, 2007, pág. 10)

Consejo Directivo Del Instituto Ecuatoriano De Seguridad Social. Considerando:

Que, el artículo 326 numeral 5 de la Constitución de la República, determina que: “Toda persona tendrá derecho a desarrollar sus labores en un ambiente adecuado y propicio, que garantice su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar”; y, el numeral 6 dice que: “Toda persona rehabilitada después de un accidente de trabajo o enfermedad, tendrá derecho a ser reintegrada al trabajo y a mantener la relación laboral, de acuerdo con la ley”. (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 1).

Que, el artículo 369 de la Carta Fundamental establece: “El seguro universal obligatorio cubrirá las contingencias de enfermedad, maternidad, paternidad, riesgos de trabajo, cesantía, desempleo, vejez, invalidez, discapacidad, muerte y aquellas que defina la ley.

Las prestaciones de salud de las contingencias de enfermedad y maternidad se brindarán a través de la red pública integral de salud... El seguro universal obligatorio se extenderá a toda la población urbana y rural, con independencia de su situación laboral. Las prestaciones para las personas que realizan trabajo doméstico no remunerado y tareas de cuidado se financiarán con aportes y contribuciones del Estado. La ley definirá el mecanismo correspondiente... La creación de nuevas prestaciones estará debidamente financiada”; (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 1).

Que, el artículo 155 de la Ley de Seguridad Social señala como lineamientos de política del Seguro General de Riesgos del Trabajo, la protección al afiliado y al empleador mediante programas de prevención de los riesgos derivados del trabajo, y acciones de reparación de los daños derivados de los accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, incluida la rehabilitación física y mental y la reinserción laboral; (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 1)

Que, el artículo 157 de la Ley de Seguridad Social establece las prestaciones básicas del Seguro General de Riesgos del Trabajo; (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 1).

Art. 1.- Naturaleza.- De conformidad con lo previsto en el artículo 155 de la Ley de Seguridad Social referente a los lineamientos de política, el Seguro General de Riesgos

del Trabajo protege al afiliado y al empleador, mediante programas de prevención de los riesgos derivados del trabajo, acciones de reparación de los daños derivados de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales u ocupacionales, incluida la rehabilitación física y mental y la reinserción laboral. (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 3).

Art. 4.- Prestaciones Básicas.- De conformidad con la ley, la protección del Seguro General de Riesgos del Trabajo otorga derecho a las siguientes prestaciones básicas:

- a) Servicios de prevención y control de la seguridad industrial y salud ocupacional en los lugares de trabajo;
- b) Servicios médico asistenciales, incluidos los servicios de prótesis y ortopedia;
- c) Subsidio por incapacidad, cuando el riesgo ocasione impedimento temporal para trabajar;
- d) Indemnización por pérdida de capacidad profesional, según la importancia de la lesión, cuando el riesgo ocasione incapacidad permanente parcial que no justifique el otorgamiento de una pensión de invalidez;
- e) Pensión de invalidez; y,
- f) Pensión de montepío, cuando el riesgo hubiese ocasionado el fallecimiento del afiliado. (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 4).

Que, el citado Código en su artículo 410, prevé que: “Los empleadores están obligados a asegurar a sus trabajadores condiciones de trabajo que no presenten peligro para su salud o vida... Los trabajadores están obligados a acatar las medidas de prevención, seguridad e higiene determinadas en los reglamentos y facilitadas por el empleador. Su omisión constituye justa causa para la terminación del contrato de trabajo”; y, en el artículo 432 prescribe que: “En las empresas sujetas al régimen del seguro de riesgos del trabajo, además de las reglas sobre prevención de riesgos establecidos en este Capítulo, deberán observarse también las disposiciones o normas que dictare el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social”; (Instituto Ecuatoriano de Seguros Social, 2011, pág. 1).

2.2 IDEA A DEFENDER

Si Bioalimentar Cía.Ltda. aplica la propuesta del modelo de Sistema de Gestión Integral basado en las normas ISO 22000 de Inocuidad Alimentaria, ISO 14000 de Gestión Ambiental, OHSAS 18001de Seguridad y Salud Ocupacional, se garantizaría el cumplimiento de las normas de prevención de riesgos laborales, minimizando las pérdidas por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, además aseguraría brindar un servicio integral a sus clientes, orientado a la mejora continua de sus procesos.

2.3 VARIABLES

2.3.1 Variable independiente

Cumplimiento de las normas internacionales de prevención de riesgos laborales.

2.3.2 Variable dependiente

Servicio integral a clientes, orientado a la mejora continua de sus procesos.

CAPITULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 MODALIDAD

En el presente trabajo se utilizara la modalidad de enfoque mixto, este se basa en métodos cualitativos y cuantitativos.

3.2 TIPOS DE ESTUDIOS DE LA INVESTIGACIÓN

3.2.1 Exploratoria

Son las investigaciones que pretenden darnos una visión general, de tipo aproximativo, respecto a una determinada realidad. Este tipo de investigación se realiza especialmente cuando el tema elegido ha sido poco explorado y reconocido, y cuando más aún, sobre él, es difícil formular hipótesis precisas o de cierta generalidad (Ibarra, 2011).

3.2.2 Descriptiva

La investigación descriptiva consiste en llegar a conocer las situaciones, costumbres y actitudes predominantes a través de la descripción exacta de las actividades, objetos, procesos y personas. El objetivo es saber por qué y para qué se realiza. (Wikipedia, 2015)

3.2.3 Explicativa

Pretende establecer las causas de los eventos, sucesos o fenómenos que se estudian. (Hernandez, 2003)

3.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

3.3.1 Población

Bioalimantar Cia. Ltda cuenta con 314 empleados comprendidos en los siguientes departamentos.

Tabla N°2: Población de Bioalimentar Cia.Ltda.

DEPARTAMENTO	N° DE EMPLEADOS
Administrativo	6
Bodega de Materia Prima	7
Canal Autoservicios	2
Compras Materia Prima	13
Contabilidad	8
Control de Calidad	15
Crédito y Cobranzas	1
Ejecutivo	6
Financiero	3
Formulación y regulatorios	1
Gestión de Seguridad Física	26
Gestión de Tecnologías de la Información	3
Gestión de Talento Humano	4
Mantenimiento	14
Nutrición Humana y Agrícola	2
Nutrición Pecuaria	11
Operaciones Granja	23
Operaciones Sanced	23
Procesos Comerciales	40
Producción Alimentos Balanceados	72
Publicidad	5
Responsabilidad Social Empresarial	6
Seguridad Industrial y Salud Ocupacional	4
Servicio al Cliente	14
Sistemas de Gestión	1
Tesorería	3
TOTAL	314

Fuente: Departamento de Gestión de Talento Humano.

3.3.2 Muestra

Mediante aplicación de la fórmula de muestreo se determinó el siguiente tamaño de la muestra:

$$n = \frac{N * p * q}{(N - 1) \left(\frac{e}{z}\right)^2 + p * q}$$

$$n = \frac{314 * 0.50 * 0.50}{(314 - 1) \left(\frac{0,05}{1}\right)^2 + 0.50 * 0.50}$$

$$n = \frac{78,5}{(313)(0,0025) + 0,25}$$

$$n = \frac{78,5}{0,7825 + 0,25}$$

$$n = \frac{78,5}{1,0325}$$

$$n = 76,029$$

$$n = 76$$

3.4 MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

En el presente trabajo se pretende realizar la integración del Sistema de Gestión Integral a través de recabar información de los aspectos de Bioalimentar Cia. Ltda. convirtiéndose en la base para el diseño del Sistema de Gestión Integral para el mejoramiento continuo de la organización.

Tabla N°3: Operacionalización de las variables.

RESUMEN	INDICADORES	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTOS
<p>Fin:</p> <p>Ingresar a Bioalimentar a mercados más competitivos con productos que satisfagan las necesidades de sus clientes</p>	<p>% Satisfacción del cliente en relación a otras marcas</p>	<p>❖ Encuesta a Distribuidores y clientes</p>	<p>No aceptabilidad de los productos por los clientes</p>
<p>Propósito:</p> <p>Diseñar un sistema de Gestión Integral</p>	<p>✓ Misión ✓ Visión ✓ Política de Gestión Integral</p>	<p>❖ Aplicación del ciclo de la calidad P H V A</p>	
<p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gestión Inocuidad Alimentaria. ➤ Gestión Ambiental ➤ Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional 	<p>✓ Norma ISSO 22000 Inocuidad Alimentaria ✓ Norma ISSO 14001 Gestión Ambiental ✓ Norma OSHAS 18001 SSO</p>	<p>❖ Encuesta Aspectos Inocuidad ❖ Check List Aspectos Ambientales ❖ Check List Aspectos SSO</p>	<p>Resistencia por parte de los colaboradores en la entrega de la información</p>
<p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Análisis Inocuidad Alimentaria 	<p>✓ Plan HACCP ✓ BPM ✓ Aspectos Legales ✓ Recursos ✓ Formación de los Colaboradores ✓ Infraestructura</p>	<p>✓ % de cumplimiento HACCP en el proceso ✓ % de cumplimiento BPM en el proceso ✓ Leyes que intervienen ✓ Presupuesto designado ✓ % Cumplimiento DNC</p>	<p>necesaria, incumplimiento de los objetivos planteados,</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Análisis Situación Ambiental ✚ Análisis Situación Seguridad y Salud Ocupacional 	<ul style="list-style-type: none"> • Aspectos Legales • Formación de los colaboradores • Recursos • Infraestructura ✚ Matriz de Riesgos ✚ Plan de Salud ✚ Aspectos Legales ✚ Formación de los Colaboradores ✚ Recursos y Equipos ✚ Infraestructura 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rangos NIRS • Plan ambiental • % cumplimiento perfil de cargo • N° de accidentes e incidentes en el trimestre • % enfermedades causadas por el proceso en el año • % respuesta ante emergencias ✚ % Cumplimiento matriz de riesgos ✚ Efectividad plan de salud ✚ % Cumplimiento matriz IESS ✚ % Cumplimiento plan de capacitación SSO ✚ % Rotamiento EPP ✚ % Densidad de maquinaria 	<p>resistencia al mejoramiento continuo</p>
--	--	--	---

Fuente: Elaboración propia.

Tabla N°4: Aspectos inherentes a la Inocuidad Alimentaria.

FACTOR PRINCIPAL	FACTOR SECUNDARIO	VARIABLE	TIPO DE INVESTIGACIÓN	INSTRUMENTO	PREGUNTA
Inocuidad Alimentaria	Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	Procesos	Exploratoria	Encuesta	1.- La Organización establece un sistema eficaz de gestión de Inocuidad SGIA.
		Comunicación	Exploratoria	Encuesta	2.- La Organización comunica hasta el grado que sea necesario la actualización del SGIA.
		Procesos	Exploratoria	Encuesta	3.- La Organización posee una política de inocuidad declarada y difundida.
		Registros	Exploratoria	Encuesta	4.- La documentación del SGIA permanece legible, fácilmente identificable y recuperable en la organización.
		Compromiso de la dirección	Exploratoria	Encuesta	5.- Es evidenciado el compromiso de la alta dirección en el desarrollo del SGIA en la organización.
		Política de Inocuidad	Exploratoria	Encuesta	6.- La política es apropiada para la función que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria.

Responsabilidad de la Dirección	Política de Inocuidad	Exploratoria	Encuesta	7.- La política es conforme con los requisitos legales y reglamentarios acordados con los clientes.
	Planificación del SGIA	Exploratoria	Encuesta	8.- Existe una planificación coordinada para cumplir los requisitos así como los objetivos de la organización.
	Responsabilidad y Autoridad	Exploratoria	Encuesta	9.- Las Responsabilidades y autoridades están definidas y comunicadas en la organización.
	Equipo de Inocuidad	Exploratoria	Encuesta	10.- El líder de inocuidad posee la independencia, responsabilidad y autoridad para mantener el SGIA.
	Comunicación interna y Externa	Exploratoria	Encuesta	11.- Existe una comunicación amplia y concisa con los clientes internos y externos de la organización.
	Revisión por la dirección	Exploratoria	Encuesta	12.- Se establece intervalos planificados por la dirección para la continua actualización del SGIA.
	Provisión de Recursos	Exploratoria	Encuesta	13.- La organización proporciona los recursos necesarios para mantener actualizado el SGIA.

	Gestión de los recursos	Recursos Humanos	Exploratoria	Encuesta	14.-El equipo de inocuidad cuenta con la competencia, habilidad, destrezas necesarias.
		Infraestructura	Exploratoria	Encuesta	15.- La organización proporciona los recursos necesarios para mantener la infraestructura necesaria.
		Ambiente de Trabajo	Exploratoria	Encuesta	16.- La organización proporciona los recursos necesarios para mantener un buen ambiente de trabajo.
	Planificación y Realización del Producto	Programa de PPR	Exploratoria	Encuesta	17.- Los programas de prerrequisitos son apropiados para el giro de la organización
		Características del producto	Exploratoria	Encuesta	18.- Las Características de los productos se las describe hasta el grado que sea necesario.
		Análisis de Peligros	Exploratoria	Encuesta	19.- El equipo de inocuidad lleva un análisis de peligros necesarios y controlados para asegurar la inocuidad de los productos.
		Identificación de Peligros	Exploración	Encuesta	20.- Los peligros relacionados con la inocuidad son identificados y registrados en el SGIA.

		Evaluación de Peligros	Exploración	Encuesta	21.- Los Efectos Relacionados con la inocuidad son evaluados con severidad para evitar su ocurrencia.
		Acciones de Seguimiento	Exploración	Encuesta	22.- Las Acciones correctivas que superan los límites críticos son especificados en el plan HACCP.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla N°5: Aspectos inherentes a la Seguridad y Salud Ocupacional.

FACTOR PRINCIPAL	VARIABLE	TIPO DE INVESTIGACIÓN	INSTRUMENTO	PREGUNTA
Sistema de Gestión	Requisitos Generales	Exploración	Encuesta	1.- La Organización cuenta con una política de SSO definida y publicada en todos los niveles.
	Planificación	Exploración	Encuesta	2.-La organización cuenta con procedimientos para la identificación de peligros.
	Objetivos y Programas	Exploración	Encuesta	3.- La Organización establece, define y mantiene objetivos de seguridad.
		Exploración	Encuesta	4.- Los objetivos son medibles y consistentes con la política de SSO.
	Implementación y Operación	Exploración	Encuesta	5.- La Alta dirección garantiza la disponibilidad de los recursos para mantener y mejorar el sistema.

Seguridad y Salud Ocupacional	Comunicación	Exploración	Encuesta	6.- La organización mantiene procedimientos de comunicación en relación a sus peligros entre niveles y funciones.
		Exploración	Encuesta	7.- La comunicación es relevante con las partes interesadas externas incluidas las quejas.
	Participación y consulta	Exploración	Encuesta	8.- En la organización existe una apropiada participación en la identificación de peligros evaluación de riesgos y determinación de controles.
	Control de la Documentación	Exploración	Encuesta	9.- La organización establece y mantiene la revisión y actualización de la documentación antes de su actualización.
	Control Operacional	Exploración	Encuesta	10.- La organización identifica y operaciones y actividades que estén asociados con peligros e implementa controles para administrar el riesgo.
	Preparación y respuesta ante emergencias	Exploración	Encuesta	11.- La organización mantiene procedimientos para identificar situaciones de emergencia reales y prevenir consecuencias asociadas.
	Seguimiento y Medición	Exploración	Encuesta	12.- La organización mantiene procedimientos para monitorear en intervalos regulares el desempeño de la SSO.
		Exploración	Encuesta	13.- La organización mantiene procedimientos de calibración y mantenimiento de equipos que ayuden a la medición y desempeño del SSO.

Evaluación del Cumplimiento Legal	Exploración	Encuesta	14.- La Organización establece, implementa y mantiene procedimientos para el cumplimiento de requisitos legales.
Investigación de Incidentes	Exploración	Encuesta	15.- La organización mantiene procedimientos para registrar investigar y analizar incidentes.
No conformidad	Exploración	Encuesta	16.- La organización implementa procedimientos para tratar las no conformidades y tomar acciones correctivas y preventivas.
Control de los registros	Exploración	Encuesta	17.- La Organización establece procedimientos para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros.
Auditoria interna	Exploración	Encuesta	18.- Las auditorías internas del sistema de SSO se realiza a intervalos planificados en la organización.
Revisión por la Dirección	Exploración	Encuesta	19.- La alta dirección revisa el sistema de SSO a intervalos planificados para asegurar su continua eficacia.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla N°6: Aspectos inherentes al Medio Ambiente.

FACTOR PRINCIPAL	VARIABLE	TIPO DE INVESTIGACIÓN	INSTRUMENTO	PREGUNTA
Sistema de Gestión Ambiental	Requisitos Generales	Exploración	Encuesta	1.- La organización cuenta con un sistema de gestión ambiental de acuerdo con los requisitos de la norma internacional iso 14001.
	Política Ambiental	Exploración	Encuesta	2.- La organización cuenta con una política de gestión ambiental apropiada a su actividad, productos y servicios con un compromiso de mejora continua y prevención de la contaminación.
	Aspectos Ambientales	Exploración	Encuesta	3.- La organización identifica aspectos ambientales pueda controlar, teniendo en cuenta el desarrollos planificado de actividades, productos o servicios que generen impactos significativos sobre el medio ambiente
	Objetivos Metas y Programas	Exploración	Encuesta	4.- La organización mantiene objetivos y metas ambientales documentadas en los niveles y funciones pertinentes dentro de la organización.
	Recursos, Funciones,	Exploración	Encuesta	5.- La dirección dota de los recursos necesarios y habilidades especializadas, infraestructura para mantener y mejorar el sistema de gestión.
	Responsabilidades, Autoridad			6.- Las funciones, responsabilidades y autoridad del sistema de gestión se encuentran definidas y comunicadas a todo nivel.

Competencia, Formación y toma de conciencia	Exploración	Encuesta	7.- La organización asegura las tareas realizadas que puedan causar impactos ambientales debe ser realizada por personas competentes con registros competentes
Comunicación	Exploración	Encuesta	8.- La organización establece procedimientos para comunicar internamente entre sus niveles y funciones de sus aspectos ambientales.
Documentación	Exploración	Encuesta	9.- La documentación del sistema incluye política, objetivo, metas ambientales referencia a documentos relacionados para asegurar su eficacia.
Control de Documentos	Exploración	Encuesta	10.- Los documentos requeridos por el sistema se encuentran revisados, aprobados antes de su emisión y se encuentran disponibles para su uso.
Control Operacional	Exploración	Encuesta	11.- La organización identifica y planifica operaciones ambientales asegurando condiciones específicas mediante procedimientos documentados.
Preparación y Respuesta ante Emergencia	Exploración	Encuesta	12.- La organización establece procedimientos para identificar situaciones y accidentes potenciales de emergencia y como responder ante ellos.
Seguimiento y Medición	Exploración	Encuesta	13.- La organización establece procedimientos para hacer el seguimiento y medir las características de sus operaciones que pueden tener un impacto en el ambiente.

Evaluación del cumplimiento Legal	Exploración	Encuesta	14.- La organización evalúa periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables, sustentada con sus debidos registros.
No conformidad acción correctiva y preventiva	Exploración	Encuesta	15.- La organización establece procedimientos para tratar las no conformidades reales y potenciales y tomara acciones correctivas y preventivas para mitigar impactos ambientales.
Control de los registros	Exploración	Encuesta	16.- La organización mantiene los registros necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos y demostrar los resultados logrados permaneciendo legibles identificables y trazables.
Auditoria Interna	Exploración	Encuesta	17.- La organización mantiene programas de auditoria teniendo en cuenta la importancia ambiental de las operaciones implicadas y los resultados de las auditorias previas.
Revisión por la dirección	Exploración	Encuesta	18.- La alta dirección revisa a intervalos planificados el sistema de gestión para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua

Fuente: Elaboración propia.

