



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**Trazabilidad e impacto ambiental en el proceso de producción,
basados en las normas de la Organización Internacional de
Normalización ISO 22005 e ISO 14001 aplicables en pequeñas y
medianas empresas de lácteos en la provincia de Chimborazo**

AUTORES:

**ORTIZ ENCALADA DIANA ISABEL
SAIGUA BAUTISTA HENRY RENATO**

**Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación, presentado ante el
Instituto de Posgrado y Educación Continua de la ESPOCH, como requisito parcial
para la obtención del grado de:**

**MAGÍSTER EN AGROINDUSTRIA MENCIÓN GESTIÓN DE LA
CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA**

RIOBAMBA – ECUADOR

JUNIO DE 2023

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Nosotros, Diana Isabel Ortiz Encalada y Henry Renato Saigua Bautista, declaramos que el presente Trabajo Titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo, es de nuestra 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 autores, asumimos la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este proyecto de investigación de maestría.



Diana Isabel Ortiz Encalada
C.I. 060428199-8



Henry Renato Saigua Bautista
C.I. 060452627-7

©2022, Diana Isabel Ortiz Encalada; Henry Renato Saigua Bautista

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

EL TRIBUNAL DEL TRABAJO DE TITULACIÓN CERTIFICA QUE:

El Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación y desarrollo, titulado Trazabilidad e impacto ambiental en el proceso de producción, basados en las normas de la Organización Internacional de Normalización ISO 22005 e ISO 14001 aplicables en pequeñas y medianas empresas de lácteos en la provincia de Chimborazo, de responsabilidad de los señores Ortiz Encalada Diana Isabel y Saigua Bautista Henry Renato ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

Dr. Juan Mario Vargas Guambo; Mgtr.

PRESIDENTE



Firmado electrónicamente por:
**JUAN MARIO VARGAS
GUAMBO**

Ing. Luis Fernando Arboleda Álvarez; Ph.D.

DIRECTOR

Luis Fernando
Arboleda

Firmado digitalmente por:Luis Fernando
Arboleda
DN: cn=Luis Fernando Arboleda
gn=Luis Fernando Arboleda o=Ecuador
c=EC
Motivo: Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha:2023-06-27 10:21:05:00

Ing. María Belén Bravo Avalos; Ph.D.

MIEMBRO

MARIA BELEN
BRAVO
AVALOS

Firmado digitalmente por:MARIA BELEN
BRAVO AVALOS
DN: cn=MARIA BELEN BRAVO
AVALOS gn=MARIA BELEN BRAVO
AVALOS o=Ecuador c=EC
enbelen_553@hotm.com
Motivo: Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha:2023-06-27 10:20:05:00

Ing. Eder Lenin Cruz Siguenza; Mgtr.

MIEMBRO



Firmado electrónicamente por:
**EDER LENIN
CRUZ
SIGUENZA**

Riobamba, junio de 2023

DEDICATORIA

El presente trabajo lo dedico a mis hijos, Nadia y Henry, que son el motor y la razón de mi vida. A mis padres, mi madre es la mujer más valiente que conozco, ella es un ejemplo de lucha y tenacidad, “hoy madre mía usted me ama y cuida desde el cielo, todo este trabajo está dedicado a su memoria”. Mi padre es mi apoyo incondicional en cada momento de mi vida. A mis hermanas y sobrinos que siempre están a mi lado. Los amo mucho.

Diana.

El presente trabajo lo dedico a mis hijos, Nadia y Henry, quienes son la razón de vida. A mis padres que están presentes en cada momento de mi vida y que me acompañan y guían con su amor y consejos. A mi hermana que es mi apoyo incondicional en cada paso, mi soporte y mi compañía.

Henry

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer a Dios, que me ha permitido culminar con esta etapa de mi vida. A mis hijos que han sido mi apoyo y compañía en todos los difíciles momentos que hemos tenido que afrontar. A mi padre quien es mi apoyo y guía constante. A mis hermanas por estar siempre presentes en mi vida. Quiero agradecer a mi madre que fue y será por siempre mi ejemplo de lucha y tenacidad, le amo eternamente mamita.

Diana.

Quiero agradecer a mi padre celestial por todas las bendiciones que pone en mi vida. A mis hijos, mis padres y mi hermana por apoyarme siempre.

Henry

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	xiv
ABSTRACT	xv
CAPÍTULO I.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1.1.1. SITUACIÓN PROBLEMÁTICA	2
1.1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	3
1.1.3. PREGUNTAS DIRECTRICES.....	3
1.2. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	4
1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	6
1.3.1. OBJETIVO GENERAL	6
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
1.4. HIPÓTESIS	6
CAPÍTULO II.....	7
2. MARCO TEÓRICO	7
2.1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA.....	7
2.2. BASES TEÓRICAS	10
2.2.1. TRAZABILIDAD.....	10
2.2.2. IMPACTO AMBIENTAL	13
2.2.3. EMPRESAS LÁCTEAS	15
CAPÍTULO III	18
3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	18
3.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	18
3.1.1. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	18
3.1.2. ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN	18
3.1.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO	18
3.1.4. UNIDAD DE ANÁLISIS	18
3.1.5. SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	19
3.1.6. TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS.....	19
CAPÍTULO IV	20
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	20