3.5 RESULTADOS

3.5.1 Análisis e Interpretación de Datos

3.5.1.1 Check List N° 1 Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

1.- La Organización establece un sistema eficaz de gestión de Inocuidad SGIA.

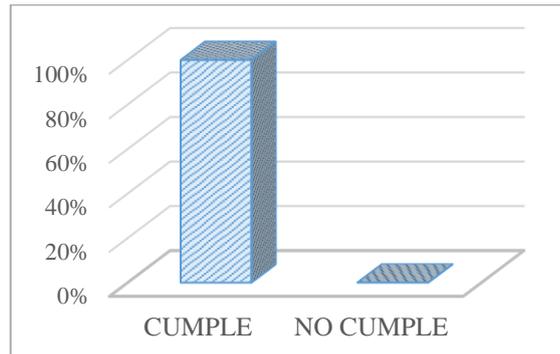


Gráfico N°4: Sistema de Gestión Inocuidad.

Análisis: De las 76 personas aplicadas la encuesta se evidencia un cumplimiento total y eficaz del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, Bioalimentar Cia. Ltda. Cuenta con un sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria que se encuentra difundido en todos los niveles y funciones realizadas en sus procesos tanto directos como indirectos.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor

2.- La Organización comunica hasta el grado que sea necesario la actualización del SGIA.

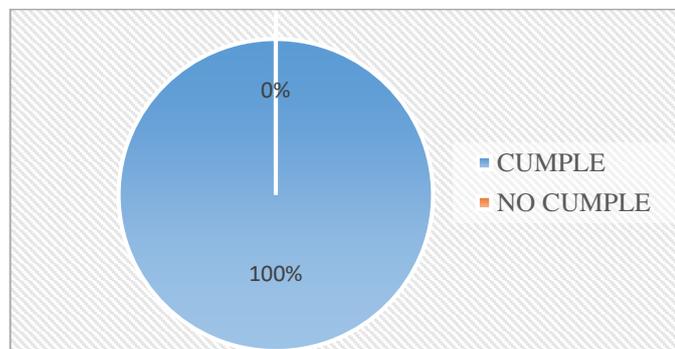


Gráfico N°5: Actualización SGIA.

Análisis: El total de las personas encuestadas responden que el sistema se encuentra actualizado continuamente en la organización, la organización mantiene constantemente actualizado el SGIA y difundido tanto con sus clientes internos como externos todos los cambios realizados en la medida que sea necesaria.

Fuente: Encuesta aplicado en la organización

Responsable: El autor

3.- La Organización posee una política de inocuidad declarada y difundida.

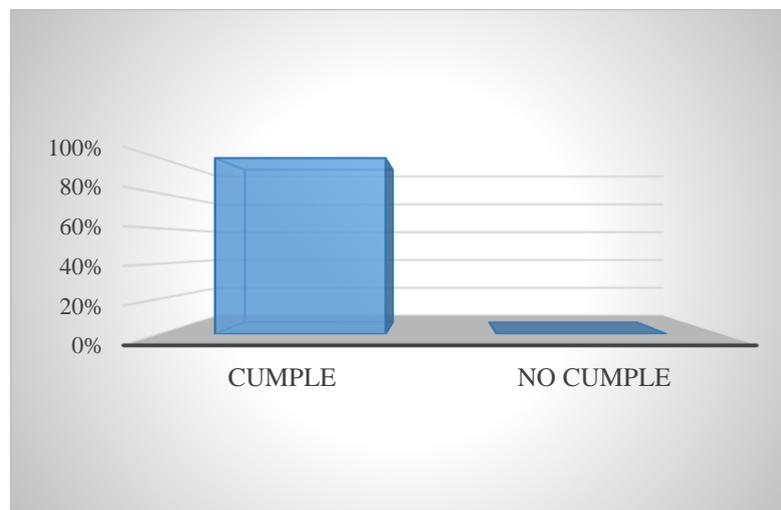


Gráfico N°6: Política de Inocuidad.

Análisis: De las 76 personas encuestadas manifiestan que la organización cuenta con una política de Inocuidad Alimentaria declarada y difundida en la misma, en Bioalimentar se evidencia claramente que posee una política de Inocuidad Alimentaria ya que se encuentra en carteles pegados en las paredes y afiches hojas volantes al ingreso de la misma.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor

4.- La documentación del SGIA permanece legible, fácilmente identificable y recuperable en la organización.

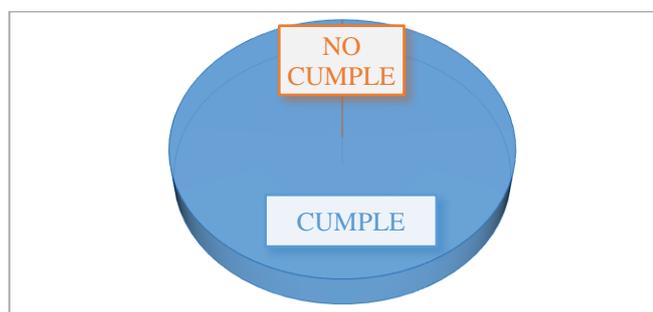


Gráfico N°7: Documentación.

Análisis: De las 76 personas encuestadas todas manifiestan que la documentación la posee cada líder de área y es compartida a todo nivel, en Bioalimantar se evidencia que la documentación se encuentra accesible a colaboradores que deseen tener conocimientos de la misma.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor

5.- Es evidenciado el compromiso de la alta dirección en el desarrollo del SGIA en la organización.

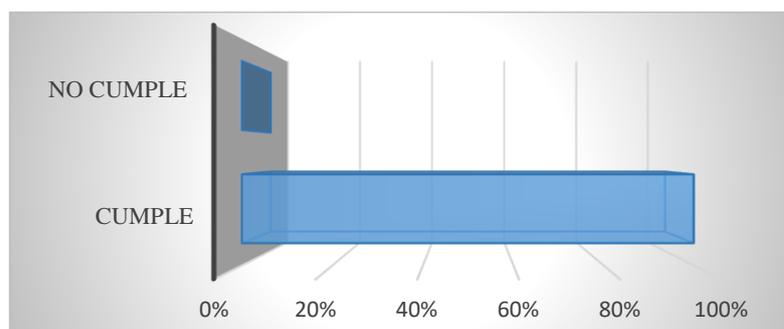


Gráfico N° 8: Compromiso de la Dirección.

Análisis: Del total de la muestra evaluada confirman que existe un compromiso de la alta dirección en el apoyo en todo nivel al Sistema de Gestión Inocuidad, la alta dirección proporciona los recursos necesarios para el buen desempeño del SGIA y buen desempeño.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

6.- La política es apropiada para la función que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria.

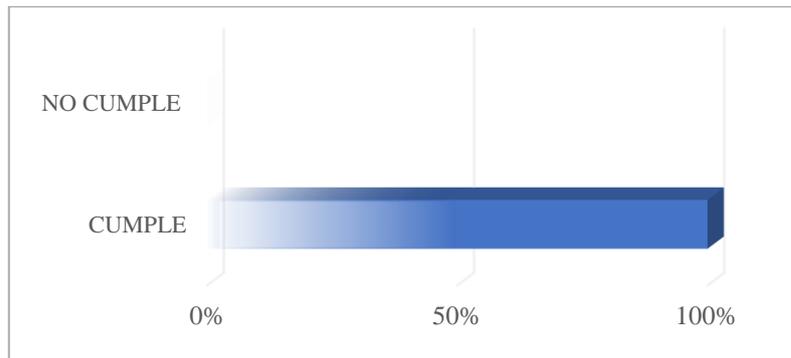


Gráfico N°9: Función de la política.

Análisis: Del total de la encuesta realiza responden el 100% que la política cumple su función dentro de la cadena alimentaria, la política cumple la función para la cual fue creada ya que manifiesta los aspectos necesarios para el buen desenvolvimiento de la organización en todos sus procesos.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

7.- La política es conforme con los requisitos legales y reglamentarios acordados con los clientes.

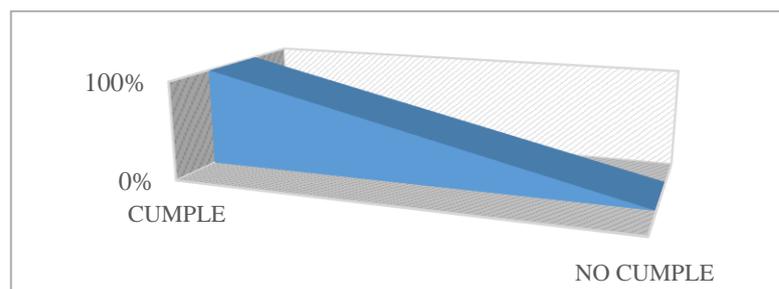


Gráfico N° 10: Requisitos legales y reglamentarios.

Análisis: Aplicado la encuesta en la organización encontramos que cumple al 100% de los encuestados, la política cumple con los requisitos legales y reglamentarios posibles con sus clientes internos como externos de la organización.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

8.- Existe una planificación coordinada para cumplir los requisitos así como los objetivos de la organización.

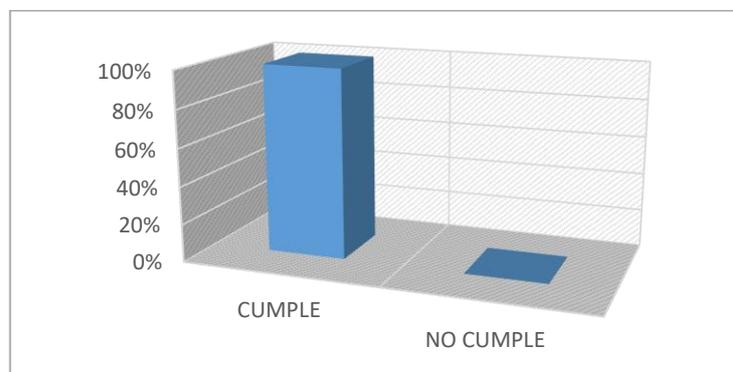


Gráfico N° 11: Planificación y objetivos de la organización.

Análisis: Aplicado la encuesta en la organización encontramos que cumple al 100% de respuestas en función que cumple su planificación y objetivos determinados para la consecución de sus metas.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

9.- Las responsabilidades y autoridades están definidas y comunicadas en la organización.

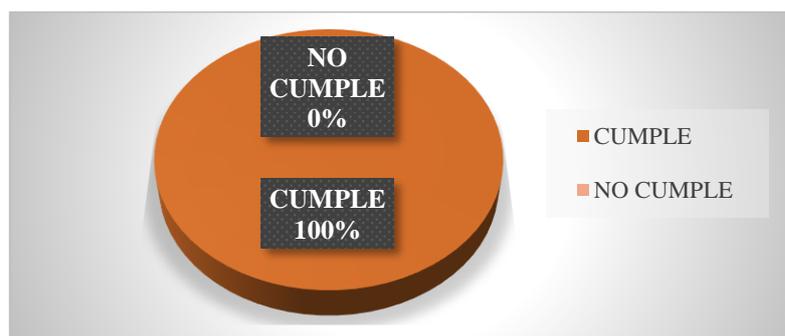


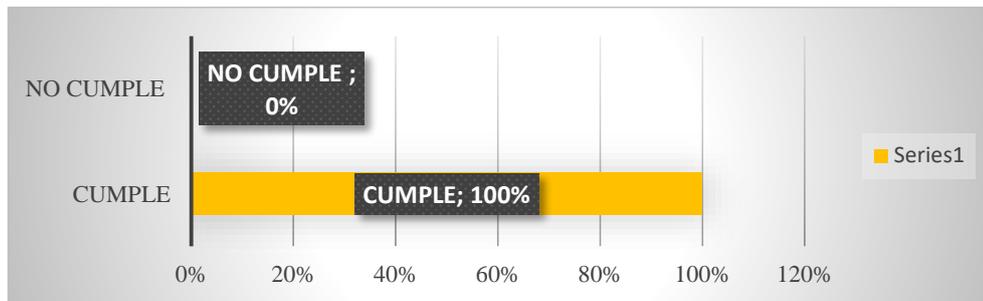
Gráfico N° 12: Responsabilidades y Autoridades

Análisis: De las 76 personas encuestadas encontramos que afirman en su totalidad que la organización cumple con sus responsabilidades y autoridades en el sistema de gestión el cual se encuentran definidas y comunicadas en su totalidad.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

10.- El líder de inocuidad posee la independencia, responsabilidad y autoridad para mantener el SGIA.



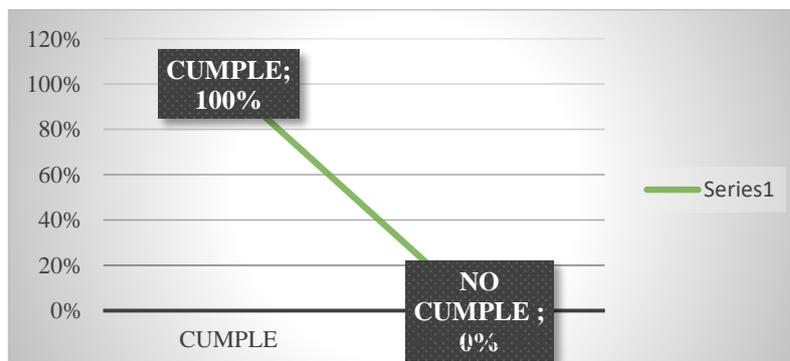
Gráfica N°13: Líder de Inocuidad.

Análisis: Aplicada la encuesta se determina que el 100% de las personas encuestadas afirman que el líder de inocuidad posee la independencia, responsabilidad y autoridad necesaria para mantener el SGIA.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

11.- Existe una comunicación amplia y concisa con los clientes internos y externos de la organización.



Gráfica N°14: Comunicación en la Organización.

Análisis: Realizada la encuesta a los 76 sujetos responden que la comunicación es amplia y concisa en toda la organización ya que se conoce de todos los cambios del sistema.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

12.- Se establece intervalos planificados por la dirección para la continua actualización del SGIA.

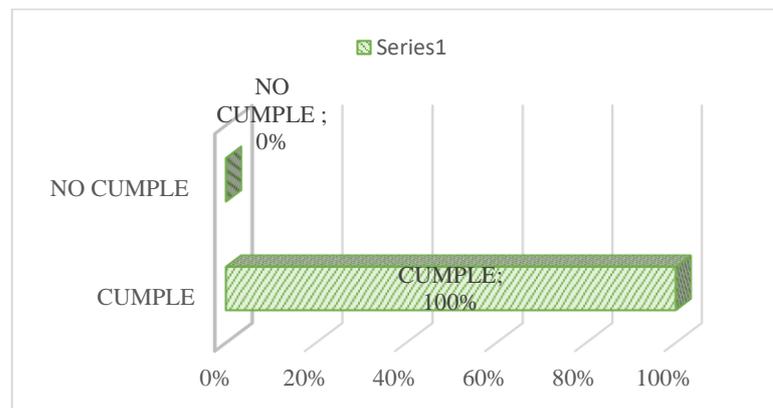


Gráfico N°15: Planificación de la Dirección

Análisis: Realizada la encuesta las 76 personas encuestadas responden que la organización si cumple estableciendo intervalos planificados para su actualización del sistema.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

13.- La organización proporciona los recursos necesarios para mantener actualizado el SGIA.

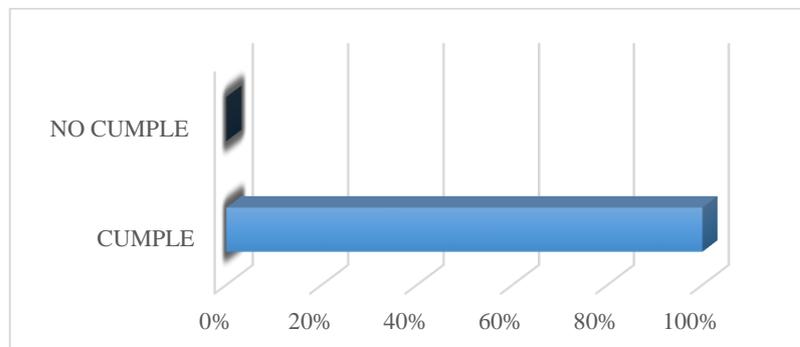


Gráfico N°16: Actualización SGIA

Análisis: Aplicada la encuesta encontramos que la muestra manifiesta un 100% que la organización proporciona los recursos necesarios para mantener actualizado el sistema de gestión.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

14.- El equipo de inocuidad cuenta con la competencia, habilidad, destrezas necesarias.

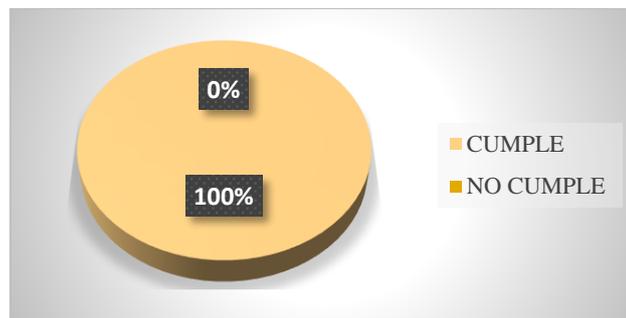


Gráfico N°17: Equipo de inocuidad

Análisis: En la encuesta aplicada en la organización encontramos que toda la muestra manifiesta que el equipo de inocuidad cuenta plenamente con las habilidades competencias y destrezas necesarias.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

15.- La organización proporciona los recursos necesarios para mantener la infraestructura necesaria.

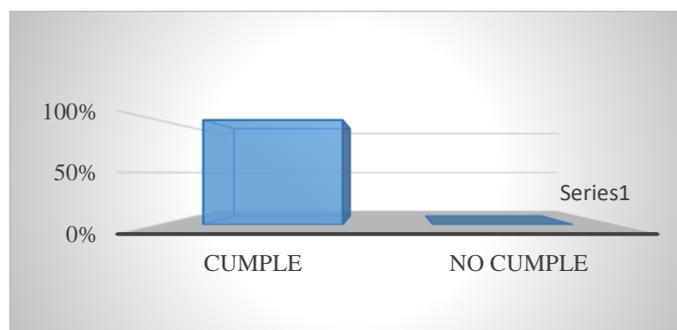


Gráfico N°18: Recursos Infraestructura

Análisis: Los datos resultantes de la encuesta nos indican que el 100% concuerda que la organización proporciona los recursos necesarios para mantener la infraestructura del sistema.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El Autor.

16.- La organización proporciona los recursos necesarios para mantener un buen ambiente de trabajo.

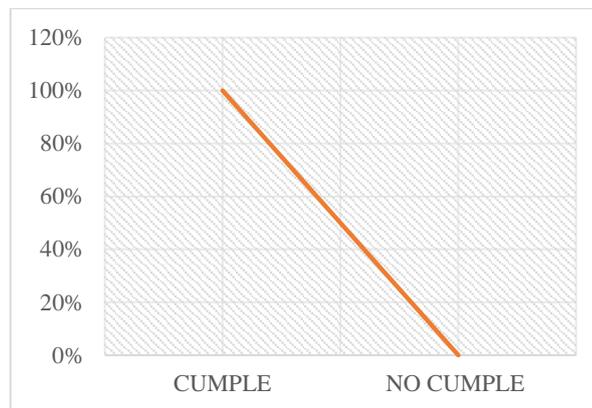


Gráfico N°19: Recursos Ambiente de Trabajo

Análisis: Los resultados nos indican que las 76 personas encuestadas confirman que la organización proporciona los recursos necesarios para mantener un buen ambiente de trabajo y un buen desempeño de las actividades.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

17.- Los programas de prerrequisitos son apropiados para el giro de la organización.