4.1.	DETERMINACIÓN DE LAS EMPRESAS QUE CUENTAN CON UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD.....	20
4.2.	DETERMINACIÓN PARA LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS ISO 22005 E ISO 14001	21
4.2.1.	EMPRESAS LÁCTEAS LOCALIZADAS EN LA PROVINCIA DE CHIMBORAZO.....	21
4.2.2.	ISO 22005:2008 TRAZABILIDAD DE LA CADENA ALIMENTARIA-PRINCIPIOS GENERALES Y REQUISITOS FUNDAMENTALES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA.....	22
4.2.3.	ISO 14001:2015 SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL-REQUISITOS CON ORIENTACIÓN PARA SU USO	40
CAPÍTULO V		65
5.	PROPUESTA.....	65
5.1.	MANUAL DE TRAZABILIDAD BASADO EN LA NORMATIVA ISO 22005 APLICABLE A LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS LÁCTEAS DE LA PROVINCIA DE CHIMBORAZO.....	65
5.1.1.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN:	66
5.1.2.	REFERENCIAS NORMATIVAS:	66
5.1.3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES:.....	66
5.1.4.	OBJETIVOS DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD:	67
5.1.5.	DISEÑO:.....	68
5.1.6.	TRAZABILIDAD HACIA ATRÁS.....	92
5.1.7.	TRAZABILIDAD HACIA ADELANTE.....	93
5.1.8.	PROPUESTA TÉCNICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN.....	93
5.1.8.1.	IMPLEMENTACIÓN:.....	93
5.1.9.	SEGUIMIENTO.....	94
5.2.	PLAN DE MANEJO DE GESTIÓN AMBIENTAL BASADO EN LA NORMATIVA ISO 14001 APLICABLE A LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS LÁCTEAS DE LA PROVINCIA DE CHIMBORAZO	95
5.2.1.	OBJETIVO.....	96
5.2.2.	ALCANCE.....	96
5.2.3.	NORMAS A CONSULTAR	96
5.2.4.	DEFINICIONES Y ABREVIACIONES:	96
5.2.5.	SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	97
5.2.6.	IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN	100
5.2.7.	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	103
5.2.8.	CONTROL DE DOCUMENTOS	103

5.2.9. CONTROL OPERACIONAL.....	104
5.2.10. PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS	105
5.2.11. MONITOREO Y MEDICIÓN	105
5.2.11. NO CONFORMIDAD, ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA.....	105
5.2.12. REGISTROS.....	107
5.2.13. AUDITORIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL	107
5.2.14. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	109
CONCLUSIONES:	112
RECOMENDACIONES:	113
GLOSARIO	
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 4.1: Empresas lácteas con un sistema de trazabilidad implementado	20
Tabla 4.2: Empresas lácteas localizadas en la provincia de Chimborazo	21
Tabla 4.3: Lista de chequeo para la empresa San Salvador –Aplicación ISO 22005	22
Tabla 4.4: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Santillán –Aplicación ISO 22005	25
Tabla 4.5: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Rio Yogu –Aplicación ISO 22005.....	28
Tabla 4.6: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Emilios –Aplicación ISO 22005.....	31
Tabla 4.7: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Puruhá –Aplicación ISO 22005	34
Tabla 4.8: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Proalim –Aplicación ISO 22005.....	37
Tabla 4.9: Lista de chequeo para la empresa Lácteos San Salvador –Aplicación ISO 14001 ...	40
Tabla 4.10: Lista de chequeo para la empresa Lácteos San Santillán –Aplicación ISO 14001 .	44
Tabla 4.11: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Rio Yogu –Aplicación ISO 14001.....	48
Tabla 4.12: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Emilios –Aplicación ISO 14001	52
Tabla 4.13: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Puruhá –Aplicación ISO 14001	56
Tabla 4.14: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Proalim–Aplicación ISO 14001.....	60
Tabla 4.15: Estandarización de los procesos productivos	64
Tabla 5.16: Tipos de pasteurización.....	70
Tabla 5.17: Materia prima - Leche pasteurizada.....	76
Tabla 5.18: Materia Prima - Queso fresco	77
Tabla 5.19: Materia Prima - Yogurt.....	78
Tabla 5.20: Registro de ingreso de la leche	83
Tabla 5.21: Formato de Control de producto en proceso (terminación de cuajada).....	84
Tabla 5.22: Control de producto en proceso (yogurt)	85
Tabla 5.23: Formato de registro de movimiento de producto terminado en cuarto frio	86
Tabla 5.24: Formato de control de acopio de leche.....	87
Tabla 5.25: Formato de control de devoluciones en bodega de almacenamiento	88
Tabla 5.26: Formato de registro de control de ingreso de devoluciones en planta.....	89
Tabla 5.27: Consumo de agua.....	109

Tabla 5.28: Consumo de combustible.....	110
Tabla 5.29: Consumo de energía.....	111

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1. Código GSI 128	12
Figura 2.2. Método PDCA	15
Figura 5.3. Diagrama de flujo del proceso estandarizado de elaboración de leche pasteurizada	68
Figura 5.4. Diagrama de flujo del proceso estandarizado de elaboración de queso fresco	71
Figura 5.5. Diagrama de flujo del proceso estandarizado de elaboración de yogurt.....	74
Figura 5.6. Identificación por lote y código en etiqueta de marcación.....	92

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A: Formato de Check List para la aplicación de norma ISO 22005