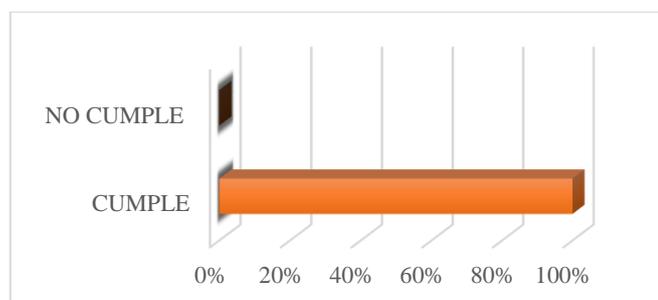


Gráfico N°20: Programa de Prerrequisitos.

Análisis: El 100% de la muestra indica que los programas de prerequisites utilizados en la organización son los apropiados para la consecución de actividades, tareas realizadas en el proceso.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

18.- Las Características de los productos se las describe hasta el grado que sea necesario.

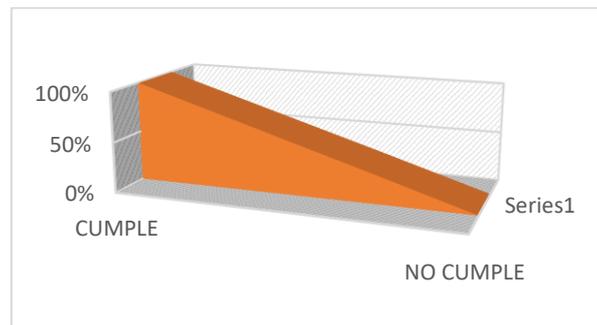


Gráfico N°21: Descripción Características de Producto

Análisis: Las personas encuestadas informan en su totalidad que las características de los productos son las necesarias para los clientes para su consumo, almacenamiento y transportación.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

19.- El equipo de inocuidad lleva un análisis de peligros necesarios y controlados para asegurar la inocuidad de los productos.

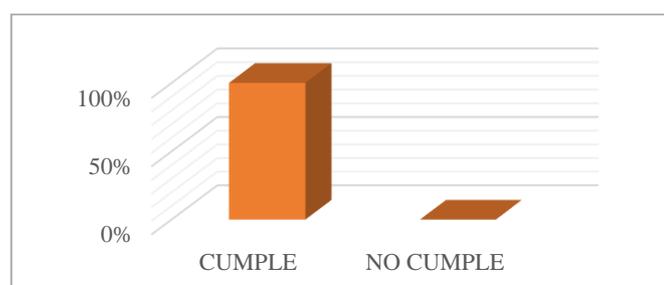


Gráfico N° 22 Equipo de Inocuidad

Análisis: El total de las personas encuestadas afirman que el equipo de inocuidad lleva un análisis de peligros necesarios y controlados en todas las fases del proceso de producción para así garantizar la inocuidad del producto.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización.

Responsable: El autor.

20.- Los peligros relacionados con la inocuidad son identificados y registrados en el SGIA.

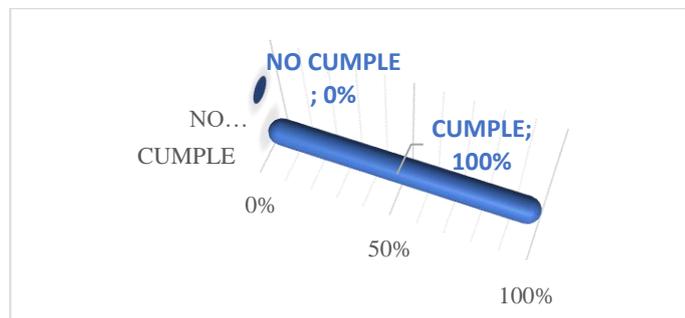


Gráfico N°23: Peligros Inocuidad.

Análisis: Realizada la encuesta el total de la muestra afirma que la organización identifica y registra en el sistema de gestión los peligros que se suscitan o se hallan en el proceso productivo.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización.

Responsable: El autor.

21.- Los Efectos Relacionados con la inocuidad son evaluados con severidad para evitar su ocurrencia.

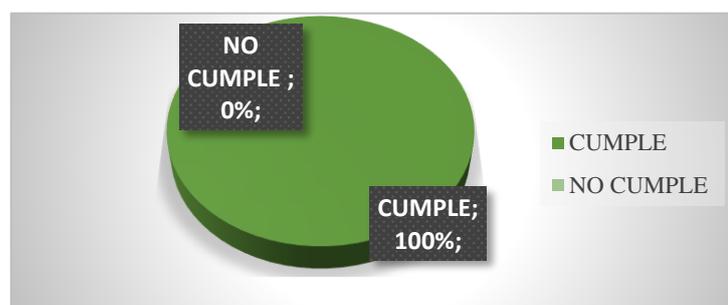


Gráfico N° 24: Efectos inocuidad.

Análisis: Aplicada la encuesta encontramos un 100% de cumplimiento en el sistema de gestión los efectos relacionados con la inocuidad son revisados con severidad para evitar su posible ocurrencia y así evitar que el producto sufra cambios o alteraciones en su composición y asegurar la inocuidad.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

22.- Las Acciones correctivas que superan los límites críticos son especificados en el plan HACCP.

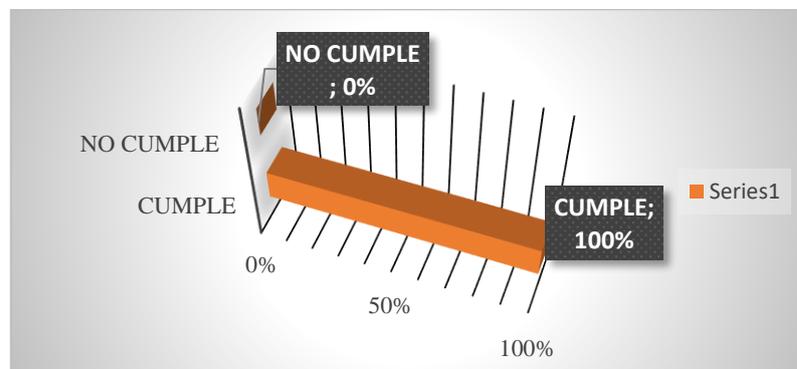


Gráfico N° 25: Acciones Correctivas.

Análisis: El total encuestado afirma que existe cumplimiento cuando las acciones correctivas superan los límites críticos son especificadas en el plan HACCP para evitar posibles contaminaciones en el producto y asegurar la inocuidad.

Fuente: Encuesta aplicada en la organización

Responsable: El autor.

Tabla N°7: Análisis Check List Cuadro de Seguridad y Salud Ocupacional.

PREGUNTA	CHECK LIST	ANÁLISIS	OBSERVACIÓN
1.- La Organización cuenta con una política de SSO definida y publicada en todos los niveles.	✓	La organización si cuenta con una política definida y publicada se la encuentra en hojas volantes de ingreso a las plantas y pegadas en pared.	Sistema de Gestión Integral
2.-La organización cuenta con procedimientos para la identificación de peligros.	✓	La organización cuenta con una matriz de riesgos donde se encuentra definida por áreas y funciones realizadas para su identificación de posibles peligros.	Sistema de Gestión Integral
3.- La Organización establece, define y mantiene objetivos de seguridad.	✓	Los objetivos son claros establecidos y definidos en relación al desarrollo de sus procesos identificados todos los aspectos relacionados.	Sistema de Gestión Integral
4.- Los objetivos son medibles y consistentes con la política de SSO.	✓	De acuerdo a las auditorías internas realizadas los objetivos cumplen con la política y mantiene una continua medición en la organización.	Sistema de Gestión Integral
5.- La Alta dirección garantiza la disponibilidad de los recursos para mantener y mejorar el sistema.	✓	La alta dirección dota de los recursos necesarios de acuerdo a su planificación para mantener una continuidad en el sistema.	Sistema de Gestión Integral
6.- La organización mantiene procedimientos de comunicación en relación a sus peligros entre niveles y funciones.	✓	Se evidencia afiches pegados en paredes y hojas volantes identificando los peligros para información y actividades de trabajos en la planta.	Sistema de Gestión Integral

7.- La comunicación es relevante con las partes interesadas externas incluidas las quejas.	✓	Mantienen un mail de comunicación con sus clientes externos donde se recibe las quejas en relación a la atención por parte de funcionarios y productos defectuosos; existe el equipo de comunicación.	Sistema de Gestión Integral
8.- En la organización existe una apropiada participación en la identificación de peligros evaluación de riesgos y determinación de controles.	✓	Los Miembros del SGIA de acuerdo con su función identifican los posibles peligros a suscitarse en las diferentes áreas y funciones en el proceso productivo y demás actividades a todo nivel	Sistema de Gestión Integral
9.- La organización establece y mantiene la revisión y actualización de la documentación antes de su actualización.	✓	Los dueños de cada proceso mantienen informado a su equipo de trabajo y realizan la actualización respectiva de acuerdo con el plan de auditoria interna de la organización.	Sistema de Gestión Integral
10.- La organización identifica operaciones y actividades que estén asociados con peligros e implementa controles para administrar el riesgo.	✓	De acuerdo con la matriz de riesgos se identifica posibles peligros y se establece controles como mantenimiento de equipos y límites permisibles para el desarrollo de actividades.	Sistema de Gestión Integral
11.- La organización mantiene procedimientos para identificar situaciones de emergencia reales y prevenir consecuencias asociadas.	✓	De acuerdo con el plan de seguridad se realiza simulacros en la planta para identificar y medir tiempo y reacciones ante posibles contingencias en todos las áreas de producción y administrativas	Sistema de Gestión Integral

12.- La organización mantiene procedimientos para monitorear en intervalos regulares el desempeño de la SSO.	✓	El departamento de SSO mantiene el plan de salud donde se monitorea posibles enfermedades por actividades de la planta de acuerdo al lugar y el clima en la planta.	Sistema de Gestión Integral
13.- La organización mantiene procedimientos de calibración y mantenimiento de equipos que ayuden a la medición y desempeño del SSO.	✓	El departamento de mantenimiento establece su plan de calibración de acuerdo a las actividades realizadas para evitar paras en la producción y evitar accidentes o incidentes por los mismos, con su respectivo manual de cambio al darse el caso.	Sistema de Gestión Integral
14.- La Organización establece, implementa y mantiene procedimientos para el cumplimiento de requisitos legales.	✓	La organización mantiene los requisitos establecidos por: Ministerio de Trabajo, IESS, GAD Municipal y demás entes reguladores documentados en su sistema de SSO	Sistema de Gestión Integral
15.- La organización mantiene procedimientos para registrar investigar y analizar incidentes.	✓	El director del área SSO y supervisores documentan los incidentes y realizan	Sistema de Gestión Integral
16.- La organización implementa procedimientos para tratar las no conformidades y tomar acciones correctivas y preventivas.	✓	De acuerdo con el plan de auditoria interna anual cualquier hallazgo y no conformidad encontrada se identifica su causa y se procede a realizar actividades o procedimientos para eliminar la no conformidad con procedimientos establecidos en el sistema	Sistema de Gestión Integral
17.- La Organización establece procedimientos para la identificación, almacenamiento,	✓	El líder de documentación mantiene en la plataforma del sistema SLEGO RP la documentación, registros, personas que ingresan de acuerdo a las áreas marcadas de la	Sistema de Gestión Integral

protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros.		organización, el medio físico se realiza la actualización al final de cada auditoria interna, con sus respectivos cambios.	
18.- Las auditorías internas del sistema de SSO se realiza a intervalos planificados en la organización.	✓	De acuerdo con el plan de auditoria se realiza en cuatro fases trimestrales, en la cual se planifica las áreas y dueños de procesos a auditarse y controlar las no conformidades encontradas.	Sistema de Gestión Integral
19.- La alta dirección revisa el sistema de SSO a intervalos planificados para asegurar su continua eficacia.	✓	La persona designada de la alta dirección audita al responsable del Sistema SSO para evidenciar los logros alcanzados de acuerdo con la planificación anual del sistema y designar los recursos necesarios para el mejoramiento continuo	Sistema de Gestión Integral

Tabla N°8: Análisis Check List Cuadro Medio Ambiente.

PREGUNTAS	CHECK LIST	SITUACIÓN ACTUAL	OBSERVACIONES
1.- La organización cuenta con un sistema de gestión ambiental de acuerdo con los requisitos de la norma internacional iso 14001.	X	Bioalimentar no cuenta con un sistema de Gestión Ambiental declarado pero cumple con los requisitos de la norma internacional la cual lo tiene identificado en su sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.	Sistema de Gestión Integral

2.- La organización cuenta con una política de gestión ambiental apropiada a su actividad, productos y servicios, compromiso de mejora continua y prevención de contaminación.	X	La organización no cuenta con una política ambiental declarada, cuenta con una política de calidad donde se abarca temas ambientales, se encuentra definida el compromiso de mejora continua y si citan aspectos ambientales.	Sistema de Gestión Integral
3.- La organización identifica aspectos ambientales que pueda controlar, teniendo en cuenta el desarrollos planificado de actividades, productos o servicios que generen impactos significativos sobre el medio ambiente	✓	Se encuentra definidos aspectos ambientales para lo cual la organización cuenta con una persona encargada de los aspectos ambientales en concordancia de los planes ambientales trazados con la alta dirección y registrados en el Ministerio del Ambiente.	Sistema de Gestión Integral
4.- La organización mantiene objetivos y metas ambientales documentadas en los niveles y funciones pertinentes dentro de la organización.	✓	La organización conjuntamente con la persona encargada de medio ambiente define objetivos, metas las cuales se encuentran definidas en los niveles y funciones de la organización, controladas de acuerdo con los planes ambientales	Sistema de Gestión Integral
5.- La dirección dota de los recursos necesarios y habilidades especializadas, infraestructura para mantener y mejorar el sistema de gestión.	✓	El representante de la dirección de acuerdo con la planificación anual y el presupuesto presentado por el encargado de medio ambiente mediante su aprobación de recursos para mantener y mejorar los aspectos ambientales en el sistema.	Sistema de Gestión Integral

6.- Las funciones, responsabilidades y autoridad del sistema de gestión se encuentran definidas y comunicadas a todo nivel.	✓	La organización a través del equipo de comunicación y sus diferentes medios informan a todo nivel y función el responsable de aspectos ambientales para su trabajo en conjunto y mejoramiento del sistema.	Sistema de Gestión Integral
7.- La organización asegura las tareas realizadas que puedan causar impactos ambientales, las cuales debe ser realizada por personas competentes con registros establecidos.	✓	El sistema de gestión de la organización cuenta con estándares de trabajo el cual regula y permite reducir los posibles impactos ambientales verificados por cada dueño del proceso conjuntamente con el encargado de medio ambiente para su registro en el sistema.	Sistema de Gestión Integral
8.- La organización establece procedimientos para comunicar internamente entre sus niveles y funciones de sus aspectos ambientales.	✓	La organización mediante el equipo de comunicación mantiene la comunicación ya sea por pantallas mails personales a los colaboradores, afiches hojas volantes de actividades, noticias y cambios realizados de los aspectos ambientales.	Sistema de Gestión Integral
9.- La documentación del sistema incluye política, objetivo, metas ambientales referencia a documentos relacionados para asegurar su eficacia.	✓	La organización no cuenta con una política definida y documentada, pero objetivos y metas si las posee se encuentran definidas en el plan ambiental y se las cumple de acuerdo con la planificación del mismo.	Sistema de Gestión Integral
10.- Los documentos requeridos por el sistema se encuentran revisados, aprobados antes de su emisión y se encuentran disponibles para su uso.	✓	Bioalimento cuenta con un sistema de Inocuidad en el cual se anexan los documentos de medio ambiente los cuales se encuentran en el sistema SLEGO para conocimiento y	Sistema de Gestión Integral

		resguardado por el líder de documentación y cada dueño de proceso de la organización	
11.- La organización identifica y planifica operaciones ambientales asegurando condiciones específicas mediante procedimientos documentados.	✓	La organización a través de los planes ambientales identifica y planifica asegurando las condiciones y recursos necesarios para cada actividad del plan y su respectiva documentación en el sistema.	Sistema de Gestión Integral
12.- La organización establece procedimientos para identificar situaciones y accidentes potenciales de emergencia y como responder ante ellos.	✓	A través de la matriz de riesgos se evidencia los posibles accidentes o incidentes que se puedan dar por acción del proceso productivo y su respectiva aplicación de plan de emergencia que tiene cada proceso identificado como riesgoso.	Sistema de Gestión Integral
13.- La organización establece procedimientos para hacer el seguimiento y medir las características de sus operaciones que pueden tener un impacto en el ambiente.	✓	A través de la diagramación del proceso e identificación de posibles accidentes o incidentes que puedan genera un impacto ambiental se realiza el seguimiento en cada etapa, el dueño del proceso y su equipo de trabajo lo mantienen actualizado.	Sistema de Gestión Integral
14.- La organización evalúa periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables, sustentada con sus debidos registros.	✓	La organización cumple las disposiciones legales establecidas del Ministerio de Ambiente, maneja la disponibilidad de sus productos e insumos calificados como peligrosos que puedan causar daños al ambiente, con registros.	Sistema de Gestión Integral

15.- La organización establece procedimientos para tratar las no conformidades reales y potenciales y tomara acciones correctivas y preventivas para mitigar impactos ambientales.	✓	La organización a través de las auditorías internas evalúa sus procesos e identifica no conformidades reales y potenciales las cuales son tratadas en el tiempo determinado por los auditores para evitar posibles impactos en el medio ambiente.	Sistema de Gestión Integral
16.- La organización mantiene los registros necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos y demostrar los resultados logrados permaneciendo legibles, identificables y trazables.	✓	El líder de la documentación mantiene los registros que realiza el funcionario de medio ambiente los cuales se encuentran declarados en el sistema de gestión de la organización y se mantiene en físico como en el sistema SLEGO RP	Sistema de Gestión Integral
17.- La organización mantiene programas de auditoria teniendo en cuenta la importancia ambiental de las operaciones implicadas y los resultados de las auditorias previas.	✓	El equipo de inocuidad a través de la planificación anual de las auditorías internas verifica el cumplimiento ambiental en las distintas fases del proceso a través de las auditorias anteriores y registradas en el historial de cambios.	Sistema de Gestión Integral
18.- La alta dirección revisa a intervalos planificados el sistema de gestión para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua	✓	A través del sistema de Inocuidad el representante de la dirección conjuntamente con el plan anual de auditoria interna revisa trimestralmente, revisan la ejecución del mismo para evidenciar la eficacia y mantener la mejora continua.	Sistema de Gestión Integral

Tabla N°9: Análisis Check List Cuadro Medio Ambiente.

Fuente: Elaboración propia.

CAPÍTULO IV: MARCO PROPOSITIVO

4.1 TÍTULO

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL

4.2 CONTENIDO DE LA PROPUESTA

4.2.1 Introducción

4.2.1.1 Objeto y Campo de Aplicación

En Bioalimentar dedicada a la elaboración de productos balanceados para animales, mediante la aplicación del Sistema de Gestión Integrado, busca mejorar su desarrollo organizacional, con el propósito de satisfacer los requerimientos del cliente externos e internos en base a sus necesidades satisfaciendo sus exigencias.

El propósito es entregar un producto de calidad para incrementar la satisfacción del cliente a través de la aplicación de la norma ISO 22000:2005, las tendencias mundiales recientes en la producción, procesamiento, distribución y preparación de los alimentos están creando cada vez más estándares para su control y la satisfacción de las necesidades del cliente.

Aspira aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz y permanente de la norma ISO 14001-2005, incluida los procesos y aspectos ambientales para así obtener un proceso amigable con el medio ambiente y su conservación.

Busca aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz y pertinente de la norma OHSAS 18000, DE Seguridad y Salud Ocupacional para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los aspectos de la organización.

4.2.1.2 Referencias Normativas

ISO 22000:2005. La inocuidad de los alimentos se refiere a la existencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumo, como la introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos puede ocurrir, es esencial un control adecuado a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria.

ISO 14001:2006. Las normas internacionales sobre gestión ambiental tienen como finalidad proporcionar a las organizaciones los elementos de un sistema de gestión ambiental, eficaz que puedan ser integrados con otros requisitos de gestión y para ayudar a las organizaciones a lograr metas ambientales y económicas.

OHSAS 18001. Esta norma especifica los requisitos para un sistema de S y SO que le permita a la organización desarrollar e implementar una política y objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales e información acerca de riesgos de seguridad y salud ocupacional.

4.2.1.3 Términos y Aplicaciones

Inocuidad de los alimentos. Concepto que implica que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se prepara y/o consume con el uso previsto

Cadena Alimentaria. Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

Peligro Relacionado con la Inocuidad de los alimentos. Agente biológico químico o físico presente en un alimento, o la condición en que este se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud.

Producto Terminado. Producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización.

Medida de control. Acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

PPR, Programa de Prerrequisitos. Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria, un ambiente higiénico, apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales, alimentos inocuos para el consumo humano.

PCC, Punto Crítico de Control. Etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los elementos o para reducir a un nivel aceptable.

Limite Crítico. Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

Acción Correctiva. Acción Tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Validación. Obtención de evidencia de que las medidas de control gestionado por el plan HACCP y por los PPR operativos son capaces de ser eficaces.

Medio Ambiente. Entorno en el cual una organización opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones.

Aspecto Ambiental. Elemento de las Actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente.

Impacto Ambiental. Cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización.

Desempeño Ambiental. Resultados medibles de la gestión que hace una organización de sus aspectos ambientales.

Meta Ambiental. Requisito de desempeño detallado aplicable a la organización o a partes de ella, que tienen origen en los objetivos ambientales y que es necesario establecer y cumplir para alcanzar dichos objetivos.

Parte Interesada. Persona o grupo que tiene interés o está afectado por el desempeño ambiental de una organización.

Prevención de la contaminación. Utilización de procesos, prácticas, técnicas, materiales, productos, servicios o energía para evitar reducir o controlar la generación, emisión o descarga de cualquier tipo de contaminante o residuo con el fin de reducir impactos ambientales adversos.

Riesgo Aceptable. Riesgo que ha sido reducido a un nivel que la organización puede tolerar con respecto a sus obligaciones legales y su propia política.

Documento. Información y su medio de soporte.

Peligro. Fuente, situación o acto con potencia de daño en términos de enfermedad o lesión a las personas, o una combinación de estos.

Identificación de Peligro. Proceso para reconocer si existe un peligro y definir sus características.

Enfermedad. Condición física o mental adversa identificable, que surge, empeora o ambas a causa de una actividad laboral, una situación relacionada con el trabajo o ambas.

Incidente. Evento relacionado con el trabajo, en los que ocurrió o pudo haber ocurrido lesión o enfermedad, independiente de su severidad o víctima mortal

Parte Interesada. Persona o grupo, dentro o fuera del lugar de trabajo, involucrado o afectado por el desempeño en seguridad y salud ocupacional de una organización.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

Acción Preventiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

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

Registro, Documento. Que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.

Riesgo. Combinación de la probabilidad de que ocurra un evento o exposición peligrosa y la severidad de la lesión o enfermedad, que puede ser causada por el evento o exposición.

Valoración de Riesgo. Proceso de evaluar el riesgo, que surge de un peligro, teniendo en cuenta la suficiencia de los controles existentes, y de decidir si el riesgo es aceptable o no.

Lugar de Trabajo. Cualquier espacio físico en el que se realizan actividades relacionadas con el trabajo, bajo el control de la organización.

4.2.1.4 Requisitos del Sistema de Gestión Integral

El Sistema de Gestión Integral es un conjunto de normas interrelacionadas de una organización a través de la cual se administra de forma ordenada la gestión de la misma en la búsqueda de la mejora continua con el fin de alcanzar un alto grado de satisfacción de cada uno de nuestros clientes como el logro de cada uno de nuestros objetivos establecidos dentro de la empresa.

4.2.1.5 Requisitos Generales

Organización: Bioalimentar una compañía 100% ecuatoriana estratégicamente ubicada en Ambato y con presencia en todo el Ecuador, ha establecido su Sistema de Gestión Integral especializándose en nutrición animal y humana ofreciendo soluciones de calidad en toda la cadena agroalimentaria.

Nuestro trabajo y experiencia fortalece el desarrollo del país con una importante participación en la economía nacional.

Somos respaldo, entusiasmo y apoyo para alcanzar tus metas.

Ubicación: Provincia de Tungurahua, Cantón Ambato Parroquia Izamba, Parque Industrial, Calle 1 y Avenida “D”.

Actividad: Elaboración de productos balanceados para animales, los procesos operativos que intervienen durante el proceso son:

- Recepción de Materia Prima
- Almacenamiento de Materia Prima
- Llenado de celdas
- Dosificación
- Mezclado
- Peletizado
- Extrusión
- Coextrucción
- Empacado y Traslado

Normas:

- ✓ ISO 22000:2005
- ✓ GLOBAL GAP
- ✓ BPM
- ✓ HACCP

4.2.1.6 Requisitos de la documentación

Generalidades

El Sistema de Gestión Integral de Bioalimentar Cia. Ltda. Contempla los siguientes elementos:

- ✓ Comunicación Interactiva
- ✓ Gestión del Sistema
- ✓ Programas de Prerrequisitos
- ✓ Principios HACCP
- ✓ Principios Ambientales
- ✓ Principios de Seguridad y Salud Ocupacional

Los mismos que son elaborados para dar a conocer el funcionamiento de las actividades que realiza la empresa. La documentación del sistema de gestión integral debe incluir:

Tabla N°10: Descripción de documentos.

TIPO DE DOCUMENTACIÓN	DESCRIPCIÓN
MANUAL DE LA GESTIÓN INTEGRAL	Es la documentación que sirve de guía para la gestión integral de la organización muestra el camino a seguir a través de los procesos, la forma de trabajar, el tipo de responsabilidades, los procedimientos generales, acciones preventivas y correctivas
PROCESOS	Ayuda a poder identificar los procesos más sobresalientes del SGI, a través de los cuales se puede definir las entradas y salidas de cada uno de los insumos y productos finales.
PROCEDIMIENTOS	Son métodos que ayudan a ejecuta las tareas establecidas, se trata de una serie común de pasos definidos, que permite realizar el trabajo de una forma ordenada y correcta.
	Están definidos como la colección recopilación, almacenamiento, clasificación, selección,

DOCUMENTACIÓN	<p>difusión y utilización de todo tipo de información que nos permita tomar decisiones para determinar las acciones preventivas y correctivas, también son considerados como los registros de apoyo que dan constancia de acciones del SGI, determinan que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación operación y control de sus procesos, para su funcionamiento. Además de los niveles de puesto de trabajo y demás documentos</p>
---------------	---

Fuente: Elaboración propia.

Estructura de Procesos

Según el mapa de procesos vigente al 2014 las actividades de la organización en orientación a la inocuidad y a la satisfacción del cliente se encuentran divididos en tres mega procesos:

1. DE DIRECCIÓN
2. DE CADENA DE VALOR
3. DE SOPORTE.

Planteamos una nueva estructura del Mapa de Procesos del Sistema de Gestión Integral.

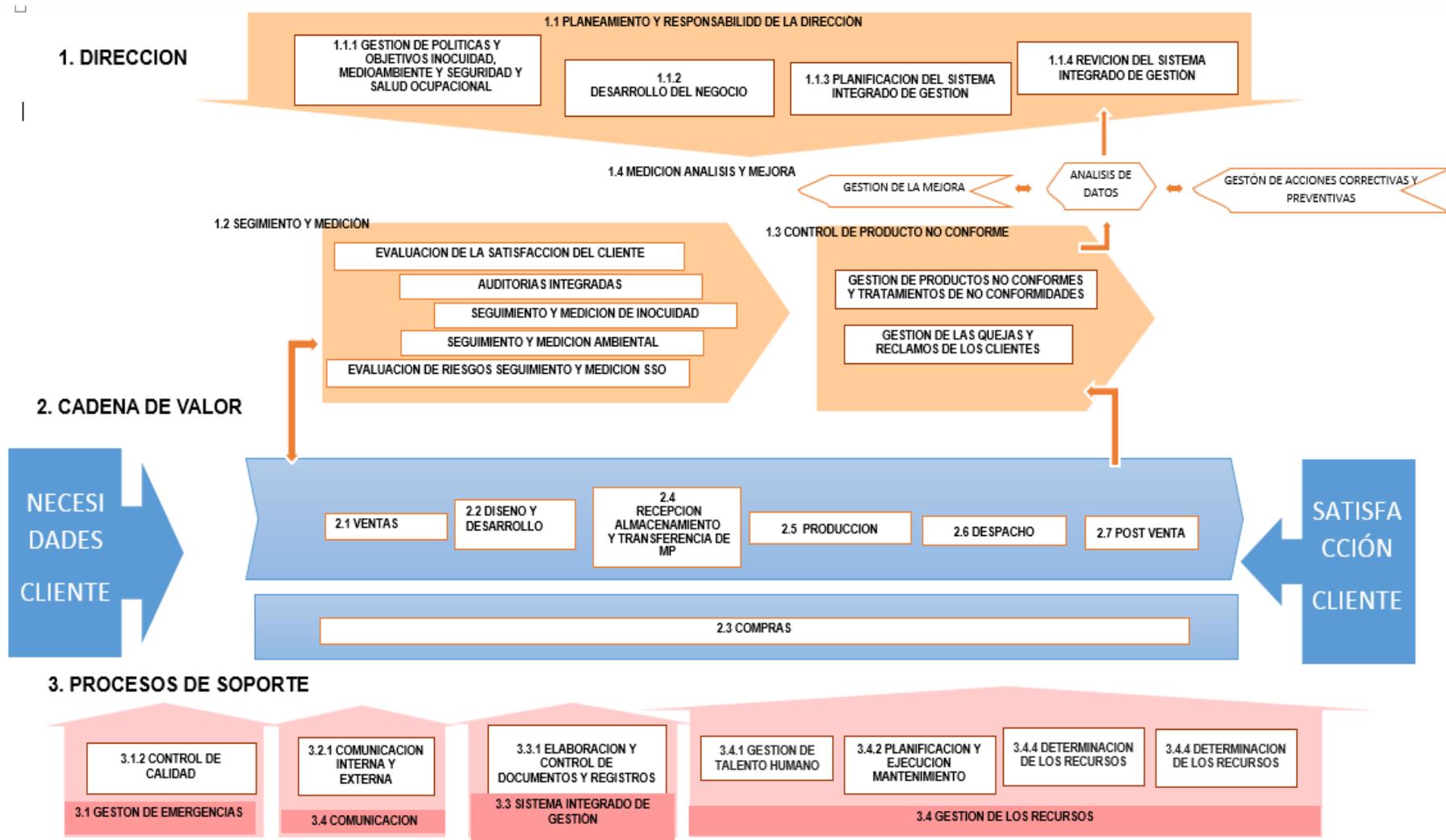


Gráfico N° 26: Mapa de procesos del Sistema de Gestión Integral.

Fuente: Elaboración propia.

4.2.1.7 Control de los Documentos

La estructura documental del Sistema de Gestión Integral en Bioalimentar Cia. Ltda. se basa en la pirámide documental y se define los siguientes niveles de la documentación.

- Manual del Sistema de Gestión Integral
- Procedimientos
- Planes Integrales
- Instructivos de Trabajo
- Documentos de Referencia
- Documentos Externos
- Registros

Para establecer los diferentes controles de dichos documentos se ha establecido el PEC

1.3.1 Elaboración y Control de Documentos y Registros donde se contempla:

- Aprobación de documentos antes de su emisión.
- Revisión y Actualización de documentos cuando sea necesario.
- Identificación de cambios y estado de revisión a través del Cuadro Histórico de Cambios ubicado al final de los Procedimientos, Instructivos y Planes Integrales.
- Disponibilidad de las versiones Pertinentes puesto que ya se lleva control de la distribución con la Matriz Maestra de Documentos, donde se puede realizar la verificación de la versión.
- Normas de Manejo de documentos y registros para que permanezcan legibles y fácilmente identificables.
- Identificación de documentos externos y control de la distribución que consta en la Matriz Maestra de Documentos Externos.

- Identificación de los Documentos Obsoletos mediante sello en los casos en que sea necesario.

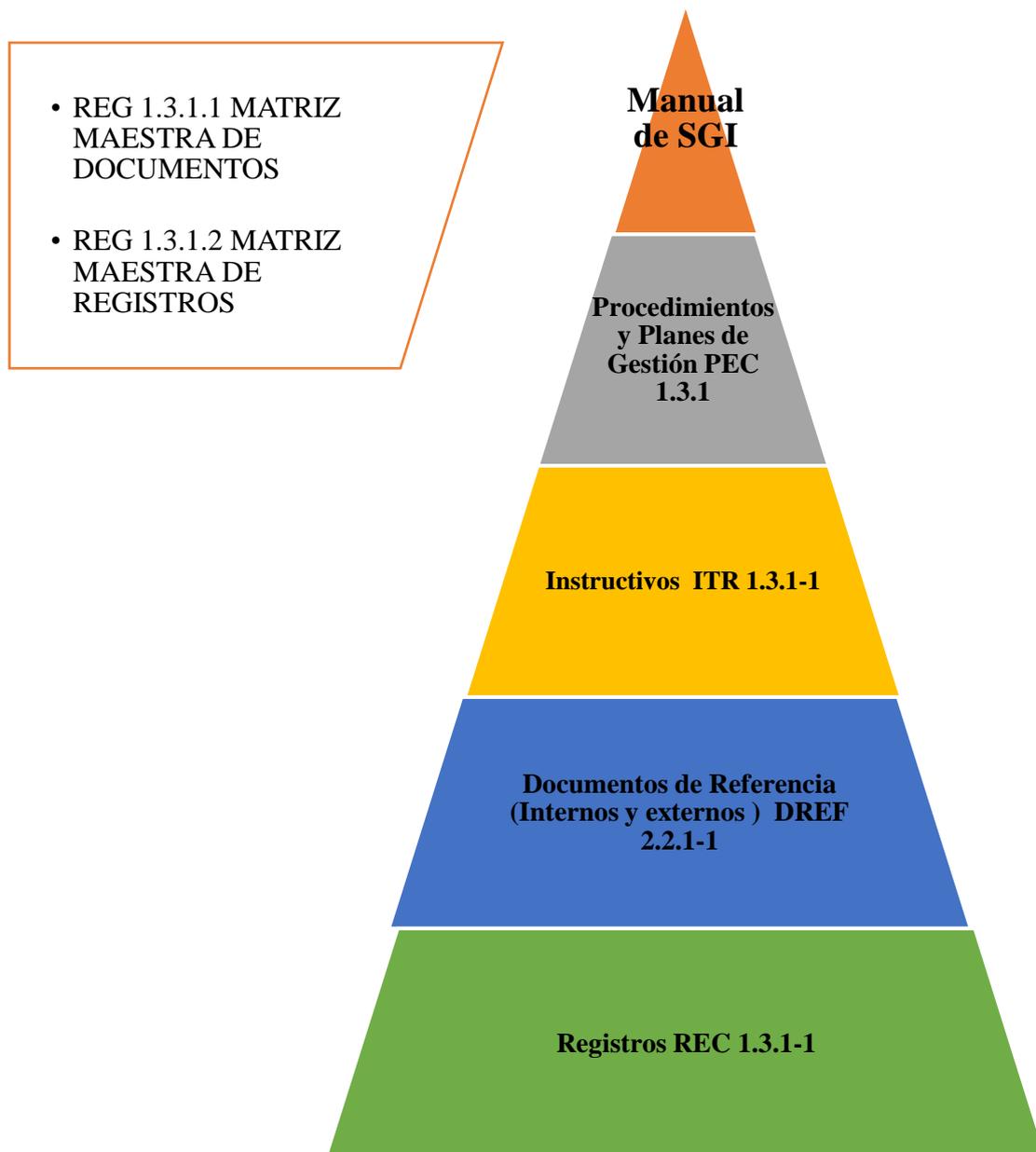


Gráfico N°27: Pirámide documental.

Fuente: Elaboración propia.

4.3 Control de los Registros

El procedimiento exigido por la norma se ha integrado en el PEC 1.3.2 Elaboración y Control de Documentos y Registros antes mencionado, especialmente haciendo

énfasis en el manejo del cuadro de registros que cada procedimiento contempla al final en donde se incluye los controles exigidos por este sistema de: identificación, almacenamiento (indexación), recuperación, tiempo de retención y disposición.

Además se dispone de una Matriz Maestra de Registros donde se enlista los Registros generados en todos los procesos del Sistema contemplando su revisión vigente, modo de distribución y conservación.

Tabla N°11: Descripción y codificación de documentos.

DESCRIPCIÓN	CODIGO
Manual del SGI Bioalimentar Cia. Ltda.	MS-001
Planeación del SGI	PEC 1.1.1
Mapa de Procesos de Producción de Balanceado	DREF 1.1.1-1
Política Integral	DREF 1.1.1-3
Objetivos Estratégicos	DREF 1.1.1-4
Medición de Objetivos Estratégicos	DREF 1.1.1-5
Revisión General	PEC 1.2.1
Auditorías Internas	PEC 1.2.2
Validación de Medidas de Control	PEC 1.2.3
Planeación de la Verificación	PEC 1.2.4
Elaboración y Control de Documentos y Registros	PEC 1.3.1
Formato del Procedimiento	ITR 1.3.1-1
Formato del Plan de Gestión Integral	ITR 1.3.1-2
Formato de Instructivo	ITR 1.3.1-3
Formato Documento de Referencia	ITR 1.3.1-4
Formato de Registro	ITR 1.3.1-5
Acciones Correctivas	PEC 1.4.1
Actualización del SGI	PEC 1.4.2
Desarrollo Plan HACCP	PEC 2.2.1
Análisis de Peligros	ITR 2.2.1-1
Diagramas de Flujo	DREF 2.2.1-2
Evaluación de Proveedor	PEC 2.3.1
Compras y Contrataciones	PEC 2.3.2

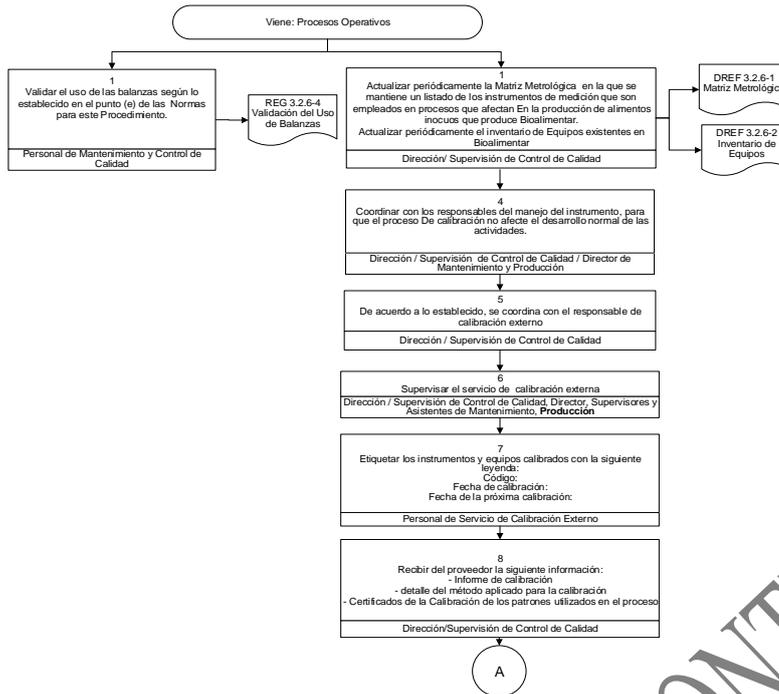
Higiene del Personal	PEC 3.1.3
Ingreso y Salida del Personal Operativo	DREF 3.1.3-1
Comportamiento Personal y Visitas	ITR 3.1.3-1
Plan de Difusión	DREF 3.4.1-2
Comunicación Interna y Externa	DREF 3.4.1-1
Selección del Personal	PEC 3.5.1
Entrenamiento y Capacitación	PEC 3.5.2
Evaluación de Desempeño	PEC 3.5.3
Medición Clima Laboral	PEC 3.5.4
Inducción General a la Empresa	PEC 3.5.5
Tratamiento de Heridas	ITR 3.6.1-1

Fuente: Elaboración propia.