Anexo B: Formato de Check List para la aplicación de norma ISO 14001

RESUMEN

El objetivo de este estudio fue determinar la trazabilidad e impacto ambiental basados en las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 22005 y 14001 aplicables en Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) Lácteas en la Provincia de Chimborazo, con la finalidad de elaborar manuales para la aplicación en industrias lácteas. La examinación de las normativas ISO 22005 e ISO 14001 y su aplicabilidad en las PYMES lácteas de la provincia de Chimborazo se llevó a cabo mediante un análisis bibliográfico y la aplicación de listas de chequeo en las empresas en estudio, teniendo como resultado que solamente 2 tienen la capacidad para implementar los sistemas. La estandarización de los procesos de elaboración de los productos con mayor demanda se elaboró mediante análisis bibliográfico y visitas in situ, estableciendo procesos estándar que se constituyen en la base de los manuales. Se llevó a cabo la elaboración de dos manuales Trazabilidad basado en la normativa ISO 22005 y Plan de Manejo de Gestión Ambiental basado en la Normativa ISO 14001 aplicables en industrias lácteas. Se concluye que la mayoría de las industrias lácteas en estudio no poseen la capacidad para la aplicación de los sistemas en estudio, además de los manuales se constituyen en piezas clave al momento de planificar la aplicación. Se recomienda la aplicación de los sistemas de trazabilidad y manejo ambiental en las empresas lácteas con la finalidad de asegurar la calidad de los productos y el compromiso ambiental de la empresa.

Palabras claves: <TRAZABILIDAD>, <GESTIÓN AMBIENTAL>, <NORMA ISO 22005>, <NORMA ISO 14001>, <PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (PYMES)>, <MANUAL>, <INDUSTRIA LÁCTEA>.



30-05-2023
0036-DBRA-UPT-IPEC-2023

ABSTRACT

The aim of this study was to determine the traceability and environmental impact based on the norms of the International Organization for Standardization (ISO) 22005 and 14001 which are applicable in small and medium-sized dairy enterprises (PYMES) in Chimborazo Province, with the purpose of elaborating manuals to be applied in dairy industries. The examination of the ISO 22005 and ISO 14001 standards and their applicability in dairy PYMES in Chimborazo province was carried out by analysing the literature and applying checklists in the companies under study, with the result that only two of them have the capacity to implement the systems. The standardisation of the production processes for the products in greatest demand was carried out through bibliographical analysis and on-site visits, establishing standard processes that form the basis of the manuals. Two manuals based on ISO 22005 Traceability and Environmental Management Plan based on ISO 14001 applicable in dairy industries were elaborated. It is concluded that most of the dairy industries under study do not have the capacity to implement the systems under study, and that the manuals are key elements when planning the implementation. The application of traceability and environmental management systems in dairy companies is recommended in order to ensure the quality of the products and the environmental commitment of the company.

Keywords: <TRACEABILITY>, <ENVIRONMENTAL MANAGEMENT>, <ISO 22005>, <ISO 14001>, < SMALL AND MEDIUM-SIZE ENTERPRISES (PYMES) >, <MANUAL>, <MANUAL>, <MILK INDUSTRY>.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

La inocuidad de los alimentos es una cuestión fundamental de salud pública para todos los países y uno de los asuntos de mayor prioridad para los consumidores, productores y gobiernos, esta puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas que deben ejecutarse durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que, al ser ingeridos no suponen un riesgo apreciable para la salud del consumidor, es decir productos en los que no se puedan encontrar agentes químicos, físicos o biológicos ajenos a su composición. (González, 2018).

Uno de los puntos claves para asegurar la inocuidad es utilizar mecanismos para la trazabilidad (Lugo, 2019), que consiste en la capacidad de rastrear un alimento a través de las distintas etapas de producción, transformación y distribución. Con la finalidad de mejorar la eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria. De esta manera, si aparece un problema, se dispone de la información necesaria para proceder a su localización, identificar las causas, adoptar las medidas correctoras y, si es necesario, retirar el producto del mercado (SENASA, 2022).

La producción láctea constituye una disyuntiva socio-ambiental, ya que, por un lado, es una industria que dinamiza la economía beneficiando a la población; pero, por otro lado, acarrea conflictos ambientales que se intensifican cuando no existe un adecuado plan de manejo (Rodríguez & Martínez, 2020). Los grandes problemas ambientales asociados a este sector están concentrados básicamente en la generación de residuos líquidos los cuales están cargados de grasas, aceites, sólidos suspendidos y nitrógeno amoniacal; estos presentan una alta carga orgánica, fluctuaciones de PH y temperatura y altos niveles de fósforo y nitrógeno. También son de importancia ambiental los residuos sólidos usualmente generados entre los cuales podemos encontrar productos vencidos, maderas, papeles, plásticos utilizados en envasado de materias primas y producto terminado.

Los productos utilizados para la desinfección de equipos una vez terminado cada etapa del proceso, son disueltos en el agua y eliminados de manera directa, provocando también contaminación.

1.1. Planteamiento del problema

1.1.1. Situación Problemática

En la actualidad las empresas en su afán de conseguir mayores réditos económicos dejan de lado aspectos sumamente importantes como la inocuidad, situación que se convierte en una paradoja, puesto que al existir algún tipo de contaminación en los productos las industrias, sin importar su tamaño, enfrentan pérdidas económicas e incluso sanciones por parte de los entes reguladores que podrían involucrar clausuras de las plantas procesadoras en el peor de los casos, además de que la venta o posible exportación de sus productos se ve truncada.

Los alimentos son una fuente de exposición a agentes patógenos, a los que ninguna persona en el mundo es inmune, sin importar su lugar de residencia o procedencia. Cuando los alimentos se contaminan en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos, o con otras características peligrosas, significan un riesgo para la salud, pues suponen un peligro inminente para la vida de los consumidores especialmente de aquellos que son considerados más vulnerables (Ind. Tecnocórdoba, 2018).