Formato de documentos utilizados en la organización declarados en la documentación que se utiliza para los diferentes procesos, procedimientos, actividades.

	CONFIRMACIÓN METROLÓGICA	Código: PEC 3.2.6
Elaborado Por: Supervisor de Control de Calidad	Revisado Por: Director de Control de Calidad	Aprobado Por: Subgerente General

- a. OBJETIVO
- b. ALCANCE
- c. CONCEPTOS GENERALES
- d. DISPOSICIÓN
- e. FLUJO



f. CUADRO CONTROL DE REGISTROS

Registro	Distribución	Retención	Indexación	Acceso	Conservación Archivo pasivo	Disposición
REG 3.2.6-1 Equipos Defectuosos	ORIGINAL. Director y Supervisor de Control de Calidad	ORIGINAL. Director y Supervisor de Control de Calidad	Cronológico	Gerente de Producción Director de Mantenimiento Supervisor de Control Calidad	4 año	Desechar

g. HISTORICO DE CAMBIOS

No.	Fecha	Revisión	Cambio realizado	Revisión Final
1	16-05-07	00	- Elaboración del Documento -	01

4.3.1 Responsabilidad de la dirección (Planificación)

1.1. Compromiso de la dirección

Los objetivos estratégicos establecidos están enfocados a apoyar el sistema.

- Se ha establecido una política de gestión integral que contempla todos los aspectos del sistema.
- Se ha establecido el procedimiento de revisión por la dirección.

La dirección ha asignado los recursos necesarios para el cumplimiento de los requisitos de este sistema, evidenciados hasta el momento en los egresos por conceptos de:

- Infraestructura
- Dotación de Uniformes
- Equipos de protección personal
- Capacitación y Asesoría Externa
- Calibración de instrumentos de calibración y ensayo
- Análisis externos de laboratorio
- Equipo de Gestión Integral

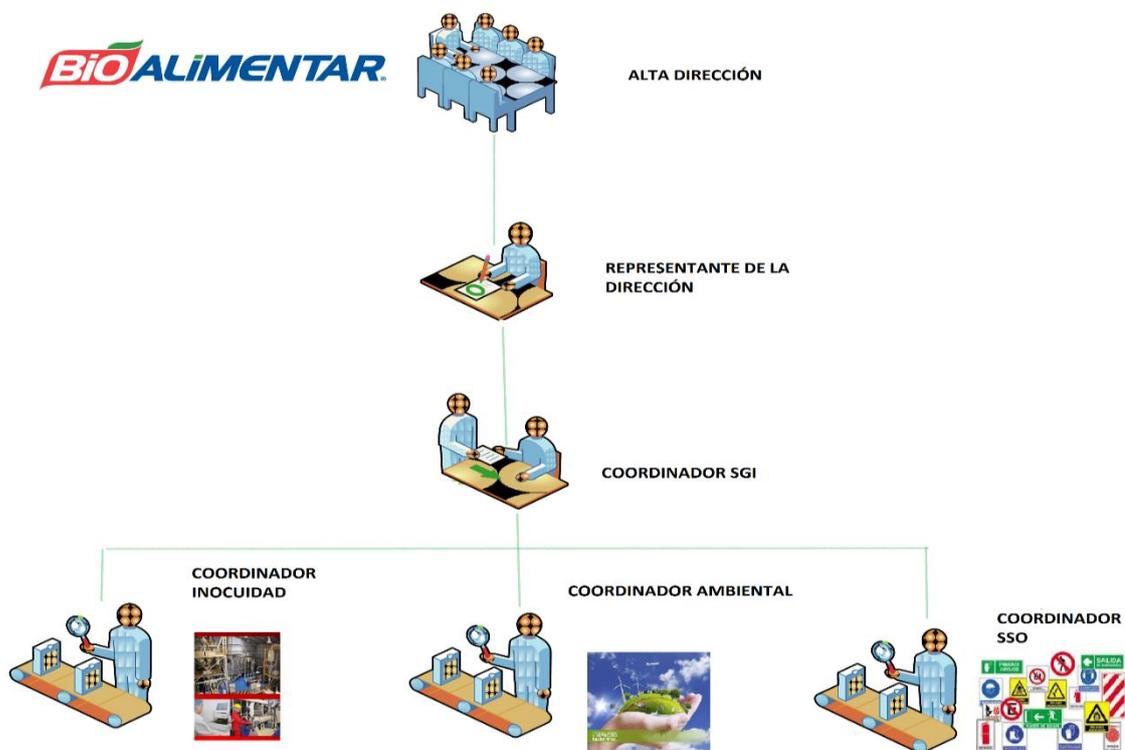


Gráfico N° 28: Modelo jerárquico de la dirección.

4.3.2 Política Integral

Se ha definido una Política Integral enfocada en aspectos como inocuidad, ambiental y seguridad y salud ocupacional que es apropiada a la producción de balanceados, es conforme a los requisitos legales y reglamentarios con lo que requiere el cliente.

POLÍTICA INTEGRAL BIOALIMENTAR

“Quienes conformamos Bioalimentar Cia. Ltda., empresa dedicada a la NUTRICIÓN PECUARIA, DE MASCOTAS, HUMANA, Y AGRICOLA; de conformidad con la magnitud de nuestros factores de riesgo conformamos el compromiso de nuestros recursos para asegurar la inocuidad de nuestros productos, el cumplimiento de la legislación técnico legal, y dotar de las mejores condiciones de Seguridad y Salud Ocupacional, así como el mejoramiento continuo y minimizar el impacto de nuestras operaciones en el Medio Ambiente.

4.3.3 Planificación del Sistema de Gestión Integral

En el sistema se ha establecido el PEC 1.1.3 Planeación del SGI, que sistematiza la Planificación y Control, mediante la definición:

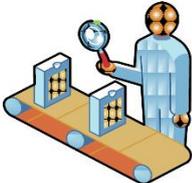
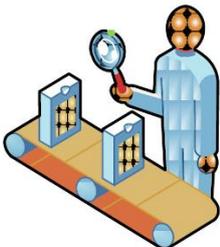
- Política Integral
- Objetivos
- Indicadores

Además del PEC 1.1.4 Revisión del SGI, donde se define la provisión de recursos y la generación de acciones cuando el sistema presenta problemas o debilidades.

4.3.4 Responsabilidad y Autoridad

La Dirección ha nombrado un Equipo de Gestión Integral con los Directores de Proceso el cual tienen la responsabilidad y autoridad para asegurar las operaciones y mantenimiento eficaz del SGI.

Tabla N°12: Autoridades y descripción de las responsabilidades.

CARGO	DESCRIPCIÓN
 <p>REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN</p>	<p>El Representante de la Dirección es la persona designada por la dirección para tomar las decisiones necesarias, la cual revisa y autoriza cambios y recursos para el buen funcionamiento del SGI y correcta marcha de la organización.</p>
 <p>COORDINADOR SGI</p>	<p>El coordinador del Equipo SGI es la persona encargada de receptor y coordinar acciones, planes de trabajo para el correcto funcionamiento de las actividades y planes de Inocuidad, Ambiente, Seguridad y Salud Ocupacional y comunicar al Representante de la Dirección los cambios y actividades realizadas en mejoramiento del sistema.</p>
 <p>COORDINADOR INOCUIDAD</p> 	<p>El coordinador de Inocuidad es la persona encargada de coordinar y verificar todos los aspectos relacionados con la inocuidad de los productos en sus diferentes etapas del proceso, proponer y realizar los procesos de mejora continua necesarios para el sistema de gestión.</p>
 <p>COORDINADOR AMBIENTAL</p> 	<p>El coordinador Ambiental es la persona encargada de coordinar, verificar y planear todas las actividades relacionadas con el cuidado y mejoramiento de aspectos ambientales en toda la organización para así evitar impactos en el medio ambiente.</p>
 <p>COORDINADOR SSO</p> 	<p>El coordinador de Seguridad y Salud Ocupacional es la persona encargada de verificar y planear aspectos de cumplimiento y mejora de seguridad y salud ocupacional en actividades de la organización para así evitar riesgos y coordinar la seguridad en la organización.</p>

	<p>El líder de comunicación es la persona encargada de realizar la difusión de los cambios realizados al sistema de gestión integral a los niveles involucrados en el proceso como también información como miembros de comité, políticas, objetivos estratégicos interna como externamente en caso de clientes y proveedores para el correcto funcionamiento del sistema</p>
---	---

Fuente: Elaboración propia.

4.3.5 Líder del Sistema de Gestión Integral

La presidencia ejecutiva ha asignado a un Coordinador del Equipo de Gestión Integral, a quien se le han sido informadas las responsabilidades y autoridades sobre el SGI mediante un memorando.

Tabla N° 13: Descripción de las responsabilidades del coordinador SGI.

DESCRIPCIÓN	CARGO
<p>El coordinador del Equipo SGI es la persona encargada de receptor y coordinar acciones, planes de trabajo para el correcto funcionamiento de las actividades y planes de Inocuidad, Ambiente, Seguridad y Salud Ocupacional y comunicar al Representante de la Dirección los cambios y actividades realizadas en mejoramiento del sistema.</p>	

Fuente: Elaboración propia.

4.3.6 Comunicación

Se ha establecido disposiciones de comunicación Interna y Externa en lo relacionado con el sistema integrado de gestión, conjuntamente con el equipo de comunicación.

4.3.7 Comunicación Externa

Bioalimentar en afán de mantener siempre comunicado cambios con sus clientes externos, proveedores y clientes realiza las siguientes actividades y procesos:

- ✓ Difusión de Memoria de Sustentabilidad
- ✓ Mail de Comunicación para Quejas y Devoluciones
- ✓ Difusión días de trabajo en feriados a clientes
- ✓ Sustentabilidad de procesos a Proveedores
- ✓ Página BIOALIMENTAR
- ✓ Compras en la web
- ✓ Difusión productos y noticias de la organización
- ✓ Difusión Misión, Visión y Política
- ✓ Contactos de Asistencia técnica a clientes
- ✓ Quejas indicando peligros relacionadas a la inocuidad

4.3.8 Comunicación Interna

Bioalimentar en afán de mantener su comunicación interna realiza las siguientes actividades:

- ✓ Difusión de correo corporativo @bioalimentar.com
- ✓ Productos nuevos a los colaboradores
- ✓ Materias nuevas, ingredientes servicios sistemas y equipos de producción
- ✓ Entornos de producción, sistemas de embalaje almacenamiento y distribución.
- ✓ Niveles de calificación del personal y/ o asignación de responsabilidades y autorizaciones, conocimientos relativos a los peligros de inocuidad, ambiente, seguridad y salud ocupacional, medidas de control, comunicación mediante redes sociales con los colaboradores de noticias internas cambios en la planta y nuevos clientes

- ✓ Comunicación de información de actividades y planes de socialización, noticias mediante mail y pantallas visuales

4.3.9 Preparación y Respuesta ante Emergencias

Se ha establecido planes para situaciones potenciales de emergencia y acciones que puedan afectar en las diferentes etapas de los procesos y actividades de la organización.

4.3.10 Inocuidad

En aspectos de inocuidad relacionadas a las etapas del proceso de producción y otras actividades delimitaremos las siguientes:

Tabla N°14: Medidas de control respecto a la inocuidad.

PROCESO / ACTIVIDADES	SITUACIÓN DE EMERGENCIA	MEDIDA DE CONTROL
Recepción de Materias Primas	Ingreso de cuerpos extraños, Humedad	Mallas en tolvas de Ingreso Análisis NIRS
Almacenamiento	Proliferación de Plagas	Control Plagas
Molienda	Factores físicos Metales, desgaste, tornillos sueltos	Planes de mantenimiento de maquinaria
Dosificación	Sobre dosificación de Micro Ingredientes	Calibración de equipos de medición y capacitación al personal
Mesclado	Equipos defectuosos	Planes de mantenimiento de maquinaria
Extrusión / Costrucción	Nivel de humedad y actividad de agua superior a la aceptable	Análisis Nirs
Embolsado	Factor físico cuerpo extraños	Capacitación Personal Control de producto terminado
Transporte Producto Terminado a Bodegas	Contaminación Cruzada	Limpieza y desinfección de transporte

Fuente: Elaboración propia.

4.3.11 Ambiental

En aspectos Ambientales relacionadas a las etapas del proceso de producción y otras actividades delimitaremos las siguientes:

Tabla N°15: Medidas de control respecto al medio ambiente.

PROCESO / ACTIVIDADES	ASPECTO	IMPACTO	MEDIDA DE CONTROL
Recepción de Materias Primas	Generación de Desechos, material particulado	Contaminación del Aire por emisión de material particulado	Implementación de equipos de extracción localizada
Almacenamiento	Generación de Desechos (Sacos, Polvo Orgánico, Tanques)	Contaminación del suelo	Manejo Adecuado de Desechos, Reciclaje
Molienda	Emisión de Material Particulado, Ruido	Contaminación Aire, Agua, Suelo	Equipos de Extracción, Filtros
Dosificación	Generación de desechos	Contaminación Aire, Agua, Suelo	Equipos de Extracción, Filtros
Mezclado	Generación de Vapor	Contaminación Aire	Filtros de purificación
Extrusión / Costrucción	Generación de Polvo Ruido, Vapor	Contaminación Aire	Equipos de Extracción, Filtros, insonorizante
Embolsado	Generación de Desechos	Contaminación del suelo	Manejo Adecuado de Desechos
Transporte Producto Terminado a Bodegas	Generación de Smog, desechos	Contaminación del suelo, Aire	Manejo Adecuado de Desechos Mantenimiento de vehículos
Actividades oficina	Generación de Desechos	Contaminación del suelo	Manejo adecuado de desechos Aplicación 3R

Fuente: Elaboración propia.

4.3.12 Seguridad y Salud Ocupacional

En aspectos de Seguridad y Salud Ocupacional relacionadas a las etapas del proceso de producción y otras actividades delimitaremos las siguientes:

Tabla N°16: Medidas de control respecto a SSO.

PROCESO / ACTIVIDADES	FACTOR DE RIESGO	CONSECUENCIA	MEDIDA DE CONTROL
Recepción de Materias Primas	Polvo orgánico	Afecciona a la salud de los trabajadores	Dotación de Equipos de protección Respiratorio
Almacenamiento	Levantamiento manual de objeto	Lesiones Musculo esqueléticas	Capacitación Levantamiento seguro de cargas
Molienda	Polvo orgánico Ruido	Afecciona a la salud de los trabajadores	Dotación de Equipos de protección Respiratorio y Auditivo
Dosificación	Polvo orgánico Ruido	Afecciona a la salud de los trabajadores	Dotación de Equipos de protección Respiratorio y Auditivo
Mezclado	Polvo orgánico Ruido	Afecciona a la salud de los trabajadores	Dotación de Equipos de protección Respiratorio y Auditivo
Extrusión / Coextrucción	Polvo orgánico Ruido	Afecciona a la salud de los trabajadores	Dotación de Equipos de protección Respiratorio y Auditivo
Embolsado	Levantamiento Manual de carga	Afecciona a la salud de los trabajadores	Capacitación Levantamiento seguro de cargas
Transporte Producto Terminado a Bodegas	Levantamiento Manual de carga, Posiciones Forzadas	Enfermedades Muscoloesqueleticas	Capacitación Levantamiento seguro de cargas
Actividades oficina	Posiciones Forzadas	Enfermedades Muscoloesqueleticas	Capacitación en Higiene Postural

Fuente: Elaboración propia.

4.4 Revisión por la dirección

Generalidades

La alta dirección revisa trimestralmente el sistema de Gestión Integral para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua, que a través de la planificación del sistema se identifica logros y necesidades de cambio que contribuyen al desarrollo de la organización.

Los contenidos revisados por la dirección son:

- Definir recursos
- Política Integral
- Conformidad de productos
- Plan HACCP, BPM
- Plan Ambiental
- Plan Seguridad y Salud Ocupacional
- Retroalimentación de procesos
- Ideas de Mejora

Esta revisión servirá de base para que la organización especifique acciones preventivas y correctivas cimentando un buen Sistema eficaz y eficiente.

4.4.1 Información para la revisión

La planificación del sistema de Gestión Integral servirá como documento de revisión por la dirección fundamentado en:

- Presupuesto y asignación de Recursos
- Informe de quejas y devoluciones
- Informe de Efectividad del Plan HACCP

- Informe de Efectividad de BPM
- Cumplimiento Plan de Capacitación Anual
- Informe de cumplimiento de Plan Ambiental
- Informe de cumplimiento Plan de SSO
- Cambios del Sistema de Gestión Integral
- Recomendaciones de Mejora

4.4.2 Resultados de la revisión

Los resultados de las revisiones por la dirección incluyen decisiones y acciones tomadas con posibles cambios como la Política de Gestión Integral, Objetivos, metas y otro elemento del Sistema comprometidas con el proceso de mejora continua.

4.5 Gestión de los Recursos

4.5.1 Provisión de Recursos

Bioalimentar mediante el presupuesto anual, asegura la provisión de recursos esenciales para el desarrollo del sistema:

- ✓ Apoyar el desarrollo de los procesos en la empresa
- ✓ Impulsar la mejora continua
- ✓ Mejorar los productos cumpliendo los requisitos del cliente
- ✓ Contar con Talento Humano capacitado y comprometido con la organización

4.5.2 Recursos Humanos

4.5.3 Generalidades

El Talento Humano es la parte activa de toda organización, ya que de esta depende su adelanto y competitividad, es por esta razón que Bioalimentar fomenta la capacitación como estrategia empresarial para un mejor funcionamiento.

Cabe indicar que el Sistema de Gestión, exige un equipo encargado de verificar el dinamismo personal y profesional de los colaboradores, que deberá dar un estricto cumplimiento a un proceso para la adecuada selección de colaboradores como se muestra en el:

- ✓ Proceso de Selección de Personal
- ✓ Proceso de Selección Interna

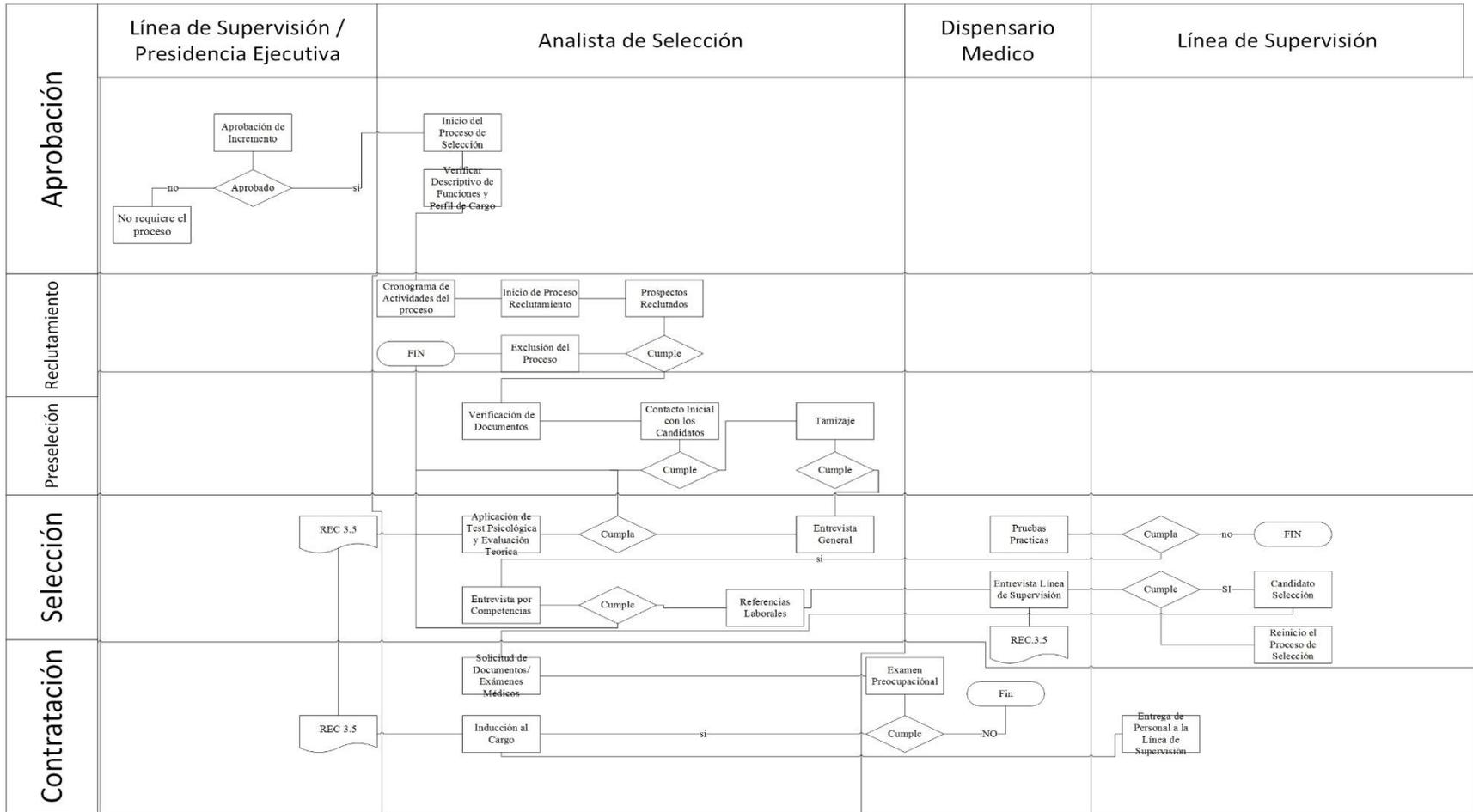


Gráfico N°28: Diagrama de flujo de la selección del personal.

Fuente: Elaboración propia.

- a) Los candidatos internos y externos se sujetaran a un proceso de reclutamiento y selección de personal.
- b) Para considerar a un candidato competente para el puesto de trabajo deberá alcanzar un nivel mínimo de 70% de un total de 100%.
- c) El método de cálculo del porcentaje de **Ajuste al Puesto de Trabajo** dependerá del análisis y la ponderación del puesto de trabajo. previamente considerado con la línea de supervisión o es directamente definida por el responsable de selección de personal.
- d) Todos los candidatos participantes deberán recibir el mismo trato dentro del marco de la ética, justicia e igualdad social.
- e) En un proceso de selección interno los candidatos deberán sujetarse al mismo criterio de análisis establecidos para el proceso.
- f) Para iniciar con un proceso de selección de personal se considera lo siguiente:
 - Aprobación (Presidente Ejecutivo / Representante de la Dirección/ Gerentes / Líneas de Supervisión)
 - Descriptivo de Funciones
 - Perfil del Cargo
 - Paquete de compensación Económica
- g) Todo aspirante a un cargo en la organización deberá realizarse un control de salud (Tamizaje), antes que inicie con una entrevista preliminar.
- h) Para la incorporación de personal serán requisitos necesarios los establecidos como:

- Examen Pre-ocupacional
 - Charla de Salud y Seguridad Ocupacional
 - Charla de Mantenimiento
- i) Difusión del descriptivo de funciones y paquete de compensación económica.
- j) Documentación necesaria para el ingreso.
- k) Ingreso al Sistema SLEGO.

CONTRATACIÓN

- a) Se entregará la documentación necesaria a Gestión del Talento Humano para el respectivo ingreso a la organización.
- b) Elaboración, aprobación y legalización de contrato y afiliación al seguro social.
- Tanto el CONTRATO como la afiliación al Seguro Social se lo legalizarán dentro del primer mes de haber empezado, el colaborador con sus labores en la empresa.
 - Para los procesos internos se realizara el ADENDUN respectivo ingresado en el ministerio de relaciones laborales y su cambio de salario en el Seguro Social dentro de los 30 días.

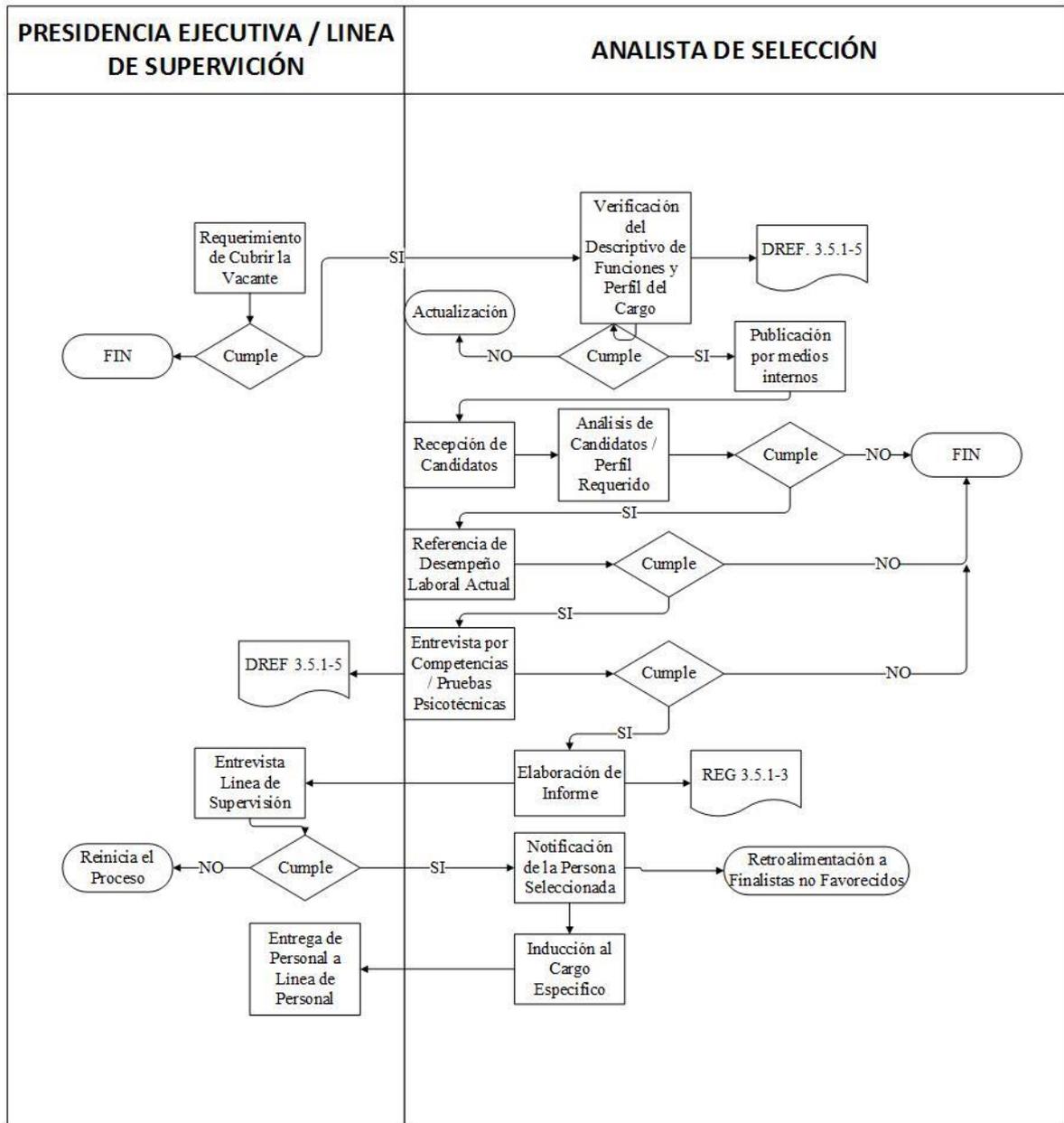


Gráfico N°29: Diagrama de flujo de la selección del personal. Proceso de selección interno.

Fuente: Elaboración propia.

4.5.4 Competencia, Toma de Conciencia y Formación

Todas las personas de la organización incluido el equipo de Gestión Integral son competentes y tienen la formación, habilidades y experiencia apropiada; puesto que los colaboradores que ingresan a la empresa, promociona miento interno son sometidas a un proceso de evaluación de competencias.

		COMPETENCIA		Código:
Puesto:	Coordinador SGI	Unidad:	Administrativa	
Rol del puesto:	Administrativo / Operacional	Ocupantes del puesto:	1	
Misión del puesto: Coordinar actividades, Actualización de la Documentación, procesos y actividades referentes al Sistema de Gestión Integral, prepara informes para revisión con la dirección				
1. Conocimientos requeridos				
Actividades especiales		Conocimientos		
Cumplir los objetivos del Sistema Gestión Integral.		Gestión Sistemas Integrados ISO 22000 ISO 14001 ISO 18001 Calidad		
Coordinar el mejoramiento de resultados de auditorías para la mejora continua.		Procesos de Mejora continua Mejoramiento Continuo. Proactividad Desenvolvimiento		
Administrar la Gestión del Sistema de Gestión Integral.		Gestión Sistemas Integrados ISO 22000 ISO 14001 OSHAS 18001 Calidad		
Emitir y difundir los resultados de auditorías para la revisión con la dirección.		Mejoramiento Continuo. Proactividad Desenvolvimiento		
Coordinar actividades para el mejoramiento de aspectos de Inocuidad, HACCP, BPM.		Trabajo en Equipo, Proactividad Gestión Inocuidad ISO 22000 HACCP, BPM, Leyes y Normativa Ecuatoriana Codex Alimentarius		
Coordinar actividades para el mejoramiento de aspectos de Ambientales y reducir sus impactos.		Trabajo en Equipo Gestión Ambiental ISO 14001, Leyes y normativa Ecuatoriana Procedimientos Ambientales		
Coordinar actividades para el mejoramiento de aspectos de Seguridad y Salud Ocupacional.		Trabajo en Equipo, Proactividad Gestión Seguridad y Salud Ocupacional OSHAS 18001 Leyes y Normativa Ecuatoriana e Internacional		
2. Instrucción formal requerida				
Nivel de instrucción formal:		Superior		
Estudios, diplomas o títulos requeridos		Ingenierías: Mecánica, Seguridad Industrial, Seguridad y Salud Ocupacional, Medioambiente, Alimentos, Químico, Farmacéutico,		
Número de años de estudio		6 años.		
Área de Conocimientos formales		Inocuidad de los Alimentos Ambiental Seguridad y Salud Ocupacional		

3. Experiencia laboral requerida				
Dimensiones de experiencia		Detalle		
Experiencia		4 años.		
Especificidad de la experiencia		Labores afines.		
Contenido de la experiencia		Sistema de Gestión Integral ISO		
4. Competencias Técnicas específicas				
Destrezas	Definición	Relevancia		
		Alta	Media	Baja
Planificación y Gestión.	Capacidad de determinar eficazmente las metas y prioridades de sus planes o proyectos estipulando la acción los plazos y los recursos requeridos. Incluye la instrumentación de mecanismos de seguimiento.	X		
Pensamiento Conceptual	Aplicar o crear nuevos conceptos para la solución de problemas complejos, así como para desarrollo de proyectos, planes organizacionales y otros.	X		
Operación y Control	Operar y controlar el funcionamiento y manejo de equipos, sistemas redes y otros.	X		
Percepción de Sistemas y Entorno	Determinar cuándo han ocurrido cambios importantes en un sistema organizacional, o cuando ocurrirán.	X		
Habilidad Analítica	Es la capacidad de reconocer la información significativa, buscar y coordinar los datos relevantes.	X		
5. Competencias conductuales generales				
Destrezas	Definición	Relevancia		
		Alta	Media	Baja
Conocimiento del entorno organizacional	Capacidad de comprender e interpretar las relaciones de poder en la institución.	X		
Iniciativa	Es la predisposición para actuar proactivamente.	X		
Orientación de resultados.	Es el esfuerzo por trabajar adecuadamente teniendo al logro estándares de excelencia.	X		

4.6 Evaluación de Desempeño Bioalimentar Cia. Ltda.

Se realizaran evaluaciones de desempeño en los siguientes casos:

- Cuando los colaboradores cumpla el periodo de prueba, en esta evaluación se establecerá su permanencia, fijación de remuneración definitiva y / o incrementos económicos.
- Una vez por año para colaboradores con contrato indefinido, se establecerá un plan de capacitación e incremento económico.
- Cuando las líneas de supervisión o jefe superior lo solicite.

Se utilizara el método de evaluación de 360°, la cual estará conformada por:

- Evaluado
- Jefe Inmediato
- Compañero (par)
- Usuario

Una vez concluida la evaluación se elaborara un informe con los resultados de la evaluación, el cual se reportado al Gerente Administrativo.

La retroalimentación del resultado de la evaluación los realizara:

- Gerente Administrativo o representante
- Persona Evaluada
- Líder Inmediato
- Asistente de Responsabilidad Social

Esto nos servirá para dar a conocer sus fortalezas y analizar sus debilidades, hacer énfasis en las áreas de capacitación, formación y estimular el logro de metas personales.

La calificación estará en correspondencia con los puntos que se le otorge a cada indicador, la puntuación resultante se ubicara en la escala diseñada, donde se obtendrá la evaluación final del trabajador

Cantidad Porsentaje	Evaluación de Desempeño
Desde 0 a 49	Deficiente
Desde 50 a 69	Regular
Desde 70 a 79	Aceptable
Desde 80 a 89	Muy Bueno
Desde 90 a 100	Excelente

Entrenamiento y Capacitación Bioalimentar Cia. Ltda.

El Plan de Capacitación se elaborara anualmente, la administración de la capacitación estará a cargo del Director y Asistente de Gestión de Talento Humano y se tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Se realizara un evaluación al final del curso para identificar la calidad del curso, expositor, temática utilizada, utilización de ayuda.
- Se realizara un registro el cual constara la duración, lugar, expositor y personal asistente a la capacitación.
- Se archivara los registros de asistencia, la evaluación de los programas de formación, evaluación de la capacitación y certificados de asistencia.
- Se mantendrá un Archivo físico y/o electrónico del material de la capacitación, sea interna o externa.
- Para el caso de cursos que no consten en el plan de capacitación será aprobado por la Alta Dirección o el Gerente del Área, considerando la factibilidad y necesidad de realizarlos.

4.6.1 Infraestructura

Bioalimentar posee una infraestructura y equipos óptimos para la realización de sus productos en las diferentes áreas, de tal manera que garantizara la conformidad del mismo.

Se ha definido el mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura, equipos dentro de los procedimientos de Planificación y Ejecución de Mantenimiento.



4.6.2 Ambiente y Trabajo

El ambiente emocional de la empresa se relaciona con el lenguaje y la forma de comunicación, pues revela claramente como es el inconsciente colectivo de la organización, que estilo de liderazgo opera y la manera en que se maneja las relaciones interpersonales.

Para cumplir con este requisito se ha establecido un procedimiento para la medición del clima laboral y por otro lado procedimientos de Seguridad y Salud Ocupacional y Medio Ambiente.

Las Áreas a evaluar son las siguientes:

- Ambiente físico (ergonomía, herramientas, recursos y entorno)
- Seguridad Industrial, Salud Ocupacional
- Comunicación, expectativas, y retroalimentación.
- Desarrollo profesional, Capacitación y Formación
- Dirección, Jefatura, Selección y Ubicación
- Identificación con la Empresa
- Relaciones Humanas
- Remuneración, Estabilidad
- Motivos y Preferencias individuales
- Incentivos y Reconocimientos

4.6.3 Aspectos de Inocuidad

Bioalimantar establece procedimientos para el manejo de aspectos de inocuidad y buenas prácticas de comportamiento con el fin de obtener productos de optimo nivel sanitario e inocuos para los clientes:

- Paredes lisas que permiten su fácil limpieza
- Pisos de fácil limpieza
- Pisos cuentan con sistemas antideslizantes seguros
- Filtros de ventilación
- Pediluvios

4.7 Aspectos Ambientales

Bioalimantar establece procedimientos, planes y estrategias para manejar aspectos ambientales que reduzcan el impacto de sus procesos y actividades en el medio ambiente tales como:

- Maquinaria ahorradores de energía
- Filtros purificación descargas de vapor
- Pediluvios
- Inodoros con ahorros de agua
- Focos Ahorradores
- Perfecto funcionamiento de motores de combustión interna
- Trampas de grasa
- Aprovechamiento de iluminación natural

4.8 Aspectos Seguridad y Salud Ocupacional

Bioalimantar establece procedimientos, planes y estrategias para una correcta seguridad industrial y prevención de Salud ocupacional como:

- Pasamanos, líneas de vida
- Salva motores
- Válvulas de Seguridad
- Pisos anti deslizantes
- Equipo de extracción de olores
- Ventilación

4.9 Planificación y Realización del Producto

4.9.1 Generalidades

Para Garantizar la sistemática y planificación de la realización de productos se establece el procedimiento de desarrollo del plan HACCP, que contempla los requisitos determinados.

4.9.2 Programas de Medición y Seguimiento Integral

Los programas de Medición y Seguimiento integral identificamos los documentos necesarios para su utilización.

El siguiente cuadro realiza una relación de los procedimientos establecidos para el cumplimiento de los requisitos del Codex de Alimentación Animal.