En este aspecto la trazabilidad juega un papel muy importante dentro del cuidado y la inocuidad del producto que se va a entregar al cliente y a la población en general, siendo la encargada de identificar cada aspecto y la trayectoria del producto al momento de su elaboración. Si es que por razones fuera de lo común el producto presenta algún inconveniente que pueda causar un daño a la salud del consumidor, la trazabilidad nos permitirá identificar en qué punto se está teniendo el problema y la metodología implementada permitirá identificar al responsable en el momento.

En la actualidad en nuestro país existe una normativa, pero no proporciona información clara, generando confusión en los productores, además esta es generalizada lo que dificulta aún más la comprensión y su posible aplicación.

De acuerdo con estimaciones de la OPS/OMS, se considera que la incidencia real de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's) es 300 a 350 veces mayor con respecto a las que se registran epidemiológicamente (OPS, 2022). Es evidente que los costos asociados a deficiencias de la inocuidad son muy altos y difíciles de cuantificar. Estos problemas no sólo han repercutido en la salud y bienestar de las personas, sino que han tenido y tienen efectos económicos para los individuos, la familia, los consumidores, las empresas y los países. Como consecuencia se produce un incremento considerable en los sistemas de atención de salud, así como una reducción importante en la productividad económica (Legetic, Medici, Hernández, Alleyne, & Hennis, 2017).

La globalización, el acelerado crecimiento de la población, el comercio internacional y la comunicación en los medios electrónicos, han incrementado enormemente la demanda de alimentos y por ende la productividad, generando entre las empresas mayor competitividad y deseo de obtener estabilidad y permanencia a largo plazo en el mercado de la industria alimentaria. Es necesario que los jefes o coordinadores que se encuentran en áreas de producción, áreas de calidad y áreas administrativas bajo la cabeza o gerencia de la industria de alimentos dominen y empleen las medidas de control en las diferentes etapas del proceso productivo para mantener la inocuidad de los productos.

Las autoridades y entes reguladores de vigilancia higiénico-sanitaria tienen la misión de proteger y promover la salud de la población, ejerciendo una gran presión para el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normativas emitidas (Ind. Tecnocórdoba, 2018). Las leyes y reglamentos en materia de inocuidad alimentaria son fundamentales para proporcionar el marco jurídico necesario para el establecimiento de una infraestructura eficaz de control de la inocuidad de los alimentos. Las normas deben revisarse periódicamente a fin de asegurar que estén en consonancia, en la medida de lo posible, con las normas internacionales generalmente aceptadas.

El impacto ambiental dentro del campo de la elaboración de productos lácteos es causado principalmente por la generación de residuos como lacto suero y la salmuera (agua con concentración de sal) provenientes de la producción de queso. Estos son eliminados de forma directa sin recibir ningún tipo de tratamiento, contaminando así los afluentes cercanos. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección de maquinarias deberían ser de grado alimentario, sin embargo, al tener altos costos son poco utilizados. Las empresas por lo tanto emplean productos tradicionales, los cuales tienen alto impacto ambiental.

1.1.2. Formulación del Problema

¿Cómo el diseño de un manual de Trazabilidad basado en la norma ISO 22005 y un plan de Manejo Ambiental basado en la norma ISO 14001 aplicables en Pequeñas y Medianas Empresas Lácteas en la Provincia de Chimborazo determina el adecuado funcionamiento en las industrias?

1.1.3. Preguntas Directrices

¿La examinación detallada de las normativas ISO 22005 e ISO 14001 permitirá evaluar la factibilidad e aplicación en las PYMES lácteas de la provincia de Chimborazo?

¿Se estandarizan los procesos de elaboración de los productos con mayor índice de fabricación como son queso fresco, yogurt y leche enfundada, tomando en cuenta los requerimientos de trazabilidad establecidos en la norma ISO 22005?

¿Se elaborará un manual de trazabilidad basado en la normativa ISO 22005?

¿Se propondrá un plan de manejo ambiental basado en las normativas ISO 14001 para mitigar el posible impacto ambiental generado en cada una de las operaciones unitarias de los procesos productivos aplicados en las PYMES lácteas de la provincia de Chimborazo?

1.2. Justificación de la investigación

Las autoridades y entes reguladores de vigilancia higiénico-sanitaria tienen la misión de proteger y promover la salud de la población, ejerciendo una gran presión para el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normativas emitidas (ISOTools, 2018). Las leyes y reglamentos en materia de inocuidad alimentaria son fundamentales para proporcionar el marco jurídico necesario para el establecimiento de una infraestructura eficaz de control de la inocuidad de los alimentos.

El Sistema de Gestión Ambiental de una empresa, es una metodología que desarrolla procesos para disminuir los impactos ambientales negativos que se ocasionan en la misma e incrementar la eficiencia en sus operaciones. Para tal fin, es necesario contar con un manual que especifique los parámetros requeridos.

Aportes teóricos:

El diseño de Sistema de Trazabilidad aplicable a las Pequeñas y Medianas empresas dedicadas a la Industria Láctea de la Provincia de Chimborazo supondrá una base teórica clara en la que los productores se podrán basar para aplicar un mecanismo de Trazabilidad valedero, que permita rastrear e identificar de manera precisa cada uno de los eslabones de la cadena de valor de los productos lácteos.