CODEX DE ALIMENTACIÓN ANIMAL		
REQUISITOS ALIMENTACIÓN	DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	FACE DEL PROCESO
Ingredientes de Piensos	Control de Calidad de MP	Recepción de MP Almacenamiento
Etiqueta	Empacado y Despacho Codificación de Etiquetas	Almacenamiento Embolsado
Rastreabilidad de Productos y Registros de los ingredientes de piensos	Identificación y Trazabilidad Retirada de Productos y Devoluciones	Almacenamiento Dosificación
Procedimientos de Inspección y Control	Auditorías Internas	Todo el Proceso
Riesgos para la salud relacionados con los piensos	Control de Calidad de PT	Recepción de MP Almacenamiento Transporte de Producto Terminado a Bodegas
Auditivos de piensos y Medicamentos Veterinarios utilizados en piensos medicados	Diseño y Rediseño de Producto Control de Calidad de MP Recepción de MP e Insumos Almacenamiento de MP e Insumos	Recepción de MP Almacenamiento Dosificación Mesclado
Piensos e Ingredientes de Piensos	Control de Calidad de PT Identificación y Trazabilidad Evaluación del Proveedor	Recepción de MP Almacenamiento
Sustancias no deseables	Limpieza y Desinfección de Materiales y Equipos	Todo el Proceso
Locales	Planificación y Ejecución de Mantenimiento Medio Ambiente	Todo el Proceso

Recepción, Almacenamiento y Transporte	Recepción de MP e Insumos Almacenamiento de MP e Insumos Transporte de MP a Molienda Almacenamiento Producto Terminado Despachos Logística Limpieza y Desinfección de Transporte	Recepción de MP Almacenamiento de Transporte de Producto Terminado a Bodegas
Capacitación del personal	Entrenamiento y Capacitación	Todo el Proceso
Saneamiento y control de Plagas	Limpieza y Desinfección de Materiales y Equipos Limpieza y Desinfección de Transporte Procedimiento Control de Plagas	Todo el Proceso
Funcionamiento y Mantenimiento de Equipo	Planificación y Ejecución de Mantenimiento Confirmación Metrológica	Todo el Proceso
Controles de la Fabricación	Limpieza y Desinfección de Materiales de Equipos Higiene Personal	Todo el Proceso
Retirada de Productos	Retirada de Producto y Devoluciones	Transporte Producto Terminado a Bodegas
Muestreo	Control de Calidad de MP Control de Calidad de PT	Todo el Proceso
Análisis	Control de Calidad de MP Control de Calidad de PT	Todo el Proceso

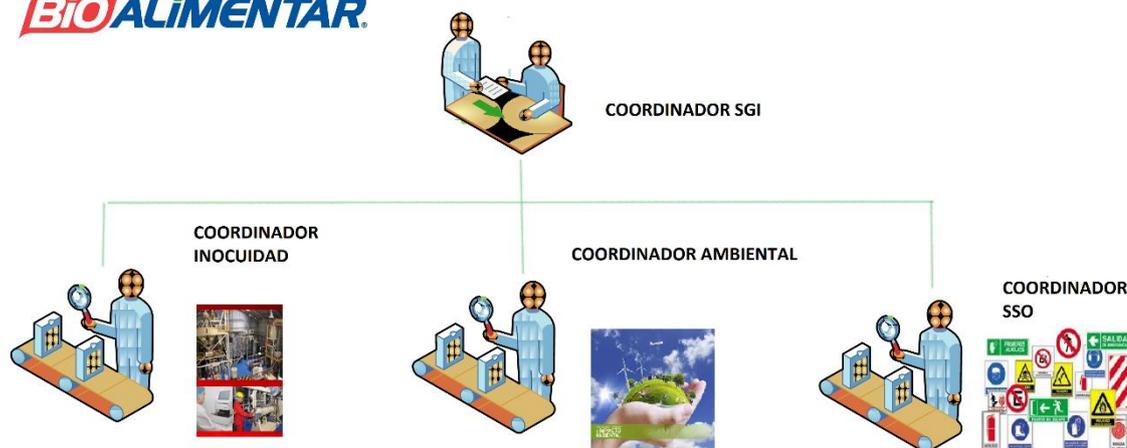
4.10 Pasos Preliminares para permitir el análisis de Peligros

4.10.1 Generalidades

Se ha detallado en el procedimiento de desarrollo del plan HACCP la necesidad de recopilar la documentación actualizada para iniciar el proceso.

4.10.2 Equipo de Gestión Integral

Bioalimantar ha designado al equipo de gestión integral con su coordinador los cuales serán los encargados de verificar y planear las actividades y procesos para el buen funcionamiento del sistema.



4.10.3 Características del producto

Se ha establecido fichas técnicas dentro del procedimiento de Control de Calidad de materia prima, que describe toda la información del producto en los casos de:

- Materia Prima
- Insumos
- Material de Empacado
- Etiquetas

DATO GENERAL	PRODUCTO
<p style="text-align: center;">MATERIA PRIMA</p> 	Maíz Amarillo
	Afrecho de trigo
	Pasta de soya
	Soya extruida
	Palmiste
	Arrocillo
	Harina de Pescado
	Alfarina
	Avena
	Melaza de caza
	Remolacha deshidratada
	MATERIA AUXILIAR (INSUMOS)
Sal	
Urea	
Fosfato de calcio	
Metionina	

	Lisina
	Atrapante de toxinas
	Antimicótico
	Antisalmoneloso
	Triptófano
Oxido de zinc	

1.1.1. Uso Previsto

Dentro de las fichas técnicas de producto terminado se encuentran contempladas las consideraciones sobre manipulación tales como:

- ❖ Almacenamiento
- ❖ Grupos de usuarios
- ❖ Grupos de consumidores
- ❖ Grupos vulnerables a peligros

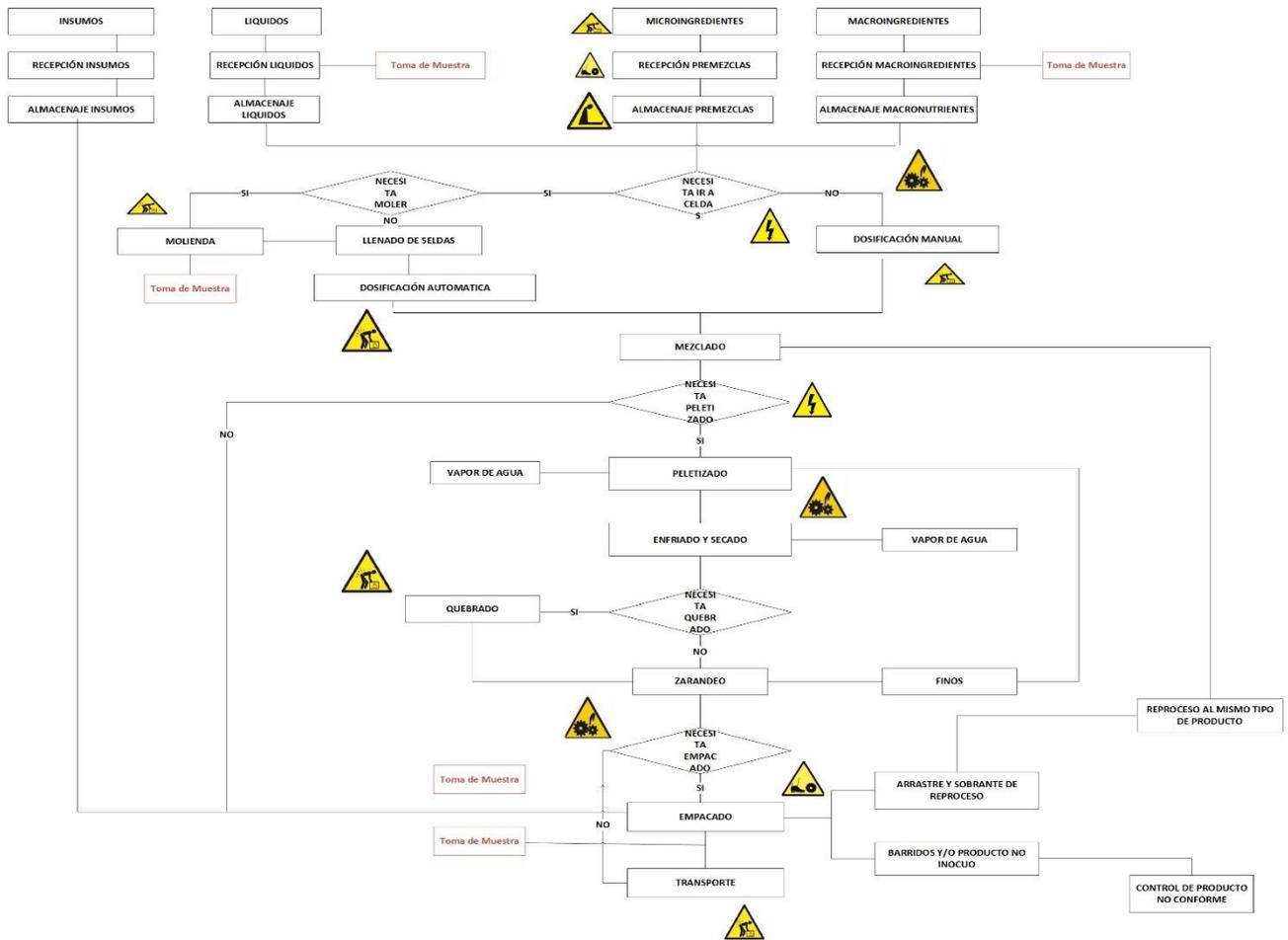
Su actualización está debidamente controlada por el departamento de control de calidad.



4.10.4 Diagrama de Proceso y

Flujo, Etapas del medidas de control

DIAGRAMA DE PROCESO DE BALANCEADOS



EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

	Protección Obligatoria de Pies		Protección Obligatoria de la Vista		Protección Obligatoria de Arma de Seguridad		Uso Obligatorio de Guantes
	Protección Obligatoria de Oído		Protección de las vías Respiratorias		Protección Obligatoria de la Cabeza		Uso Obligatorio de Traje

TIPO DE DESECHOS QUE SE GENERA

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Establecimiento del plan HACCP

PRINCIPIO HACCP	DESCRIPCIÓN
1. Formación Equipo HACCP	La alta dirección nombrara en base a sus perfiles y competencias a las personas de las diferentes áreas de la empresa.
2. Descripción del Producto	Conjunto de características, atributos para satisfacer las necesidades del consumidor.
3. Determinación de la aplicación del Sistema (uso previsto)	Uso que tendrá este plan para lo que se encuentra diseñado.
4. Elaboración de Diagrama de Flujo	Representación gráfica de las etapas de los procesos.

5. Verificación In Situ Diagrama de Flujo	Constatación del lugar, etapa donde se desarrollan los procesos diseñados.
6. Identificación y Análisis de Peligros	Hallazgo de los peligros que afectan a la inocuidad y su consecuente análisis.
7. Determinación de PCC	Identificación de los puntos críticos de control en las etapas del proceso.
8. Establecimiento de Límites Críticos	Formación de estándares de aceptación de los puntos críticos.
9. Establecimientos de Procedimientos de Monitoreo	Formación de actividades que regulen los límites críticos.
10. Establecimiento de Acciones Correctivas.	Mejora de los procesos, para eliminar no conformidades.
11. Establecimientos de Procedimientos de Verificación.	Formación de actividades que aseguren el buen funcionamiento.
12. Establecimiento de un sistema de registros y Documentación.	Documentación que respalda las actividades.

4.11 Análisis de Peligros

4.12 Generalidades

Se ha realizado el Análisis de Riesgos cumpliendo con los requisitos de las normas.

Identificación: Se ha realizado el análisis de peligros contemplando todas las etapas del proceso desde la Recepción de materia prima, hasta el embolsado y traslado, almacenamiento y despacho de producto terminado.

Evaluación: Se realizara la evaluación de los peligros mediante la utilización de métodos en el caso de Inocuidad la matriz HACCP, en riesgos ambientales utilizaremos la matriz de LEOPOL y en Seguridad y Salud Ocupacional Utilizaremos GTC 45.

Control: Se utilizara la metodología mencionadas anteriormente para la definir la medida de control requerida por cada peligro.

4.13 Identificación de Peligros y determinación de los niveles aceptables inocuidad.

MODELO PLAN HACCP						
ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	SEVERIDAD	PROBABILIDAD	SIGNIFICADO SI/NO	MEDIDA DE CONTROL
Recepción de Materias Primas	Ingreso de cuerpos extraños, Humedad	Materia Prima presencia de piedras	Moderado	Ocasional	NO	Plan de Mantenimiento Control de Calidad de MP
Almacenamiento	Proliferación de Plagas	Presencia de roedores o bichos	Menor	Ocasional	NO	Control Plagas
Molienda	Factores físicos Metales, desgaste, tornillos sueltos	Desgaste de maquinaria u otros factores	Serio	Remota	NO	Planes de mantenimiento de maquinaria
Dosificación	Sobre dosificación de Micro Ingredientes	Mala aplicación de registros	Muy Serio	Probable	SI	Calibración de equipos de medición y capacitación al personal
Mesclado	Equipos defectuosos	Muchas horas de maquina trabajada	Moderado	Remoto	NO	Planes de mantenimiento de maquinaria
Extrusión / Coextrucción	Nivel de humedad y actividad de agua superior a la aceptable	Exceso de vapor	Moderado	Probable	SI	Control de Calidad PT
Embolsado	Factor físico cuerpo extraños	Presencia de metales u otros antes de cosido final	Serio	Ocasional	NO	Capacitación Personal Control de producto terminado

Transporte Producto Terminado a Bodegas	Contaminación Cruzada	Mal proceso de desinfección de transporte	Serio	Ocasional	NO	Limpieza y desinfección de transporte
Actividades oficina	No genera peligros	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

4.14 Identificación de Peligros y determinación de los niveles aceptables Medio Ambiente

METODO DE LEOPOL						
ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	SEVERIDAD	PROBABILIDAD	SIGNIFICADO SI/NO	MEDIDA DE CONTROL
Recepción de Materias Primas	Generación de Desechos Material particulado	Polvo Resultante de la descarga de vehículos a tolvas en el piso	Muy Serio	Probable	SI	Diseño de Planta y Capacitación adiestramiento
Almacenamiento	Generación de Desechos	Ingreso en Bodegas o Rags	Moderado	Ocasional	NO	Capacitación y adiestramiento
Molienda	Emisión de Material Particulado Ruido	Polvo resultante de los molinos	Serio	Probable	SI	Equipos de Extracción, Filtros
Dosificación	Generación de desechos	Caída de materias al piso de tolvas	Moderado	Ocasional	NO	Equipos de Extracción, Filtros
Mesclado	Generación de Vapor	Vapor resultante de maquinas	Moderado	Remoto	NO	Filtros de purificación
Extrusión / Costrucción	Generación de Polvo Ruido Vapor	Polvo y ruido generada de maquinas	Menor	Remota	NO	Equipos de Extracción, Filtros, insonorizante
Embolsado	Generación de Desechos	Caída de PT al piso	Serio	Ocasional	NO	Manejo Adecuado de Desechos

Transporte Producto Terminado a Bodegas	Generación de Smog Generación de Desechos	Smog de Vehículos andenes de carga	Serio	Ocasional	NO	Capacitación Manejo Adecuado de Desechos Programa de Mantenimiento de vehículos
Actividades oficina	Generación de Desechos	Papeles	Menor	Ocasional	No	Capacitación Manejo adecuado de desechos Aplicación 3R

4.15 Seguridad y Salud Ocupacional

ETAPA	RIESGO	PROBABILIDAD	IMPACTO	MEDIDA DE CONTROL
Recepción de Materias Primas	Polvo orgánico	Media	Danino	Dotación de Equipos de protección Respiratorio
Almacenamiento	Levantamiento manual de objeto	Alta	Danino	Capacitación Levantamiento seguro de cargas
Molienda	Polvo orgánico Ruido	Media	Ligeramente Danino	Dotación de Equipos de protección Respiratorio y Auditivo
Dosificación	Polvo orgánico Ruido	Media	Ligeramente Danino	Dotación de Equipos de protección Respiratorio y Auditivo
Mesclado	Polvo orgánico Ruido	Media	Ligeramente Danino	Dotación de Equipos de protección Respiratorio y Auditivo
Extrusión / Costrucción	Polvo orgánico Ruido	Media	Danino	Dotación de Equipos de protección Respiratorio y Auditivo
Embolsado	Levantamiento Manual de carga	Alta	Danino	Capacitación Levantamiento seguro de cargas
Transporte Producto Terminado a Bodegas	Levantamiento manual de carga Posiciones Forzadas	Alta	Danino	Capacitación Levantamiento seguro de cargas
Actividades oficina	Posiciones Forzadas	Baja	Ligeramente Danino	Capacitación en Higiene Postural

4.16 Establecimiento de los programas de prerequisites operativos (PPR operativos)

Una vez que fueron seleccionados como prerequisites operativos se desplego el plan de PPR Operativos, que contemplan:

- Etapa
- Peligro
- Combinación de Medidas de Control
- Sistema de Seguimiento
- Correcciones
- Acciones Correctivas
- Responsabilidades
- Registro de Seguimiento

4.16.1 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican el sistema de Gestión.

Está establecido dentro del procedimiento de Desarrollo del Plan HACCP que se actualice la información si se cambia:

- Proveedor de Materia Prima o insumo
- Desarrollo de nuevos productos
- Si aparece nuevos peligros que no se determinaron antes
- Si se cambia la legislación respecto a niveles permitidos
- En caso de cambiar alguna maquinaria o equipo
- INTEGRADO

4.16.2 Planificación de la verificación

Dentro de los procesos de efectividad del SGI según Mapa de Procesos se incluye la PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL.

4.16.3 Sistema de Trazabilidad

El sistema de trazabilidad de Bioalimentar se realizara el conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permitan identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización identificando las siguientes etapas.

- Procesos de compras
- Almacenamiento de Materia Prima
- Proceso Productivo
- Almacenamiento de Producto final
- Distribución o Venta
- Medios de Transporte en cada etapa del proceso

Cada una de estas etapas de encuentran impresas en los sacos del producto en la parte posterior derecha con su respectivo código de barras para su información.

4.17 Control de no conformidades

4.17.1 Correcciones

Se establece correcciones que deben ser tomadas en caso de que un Prerrequisito operativo o un límite crítico de control superen sus especificaciones.

Para la identificación y evaluación de productos finales afectados y para la revisión de las correcciones realizadas se establecerá el procedimiento de producto no conforme.

4.17.2 Acciones Correctivas

Los planes de acción que requieran inversión considerable, deben ser aprobados exclusivamente por el Representante de la Dirección.

- Todos los responsables de los procesos definirán el plan de acción para la eliminación de las no conformidades, descritas en el Registro de Acciones Correctivas.
- Los responsables de los procesos no deben tener demoras injustificadas en la implementación del plan de acción.
- En el caso de existir un desacuerdo de opiniones entre la parte auditada y el auditor interno, se remitirá al auditor líder para decisión final.

Para la codificación de la solicitud de acción generada se realiza de la siguiente manera:

- Si la Auditoría es Interna se antepone las siglas **SAC** de Solicitud de Acción más las iniciales de Auditoría Interna **AI**, el año en curso y el número de la solicitud **SAC-AI1601**.
- Si la solicitud es generada en Auditorías Externas se antepone las iniciales de solicitud de acción **SAC**, las iniciales de Auditoría Externa **AEX**, el año en curso y el número consecutivo de la solicitud **SAC-AEX1601**.
- Si la no conformada fue detectada fuera de auditorías se antepone las iniciales de la solicitud de acción **SAC**, las iniciales de Otras Fuentes **OF**, el año en curso y el número consecutivo de la solicitud **SAC-OF1601**.

4.18 Manipulación de productos potencialmente no inocuos.

Bioalimentar garantizara los procesos de la manipulación de los productos no inocuos en las diferentes etapas del proceso.

MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS NO INOCUOS	
ETAPA PRODUCCIÓN	MANIPULACIÓN
Molienda	Desechos generados se enviara a depósito de Barridos
Dosificación	Partes del macronutrientes se enviara a depósito de Barridos
Mesclado	Suscitándose la generación se enviara a deposito
Extrusión / Costrucción	Se depositara en recipientes destinados para barridos
Embolsado	Se identificara posibles sacos rotos o producto que se derrame en el suelo
Transporte Producto Terminado a Bodegas	Sacos que sufran roturas o efectos de humedad se depositara en recipientes de barridos
Venta / Devoluciones	Sacos que se generan por el transporte previa identificación del consumidor

Estos productos se recogerán y mantendrán semanalmente en la área designada de la empresa para su respectivo proceso de liberación autorizado y controlado por el Equipo de Control de Calidad.

4.19 Retirada de Productos

Bioalimantar previa la autorización del Departamento de Control de Calidad liberara los productos no inocuos a clientes internos previa difusión de las características de los productos:

- Se manejava en sacos blancos identificados como **PRODUCTO NO INOCUOS**
- Se designara una lista de clientes
- El cliente recibirá la explicación del departamento de control de calidad sobre el producto.
- El cliente firmara una carta de renuncia de posibles quejas e intoxicación provocada por los productos

4.20 Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión Integral

4.20.1 Generalidades

Bioalimantar planifica e implementa procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora como también mantiene uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y

medir de forma regular las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo

4.20.2 Validación de las combinaciones de medidas de control

Las medidas de validación están establecidas dentro de los prerrequisitos operativos como en el plan HACCP, que fueron concebidos para garantizar el control de los peligros.