Las normativas existentes y que rigen el funcionamiento de las empresas a nivel nacional no mencionan como debe ser aplicado el sistema de trazabilidad, simplemente lo definen y determinan como un requisito obligatorio. Siendo así que:

ARCSA-DE-067-2015-GGG: Menciona trazabilidad en el Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo. - La planta contará con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho. Y en

Art. 117.- Trazabilidad del Producto. - Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la Norma técnica de rotulado vigente (ARCSA, 2016).

NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS: Menciona trazabilidad en el Artículo 33. Programas de seguimiento continuo. - La planta contará con un programa de rastreabilidad /trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho. Y en el Artículo 47. Trazabilidad del producto. - Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente (ARCSA, 2015).

NTE INEN-ISO 22005:2011: Esta normativa nacional está basada en la norma ISO 22005:2011 que habla sobre la trazabilidad en alimentos, sin embargo, no expone el documento completo simplemente un extracto que no proporciona la información necesaria para la aplicación del mecanismo de trazabilidad.

El diseño de un manual de impacto ambiental aplicable a las Pequeñas y Medianas empresas Lácteas en la Provincia de Chimborazo supondrá una base teórica clara en la que los productores se podrán basar para aplicar un sistema de gestión ambiental, a fin de mitigar el impacto causado por sus procesos productivos.

Aportes metodológicos:

El diseño del Sistema de trazabilidad e Impacto Ambiental propondrá una metodología clara de cómo deben ser aplicados los mecanismos de trazabilidad y gestión ambiental, a fin de que no existan fallas en la rastreabilidad, pueda asegurarse la inocuidad del producto terminado, el procedimiento a seguir en caso de retiro del producto por la detección o presencia de algún tipo de contaminación y además la gestión adecuada de desechos.

Aportes prácticos:

A nivel nacional la única normativa que establece una parte de los requisitos necesarios para la implementación de un Sistema de Trazabilidad es la NTE INEN-ISO 22005:2011, misma que está basada en la ISO 22005.

Únicamente la normativa ISO 22005 establece con claridad los requisitos que debe contemplar el sistema de trazabilidad, tomando en cuenta que esta normativa no es de acceso libre el diseño

propuesto se constituye en una herramienta de trabajo idónea para los productores, a través de la cual podrán implementar de manera práctica sistemas efectivos, que permitan ver resultados en cuanto a inocuidad y rastreabilidad del producto terminado.

El manual propuesto se constituye en una herramienta de trabajo idónea para los productores, a través de la cual podrán implementar de manera práctica sistemas efectivos, que permitan ver resultados en cuanto a la gestión de residuos, así como disminución del impacto ambiental provocado por sus procesos.

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo General

Determinar la Trazabilidad e Impacto Ambiental basados en las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 22005 y 14001 aplicables en Pequeñas y Medianas Empresas Lácteas en la Provincia de Chimborazo.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Examinar las normativas ISO 22005 e ISO 14001 y su aplicabilidad en las PYMES lácteas de la provincia de Chimborazo.
- Estandarizar los procesos de elaboración de los productos con mayor índice de fabricación como son queso fresco, yogurt y leche enfundada.
- Elaborar un manual de trazabilidad basado en la normativa ISO 22005 aplicable a las PYMES lácteas de la provincia de Chimborazo.
- Proponer un plan de manejo ambiental basado en la normativa ISO 14001 aplicable a las PYMES lácteas de la provincia de Chimborazo.

1.4. Hipótesis

¿El diseño de un manual Trazabilidad y un plan de manejo de Impacto Ambiental basados en las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 22005 y 14001 si serán aplicables en Pequeñas y Medianas Empresas Lácteas en la Provincia de Chimborazo?

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes del problema

La trazabilidad es una herramienta básica para el aseguramiento de la inocuidad y calidad de los alimentos, por lo que su implementación en distintas empresas alimenticias ha sido tema de estudio de algunos trabajos investigativos, entre los más recientes y relevantes se puede citar:

Diseño de un sistema de trazabilidad para la industria de queso gourmet a Porter gourmet a porter, realizado por Peña, C., en el año 2018, la inocuidad de los alimentos es un aspecto de vital importancia tanto para productores como consumidores. Una herramienta básica para lograr tener productos de calidad es la trazabilidad pues esta permite cumplir con los requerimientos de los consumidores, así como establecer los responsables de cada operación unitaria y el ubicar de manera cronológica el producto en cada etapa del proceso productivo. En Colombia no existe una normativa clara que establezca los requerimientos de un sistema de trazabilidad, por lo que su aplicación se queda a libre interpretación lo que podría convertirse en un problema para productores y consumidores. Una vez concluida la investigación fue posible establecer que la aplicación de un sistema de trazabilidad permite que la empresa aumente su productividad, mejore sus procesos, disminuya las pérdidas de producto por o tanto las pérdidas económicas, por lo que se puede concluir que este sistema representa una herramienta clave para un adecuado manejo de las industrias (Peña Cotrino, 2018).

Análisis de la trazabilidad y seguridad de la cadena logística en las MIPYMES exportadora de frutas y hortalizas no tradicionales realizado por Molina, S.; Roldan, L.; en el año 2018, establece que en la actualidad las empresas deben tener conciencia social y trabajar respetando su entorno. La seguridad alimentaria es un asunto de preocupación mundial, esta permite que personas en todo el mundo tengan acceso a alimentos de calidad en cada momento de su vida. Una de los grandes retos que afrontan las empresas exportadoras de frutas y hortalizas es la disminución de desperdicios o la utilización de estos en la elaboración de subproductos. La trazabilidad permite que los alimentos sean rastreados durante toda la cadena de valor de manera que se pueda minimizar las pérdidas y optimizar los procesos. Una vez terminada la investigación se estableció que la trazabilidad es una herramienta básica para optimizar los procesos y disminuir las pérdidas. La aplicación de este sistema se da de forma paulatina conforme los productores se van socializando con el mismo, se pudo evidenciar que el cumplimiento de la normativa concede a los productos las características necesarias para ser considerados aptos para la exportación (Molina & Roldan, 2018).

Diseño de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005 para una empresa de productos lácteos, realizado por Calugullín, N., en el año 2017 establece que en la actualidad debido a la existencia de distintos tipos de contaminantes y la creciente demanda de alimentos inocuos, las normativas reguladoras existentes no son suficientes por lo que es necesaria la implementación de sistemas que cuyo objetivo principal sea velar por la inocuidad de los productos y su mantenimiento a lo largo de la cadena productiva. La normativa ISO 22005 establece los parámetros necesarios para la gestión de la calidad a través de la utilización de la trazabilidad, por lo que se propone la elaboración de un manual. Una vez analizada la situación inicial de la empresa se determinó que esta se encuentra en la fase inicial de la aplicación del sistema de gestión de la inocuidad, por lo que se estableció los requisitos mínimos a ser cumplidos, así como la documentación pertinente para la aplicación, mantenimiento y vigilancia del sistema (Calugullín, 2017).

La protección ambiental, así como los estudios relacionados con su gestión y promoción tienen gran importancia en la actualidad debido a los grandes índices de contaminación existentes. Una de las industrias que genera gran impacto al medio ambiente es precisamente la dedicada a la producción de derivados lácteos, dentro de los estudios analizados y que presentan mayor relevancia se pueden citar los siguientes:

La economía circular y la gestión medioambiental en la industria láctea en el cantón Quero, Tungurahua, Ecuador, realizado por Buenaño, E. en el año 2021, menciona que la industria láctea genera grandes cantidades de residuos líquidos, mayoritariamente leche diluida o separada, crema y suero, además de grasas, aceites, sólidos suspendidos y nitrógeno, y que el desecho de estas sustancias sin ningún tratamiento previo constituye una importante fuente de contaminación. Considera también que el material usado para la limpieza y desinfección de las maquinarias contiene residuos alcalinos y que el producto caramelizado resultado de la limpieza también genera contaminación. Una vez realizado el estudio se concluyó que existe un 39% de cumplimiento parcial, un 34% de no cumplimiento y solo el 27% cumple en su totalidad con un buen manejo del sistema de gestión ambiental. El manejo de la documentación referente al sistema es intermitente, por lo que es necesario la implementación de un sistema robusto (Buenaño, 2021).

Diseño e implementación de un plan de administración ambiental para la quesera artesanal Otilac, realizado por Acán, H. en el año 2020, detalla que a nivel de país la producción industrial ha ido en aumento durante los últimos años, lo que ha provocado un aumento en el nivel de contaminación. Las industrias lácteas utilizan diariamente grandes cantidades de agua para llevar a cabo sus procesos, emplean elevados volúmenes de detergente y desinfectante para la limpieza de maquinarias, además de que generan residuos orgánicos a partir de los diferentes procesos productivos, todo esto al ser desechado de manera directa a las quebradas o alcantarillados puede

convertirse en una importante fuente de contaminación ambiental. Una vez realizado el estudio se pudo determinar que la empresa genera gran contaminación ambiental en el entorno en el que se encuentra, por lo tanto, es necesario la implementación de un sistema que permita a la empresa capacitar de manera constante a los trabajadores sobre la importancia del empleo de medidas higiénicas adecuadas, así como del cuidado medioambiental (Acán, 2020).

Evaluación del impacto ambiental en la industria de derivados lácteos Tinajani EIRL 2019, realizado por Godoy, L., en el año 2019. En este estudio se establece que el problema ambiental generado por el desecho de lactosuero producto de la elaboración de queso artesanal y su descarga a las fuentes de agua dulce o al mismo suelo representa una gran fuente de contaminación. Una vez realizado el estudio queda comprobado que el elemento de mayor impacto ambiental en los sectores aledaños a la empresa es la generación de aguas residuales, por lo que la utilización del lactosuero en la elaboración de subproductos debería ser el principal objetivo de los productores, existen estudios previos que podrían orientar este proceso, pero es necesario que exista interés en cuanto al cuidado del medio ambiente (Godoy, 2019).

La gestión de residuos de las industrias lácteas: el caso de Ecuador, realizado por Luque, A. en el año 2018, detalla que la leche al ser procesada genera grandes volúmenes de residuos líquidos y sólidos que se acidifican rápidamente por la presencia de azúcar generando ácido láctico, estas sustancias al no recibir un tratamiento adecuado provocan una serie de problemas ambientales a nivel de suelo, agua y aire en el entorno de las empresas, constituyéndose en un problema medio ambiental de consideración. La salud de las personas también se ve afectada por este tipo de contaminaciones debido a que existe la posibilidad del contagio de enfermedades producidas por bacterias generadas en los residuos orgánicos, se considera también que la industria láctea desecha elementos corto punzantes que pueden generar daños en las personas que se encargan de recuperar materiales en los vertederos de basura y por último se habla de las enfermedades respiratorias a las que puede verse expuesto el ser humano que convive de cierta manera con las industrias. Se concluye que es necesario que las empresas dedicadas a la elaboración de productos lácteos se rijan a las normativas encargadas de la protección y mantenimiento del medio ambiente, se establece también que se debe contar con sistemas de gestión ambiental que ayuden a cumplir y controlar las normativas tanto internas como externas, de manera que los residuos sean sometidos a tratamientos para mitigar a medida de lo posible el impacto producido (Luque, 2018).