AMBIENTE	MEDIDA DE CONTROL	VALIDACIÓN
INOCUIDAD	Plan de Mantenimiento	Mantenimiento preventivo y predictivo para optimización de tiempo y paros de producción
	Control Plagas	N° de plagas controladas
	Control de Calidad de MP	Evaluación a proveedores más rigurosa
	Calibración de equipos de medición	Metrología de equipos para garantizar su funcionamiento
	Capacitación Temas Inocuidad	Menor incidencia de productos no inocuos
	Control de Calidad PT	Menor cantidad de productos devueltos
	Limpieza y desinfección de transporte	Menor contaminación Cruzada
AMBIENTE	Diseño de Planta	Optimización de tiempos en proceso
	Capacitación Temas Ambiente	Menor Impacto ambiental, concientización colaboradores
	Equipos de Extracción, Filtros, insonorizante	Menor enfermedades respiratorias y auditivas
	Manejo Adecuado de Desechos	Menor Impacto ambiental, concientización colaboradores
	Programa de Mantenimiento de vehículos	Menor Impacto ambiental Optimización de Recursos
	Capacitación Manejo adecuado de desechos Aplicación 3R	Impactos ambientales controlados, optimización de recursos
SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	Dotación de Equipos de protección Respiratorio	Menor incidencia de enfermedades respiratorias
	Capacitación Levantamiento seguro de cargas	Menor incidencia de enfermedades Muscoloesqueleticas
	Dotación de Equipos de protección Auditivo	Menor incidencia de enfermedades auditivas
	Capacitación en Higiene Postural	Menor incidencia de enfermedades Muscoloesqueleticas
	Programa de Salud Laboral	Menor enfermedades laborales

4.20.3 Control de Seguimiento y la Medición

Se ha establecido un procedimiento de Confirmación Metrológica que abarca todo el proceso de determinación de instrumentos y equipos de medición y/ o ensayo calibración de los mismos y la disposición correspondiente.

Verificación del Sistema de Gestión Integral

Auditoria Interna

Se ha establecido el procedimiento de Planificación y Ejecución de Auditorías Internas
ANEXO

4.20.4 Mejora Continua

Se ha establecido el procedimiento de acciones Correctivas, donde se contempla la generación de mejoras de diferentes procesos y su tratamiento mediante la solicitud de Acción ANEXO.

4.20.5 Actualización del Sistema de Gestión Integral

Dentro del mapa de procesos está establecida la necesidad del procedimiento de actualización del Sistema de Gestión Integral.

CONCLUSIONES

- El objetivo principal de esta tesis ha sido cumplir la estructura del Diseño de Sistema Integral para Bioalimentar Cia. Ltda., y así cumplir con el proceso de mejoramiento continuo que es la integración de los sistemas.
- Esta organización cuenta con una alta cultura organizacional la cual permite la integración en cada etapa del proceso evitando desviaciones y aseverando la calidad de los productos ofertados.
- Bioalimentar cuenta con una política de calidad, Seguridad, responsabilidad las cuales permiten tener una política integrada que satisfaga las necesidades de sus clientes internos como externos en pos de un proceso de mejoramiento continuo.
- Bioalimentar dispone de los recursos necesarios para gestionar las actividades, implementar y mantener un Sistema de Gestión Integral que satisfaga las necesidades de clientes internos como externos.
- Realiza el seguimiento a los productos en toda la cadena del proceso a través de su sistema de trazabilidad el cual permite tener productos inocuos generando así confianza con sus clientes asegurando la cadena alimentaria.

RECOMENDACIONES

- Implementar el Sistema de Gestión Integral para que la empresa mejore su proceso productivo que realiza e incrementar la competitividad de sus productos gracias a la definición y documentación de procedimientos e instructivos de trabajo en el año 2016.
- El Sistema de Gestión Integral debe ser socializado a todo nivel; es decir, desde ingreso de las materias primas hasta la post venta, con el apoyo del equipo de comunicación de acuerdo con el plan de difusión planteado.
- Efectuar semestralmente las Auditorías Internas, de tal manera que se promueva la conformación eficiente del Sistema de Gestión Integral.
- Mejorar su sistema de Detección de Necesidades de Capacitación respecto a los requerimientos y conceptos de Inocuidad, Gestión Ambiental, Seguridad y Salud Ocupacional para tener un buen Sistema Integral.
- Bioalimentar deberá garantizar que sus colaboradores cumplan con las competencias técnicas y conductuales que requiere cada puesto de trabajo conforme a lo establecido en el SGI, de tal manera que se logre su eficacia en el desarrollo de los procesos de la organización.
- La alta dirección debe realizar de una manera periódica el seguimiento para así garantizar el cumplimiento de los requisitos definidos en el Sistema de Gestión Integral y el mejoramiento continuo de sus procesos.

BIBLIOGRAFÍA

- G-Q Ambiental (2014). II, Políticas Nacionales de Residuos Sólidos. Quito:Presidencia de la Republica del Ecuador
- Asamblea Nacional Constituyente. (2008). Constitución de la Republica del Ecuador. Quito:A.N.
- Asociación Española de Normalización. (2007)*OHSAS 18001:2007*. Recuperado, de Sistemas de Gestion de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Ginebra:Suiza. A.E.N.
- Bejarano, G. d. (2002)Decreto Ejecutivo 3253. Buenas Práctica de Manufactura: Registro oficial 696. Quito:P.R.
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2014). Conferencias de la Organizacion Mundial de la salud . Italia: FAO
- Filizzola, M. (2011). *Buenas Practicas de Manufactura* . Madrid.Clausel
- Food Tech, E. (2013). *Products to Fresh del Ecuador*. Quito: Maja foos Technology.
- González, H. (2010). *La inocuidad es un proceso que asegura la calidad de la producción*. Mèxico:EDITORIAL.
- Hernandez,R.,et al (2010). Metodologia de la Investigación .Mexico:McGran-Hill.
- International Assessment of agricultural Knowledge*. O. (2009), Procesos Productivos.Italia. IAASTD.
- Ibarra, C. (2011). *Google Friend Connect*. Recuperado el 2 de Diciembre de 2015, de <http://metodologadelainvestigaciinsiis.blogspot.com/2011/10/tipos-de-investigacion-exploratoria.html>
- Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social . (2014). *reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo*. Quito:IESS.
- Instituto Ecuatoriano de Seguros Social. (2011). *IESS Resolucion CD 390*. Quito: IESS.
- Lakshmikantha, A. (2012). *Dussines process Managenent*. India.Jork.
- Corporación de Estudios y Publicaciones .(2010). *Ley orgànica de defensa del consumidor y reglamentos generales de la ley*. Quito:C.E.P.
- Loannis s., A. (2009). Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.*HACCP and ISO 22000 application to Food of animal origin*. Wiley- Blackwell.
- Martínez , B. (2004). *El manejo Higiénico de los alimentos*.Mèxico:Unida.
- Ministerio de Agricultura, Ganaderia, Acuacultura y Pesca. (2008) Normativa de Alimentos. Quito-Ecuador: MAGAP.

- Asociación Española de Normalización. (2013) Norma GMP-B2. Productos seguros de ingredientes de alimento para animales. Ginebra:Suiza. A.E.N.
- Icontec (2005). NTC-ISO, 2. *Sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos*. Quito:Icontec.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización (2014). NTE INEN, 1. *Norma Técnica Ecuatoriana* . Quito:INEN.
- Organización de las Naciones Unidas. (1994). ONU. *La Utilización de los principios del análisis de riesgos y de los puntos críticos de control en el control de alimentos*. Canadá: Vancouver.O.N.U.
- Pagola, C. (2009). *Sistema del APPCC*. Washington:EE.UU: Blackwell.
- Presidencia de la República de Ecuador. (2011). *Definiciones Generales* . Quito:P.R .
- Asamblea Nacional.(2010). *Código orgánico de la producción*. de Registro oficial N° 351. Quito: A. N.
- Presidente de la República,(2012). *Libro VI, sección II, de las acciones de Fiscalización y Control*. Quito:Ecuador. P. R.
- Presidencia de la República de Ecuador. Libro VI. (2011). *Sección I, Normas generales*. Quito: P.R.E.
- Asociación Española de Normalización. (2004). *ISO 14001:2004*. versión 2015. Ginebra: A.E.N.
- Ministerio del Ambiente. (2012). Tulas, A. Libro I, Título I De la Misión, Visión y Objetivos del Ministerio del Ambiente. Quito: M.A.
- Wikipedia.(2015). Investigación Descriptiva.wikipedia.org. Recuperado.

ANEXOS

ANEXO 1 A Encuesta

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
ESCUELA DE INGENIERÍA DE EMPRESAS
BIOALIMENTAR CIA. LTDA.

ENCUESTA INOCUIDAD ALIMENTARIA

Estimado compañero favor responder a las siguientes preguntas del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, ya que de sus respuestas se procederá a dar el siguiente paso de integrar un las normas aplicadas en la organización

1.- La Organización establece un sistema eficaz de gestión de Inocuidad SGIA.

SI () NO ()

2.- La Organización comunica hasta el grado que sea necesario la actualización del SGIA.

SI () NO ()

3.- La Organización posee una política de inocuidad declarada y difundida.

SI () NO ()

4.- La documentación del SGIA permanece legible, fácilmente identificable y recuperable en la organización.

SI () NO ()

5.- Es evidenciado el compromiso de la alta dirección en el desarrollo del SGIA en la organización.

SI () NO ()

6.- La política es apropiada para la función que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria.

SI () NO ()

7.- La política es conforme con los requisitos legales y reglamentarios acordados con los clientes.

SI () NO ()

8.- Existe una planificación coordinada para cumplir los requisitos así como los objetivos de la organización

SI () NO ()

9.- Las Responsabilidades y autoridades están definidas y comunicadas en la organización.

SI () NO ()

10.- El líder de inocuidad posee la independencia, responsabilidad y autoridad para mantener el SGIA.

SI () NO ()

- 11.- Existe una comunicación amplia y concisa con los clientes internos y externos de la organización. SI () NO ()
- 12.- Se establece intervalos planificados por la dirección para la continua actualización del SGIA. SI () NO ()
- 13.- La organización proporciona los recursos necesarios para mantener actualizado el SGIA. SI () NO ()
- 14.-El equipo de inocuidad cuenta con la competencia, habilidad, destrezas necesarias. SI () NO ()
- 15.- La organización proporciona los recursos necesarios para mantener la infraestructura necesaria. SI () NO ()
- 16.- La organización proporciona los recursos necesarios para mantener un buen ambiente de trabajo. SI () NO ()
- 17.- Los programas de prerrequisitos son apropiados para el giro de la organización
- 18.- Las Características de los productos se las describe hasta el grado que sea necesario. SI () NO ()
- 19.- El equipo de inocuidad lleva un análisis de peligros que necesitan ser controlados para asegurar la inocuidad. SI () NO ()
- 20.- Los peligros relacionados con la inocuidad son identificados y registrados en el SGIA. SI () NO ()
- 21.- Los Efectos Relacionados con la inocuidad son evaluados con severidad para evitar su ocurrencia. SI () NO ()
- 22.- Las Acciones correctivas que superan los límites críticos son especificados en el plan HACCP. SI () NO ()

ANEXO 3 C Check List Diagnostico
ESCUELA DE INGENIERÍA DE EMPRESAS
BIOALIMENTAR CIA. LTDA.

CHECK LIST DIAGNOSTICO SISTEMA SEGURIDAD SALUD
OCUPACIONAL

Preguntas	Cumple	No cumple	Observaciones
1.- La Organización cuenta con una política de SSO definida y publicada en todos los niveles.			
2.- La organización cuenta con procedimientos para la identificación de peligros.			
3.- La Organización establece, define y mantiene objetivos de seguridad.			
4.- Los objetivos son medibles y consistentes con la política de SSO.			
5.- La Alta dirección garantiza la disponibilidad de los recursos para mantener y mejorar el sistema SSO.			
6.- La organización mantiene procedimientos de comunicación en relación a sus peligros entre niveles y funciones.			
7.- La comunicación es relevante con las partes interesadas externas incluidas las quejas			
8.- En la organización existe una apropiada participación en la identificación de peligros evaluación de riesgos y determinación de controles.			
9.- La organización establece y mantiene la revisión y actualización de la documentación antes de su actualización.			

10.- La organización identifica y operaciones y actividades que estén asociados con peligros e implementa controles para administrar el riesgo.			
11.- La organización mantiene procedimientos para identificar situaciones de emergencia reales y prevenir consecuencias asociadas.			
12.- La organización mantiene procedimientos para monitorear en intervalos regulares el desempeño de la SSO.			
13.- La organización mantiene procedimientos de calibración y mantenimiento de equipos que ayuden a la medición y desempeño del SSO.			
14.- La Organización establece, implementa y mantiene para el cumplimiento de requisitos legales.			
15.- La organización mantiene procedimientos para registrar investigar y analizar incidentes.			
16.- La organización implementa procedimientos para tratar las no conformidades y tomar acciones correctivas y preventivas.			
17.- La Organización establece procedimientos para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros.			
18.- Las auditorías internas del sistema de SSO se realiza a intervalos planificados en la organización.			
19.- La alta dirección revisa el sistema de SSO a intervalos planificados para asegurar su continua eficacia.			

ANEXO 5 E Plan de Auditoria Sgia

PLAN DE AUDITORIA SGIA												
A.- INFORMACION GENERAL		B.- EQUIPO AUDITOR:										
NUMERO DE AUDITORIA PERIODO FECHA DE PREPARACION DEL PLAN FECHA DE REALIZACION DE LA AUDITORIA ALCANCE OBJETIVOS DE LA AUDITORIA CRITERIOS DE AUDITORIA DOCUMENTOS GENERALES	DECIMA 0 DISEÑO PRODUCCION Y VENTA DE PRODUCTOS BALANCEADOS PARA ANIMALES 1.- EVALUAR EL DESEMPEÑO Y MEJORA DEL SGIA. PLANTA PARQUE INDUSTRIAL Y LA AMPLIACION DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACION AL COMPLEJO INDUSTRIAL PACHANLICA 2.- PREPARAR EL SGIA PARA LAS AUDITORIAS EXTERNAS DE SEGUIMIENTO 2013, ICONTEC Y GLOBAL GAP. ISO 22000:2005, CODEX ALIMENTARIUS, CODEX DE ALIMENTACION ANIMAL, GLOBAL GAP. SEGUN MATRIZ DE DOCUMENTOS											
C.- DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION: - Toda la documentación que se emplee durante la auditoría o la originada durante la misma, tiene el carácter de confidencial incluido el informe de auditoría, y no podrá ser transcrito o reproducido en forma parcial o total, ni entregado a terceros sin AUTORIZACION DEL LIDER DE EQUIPO DE LA INOCUIDAD.		D.- RECURSOS: MATERIALES EQUIPOS: COMPUTADORAS CARPETAS ESFEROS TABLEROS HOJAS CAMARAS FOTOGRAFICAS APOYO: LISTAS DE VERIFICACION LOGISTICA: SALA DE REUNIONES, OFICINAS DE DUEÑOS DE PROCESOS, PLANTA PIA, PLANTA PACHANLICA, VEHICULOS PARA MOVILIZACION										
E.- CRONOGRAMA												
ACTIVIDAD	CALENDARIO											
	SEPTIEMBRE				OCTUBRE							
	ME	DEL 25	AL 30		ME	JUE	VIE	LUN	MAR	ME	JUE	
	24			1	2	3	6	7	8	9		
CONFORMACION EQUIPOS DE AUDITORIA				AUDITOR LIDER								
REVISION DE LA DOCUMENTACION DE LOS PROCESOS				EQUIPO AUDITOR								
TALLER DE PREPARACION, REVISION Y APROBACION DE LISTAS DE VERIFICACION								AUDITOR LIDER				
REUNION DE APERTURA 16H00 SALON ALEGRIA PIA								AUDITORES Y AUDITADOS				
MEGA	PROCESO	SUB-PROCESO	DUEÑO DE PROCESO									
1.- DIRECCION	1.1. PLANEACION	1.1.1. PLANEACION DEL SGIA 1.2.1. REVISION GERENCIAL										
	1.2. EFECTIVIDAD	1.2.2. AUDITORIAS INTERNAS 1.2.3. VALIDACION DE LAS MEDIDAS DE CONTROL 1.2.4. VERIFICACION DEL SGIA										
	1.3. DOCUMENTACION	1.3.1. ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y 1.4.1. TRATAMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS										
	1.4. MEJORAMIENTO	1.4.2. ACTUALIZACION DEL SGIA										
	2.1. VENTAS	2.1.1. PLANEACION DE LAS VENTAS 2.1.2. NEGOCIACION Y VENTAS										
	2.2. DISEÑO Y DESARROLLO	2.2.1. DESARROLLO PLAN HACCP 2.2.2. DISEÑO Y REDISEÑO										
	2.3. COMPRAS	2.3.1. EVALUACION DE PROVEEDORES 2.3.2. COMPRAS Y CONTRATACIONES										
	2.4. RECEPCION Y ALMACENAMIENTO Y TRANSF. DE MP	2.4.1. RECEPCION DE MPRIMAS E INSUMOS 2.4.2. ALMACENAMIENTO Y TRANSF. DE MPRIMAS E										
	2.- CADENA DE VALOR	2.5. PRODUCCION	2.5.1. PLANIFICACION DE PRODUCCION 2.5.2. LLENADO DE CELDAS 2.5.3. DOSIFICACION									
			2.5.4. PREPARACION DE PREMEZCLAS 2.5.5. MEZCLADO 2.5.6. PELETIZADO 2.5.7. EXTRUIDO Y COHETRUIDO									
2.6.1. EMPACADO TRANSPORTE												
2.6.2. ALMACENAMIENTO P TERMINADO 2.6.3. DESPACHO 2.6.4. LOGISTICA												
2.7.1. ASESORIA TECNICA												
2.7. POST VENTA		3.1.1. LIMPIEZA Y DESINFECCION DE MATERIALES Y 3.1.2. LIMPIEZA Y DESINFECCION DE TRANSPORTE 3.1.3. HIGIENE DEL PERSONAL 3.1.4. CONTROL DE PLAGAS 3.1.5. MANEJO DE RESIDUOS 3.1.7. LIMPIEZA Y SALUBRIDAD										
3.- PROCESOS DE SOPORTE		3.2. CONTROL DE CALIDAD	3.2.1. CONTROL DE CALIDAD MPRIMAS 3.2.2. CONTROL DE CALIDAD PROD TERMINADO 3.2.3. CONTROL DE PRODUCTO POTENCIALMENTE NO 3.2.4. RETRADA DE PRODUCTO 3.2.5. TRAZABILIDAD									
			3.3.1. PLANIFICACION Y EJECUCION DEL MANTENIMIENTO 3.3.2. CONFIGURACION METROLOGICA 3.3.3. PREPARACION DE MAQUINAS 3.4.1. COMUNICACION INTERNA Y EXTERNA 3.4.2. MANEJO DE QUEJAS									
			3.5.1. SELECCION CONTRATACION E INDUCCION 3.5.2. ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION 3.5.3. EVALUACION DE DESEMPEÑO 3.5.4. MEDICION DEL CLIMA LABORAL									
			3.6.1. SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL									
	REUNION DE CIERRE PRESENTACION DE HALLAZGOS Y PLANES DE ACCION 16H00 SALON ALEGRIA PIA											AUDITORES Y AUDITADOS
	PREPARACION Y PRESENTACION DEL INFORME											AUDITOR LIDER
	EVALUACION DEL EQUIPO AUDITOR											GTH
	F.- APROBACION											
	Elaborado				Revisado				Aprobado			
	AUDITOR LIDER				LEDER DE EQUIPO				ALTA DIRECCION			
G.- EVALUACION												
ANALISIS		FORTALEZAS		DEBILIDADES								
CONCLUSIONES % DE CUMPLIMIENTO		RECOMENDACIONES										