2.2. Bases Teóricas

2.2.1. Trazabilidad

Se define por The International Committee for Animal Recording como “la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”.

Por su parte, la Comisión del Codex Alimentarius estableció en su documento CAC/GL 60-2006 que “la rastreabilidad o rastreo debe ser capaz de identificar en cualquier etapa específica de la cadena alimentaria, desde la producción hasta la distribución, de dónde proviene el alimento (un paso atrás) y donde fue consumido (un paso adelante), según sea apropiado para los objetivos del sistema de inspección y certificación” (Baeza, 2018).

2.2.1.1. La trazabilidad en el sector agropecuario

La trazabilidad es aplicable 100% de manera muy eficiente al sector agropecuario. Existen modelos de metodología de trazabilidad alrededor del mundo sumamente interesante y estas están siendo utilizadas en: BOVINOS, AVES, CERDOS, PESCADOS, LECHE, OVEJAS, entre otros el punto más relevante que además es el requisito indispensable para lograr un buen registro de trazabilidad en este sector depende de la identificación de los animales, actualmente existen tecnología que va desde la identificación visual hasta la más avanzada que es la electrónica mediante chips. (Cepeda, 2010)

2.2.1.2. Ventajas y desventajas de la trazabilidad

Ventajas

Para la empresa: Aumento de la seguridad y beneficios económicos

- Pieza clave para la apertura de nuevos mercados
- Promueve la seguridad comercial y confianza de consumidores
- Instrumento fundamental para la gestión de la empresa
- Mejora la imagen comercial
- Mejor ordenamiento interno
- Ayuda para hacer frente a reclamaciones de los clientes.

Desventajas

- Disminuye el tiempo de reacción y control de partidas defectuosas (Cepeda, 2010)

2.2.1.3. Herramientas de la Trazabilidad

Las herramientas para un sistema de trazabilidad son los encargados de proporcionar la ubicación de un determinado producto, entre las más utilizadas tenemos en la cadena de distribución son:

- **El código EPC (Electronic Product Code)**

Este tipo de código surge de la necesidad de identificar los diferentes productos de una misma línea de producción, teniendo de base un código único numérico, donde se le asocia principalmente con la fecha de fabricación, origen y destino del producto, este tipo de codificación nace de la necesidad de atender tres necesidades claras frente a la economía globalizada, que son: Necesidad de identificar los artículos unitarios como únicos, necesidad de tener un sistema de codificación globalizado y finalmente de la necesidad de evitar el trabajo humano para alimentar el ordenador. (Cepeda, 2010)

Toda la información de este código se almacena en una etiqueta de radiofrecuencia (RFID) que está compuesto de por números y letras utilizando la numeración hexadecimal, la cual trasmite los datos mediante una señal emitida por un lector especial o antena.

- **El código GSI 128**

Normalmente utilizado en por lo general en la distribución y en el entorno logístico, basándose en un sistema estándar de identificación mediante código de barras. Permite representar el GTIN (Número Global de Artículo Comercial), así como también otra información adicional, como puede ser el lote, fechas y mucho más, facilitando así el seguimiento de la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro.

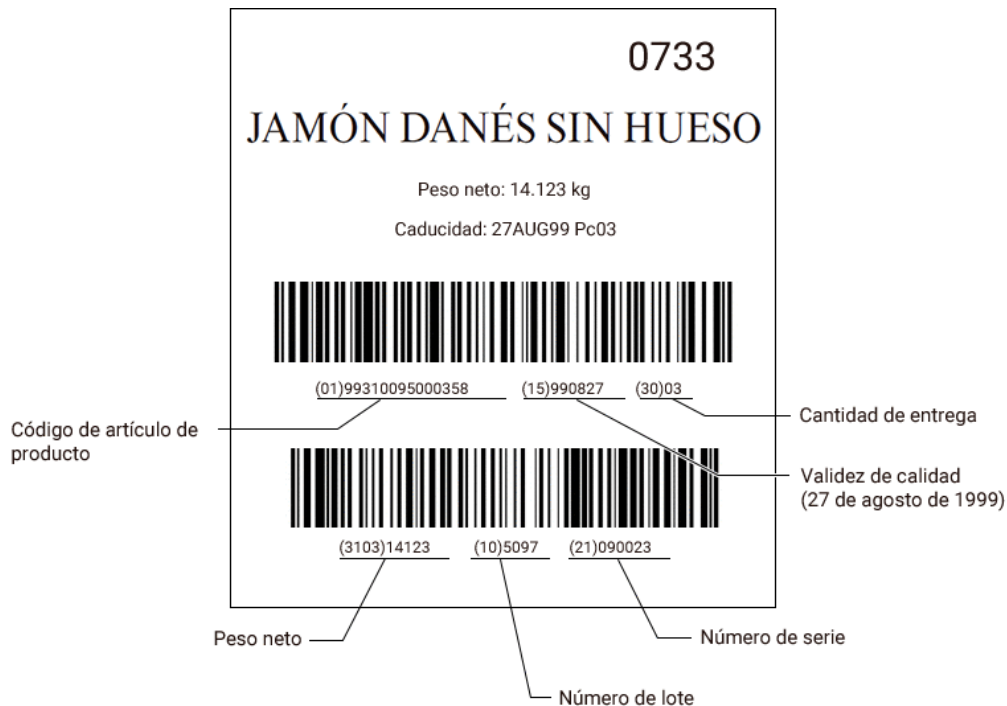


Figura 2.1. Código GSI 128

Fuente: (Cepeda, 2010)

- **Norma Internacional ISO 22005 Trazabilidad de la cadena alimentaria Principios generales y requisitos fundamentales para el diseño y la implementación del sistema**

Las normas ISO 22005 siendo una norma internacional presenta una guía de los principios y especifica los requisitos básicos para el diseño, establecimiento e implementación de un sistema de trazabilidad dentro del sector alimenticio para cualquier empresa del sector agroalimentario, de esta manera conseguir la confianza del consumidor final que este participando en cualquier etapa de la cadena alimentaria.

La norma nos recomienda que los sistemas de trazabilidad permitan de manera muy precisa documentar el historial del producto y su ubicación en la cadena alimentaria.

Uno de los principales objetivos que se ha planteado la norma dentro de su estructura es permitir que las organizaciones alimentarias alcancen sus metas propuestas, así también que la trazabilidad como herramienta técnica tenga la capacidad de ayudar a las organizaciones al momento de su aplicación de tal forma que sea entendible y sencilla cuando sea necesario conocer el historial de un producto.

Los beneficios para la organización son muy variados partiendo de la superación de barreras técnicas impuestas por el mercado, asegurando el cumplimiento de la legislación alimentaria, minimizando cualquier tipo de riesgo relacionado a la ocurrencia de una crisis alimentaria,

cumpliendo con todos estos puntos podemos asegurar la confianza de los consumidores y de todas las partes interesadas posicionándole de mejor manera a la empresa frente a la competencia.

2.2.2. Impacto ambiental

Se entiende el efecto que produce una determinada acción humana sobre el medio ambiente en sus distintos aspectos. El concepto puede extenderse, con poca utilidad ad, a los efectos de un fenómeno natural catastrófico. Técnicamente, es la alteración de la línea de base (medio ambiente), debido a la acción antrópica o a eventos naturales. Las acciones humanas, motivadas por la consecución de diversos fines, provocan efectos colaterales sobre el medio natural o social. Mientras los efectos perseguidos suelen ser positivos, al menos para quienes promueven la actuación, los efectos secundarios pueden ser positivos y, más a menudo, negativos. La evaluación de impacto ambiental (EIA) es el análisis de las consecuencias predecibles de la acción; y la declaración de impacto ambiental (DIA) es la comunicación previa, que las leyes ambientales exigen bajo ciertos supuestos, de las consecuencias ambientales predichas por la evaluación (Gallo, Gallo, Salinas, & Gallo, 2021).

Las industrias lácteas se caracterizan por altos niveles de producción, siempre teniendo en cuenta que al elaborar estos productos supuso un gran costo para el medio ambiente, donde la producción masiva es requerida para cubrir con la demanda intensiva por parte del consumidor y es ahí donde se radica el problema, conteniendo sustancias con un elevado contenido en aminoácidos y proteínas de alto peso molecular que de manera recurrente no se reciclan convenientemente, dado al elevado costo económico que supone para el empresario. (González, 2019)

Uno de los puntos que se deben tomar en consideración es el consumo de energía como contaminante de la industria láctea. Según los estudios realizados en Europa la elaboración de productos lácteos supone la producción de 140 millones de leche cruda al año, para lograr estos objetivos se requiere un importante gasto de energía proveniente de combustibles fósiles y recursos que sabemos no son renovables, por lo que supone también un peso al impacto ambiental.

La pérdida de la biodiversidad, aunque al principio parezca no tener relación, se debe considerar que para la producción de alimento para el ganado se arrasa con las praderas por el crecimiento de la actividad agrícola viéndose afectado las especies que desarrollan su vida dentro de estos bosques.

2.2.2.1. La gestión de los residuos de las industrias lácteas en el Ecuador

Dentro del Ecuador la industria alimentaria es una de las más contaminantes que existe dentro del sector, más específicamente la industria de la leche tiene la responsabilidad en su mayoría. En el caso del país La producción de leche en Ecuador mueve alrededor de US\$ 700 millones al año dentro de la cadena primaria, además en el año 2015 se exportaron productos lácteos por un valor de US\$ 5 millones. En el año 2016 se generaron 5,68 millones de litros diarios aproximadamente y de este total, el 71,04% es vendido en líquido seguida del 17,31% que es procesada en la UPA (Unidad de Producción Agropecuaria) lo que supone un registro de 1,05 millones de vacas ordeñadas. (González, 2019).

Al no contarse con una buena gestión en los residuos suponen a largo plazo como un detonante para el daño en la salud de la población, así también como una mala imagen a las empresas que no consideren importante la preservación del medio ambiente y sobre todo está sometida a sanciones y clausuras por parte de los entes reguladores.

2.2.2.2. Norma Internacional ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental-Requisitos con orientación para su uso

Las Normas ISO 14001 consigue que las empresas puedan demostrar y proporcionar un marco de referencia donde puedan demostrar que son responsables y están comprometidas con la protección del medio ambiente y tener un sentido de responsabilidad frente a las condiciones ambientales cambiantes y las necesidades socioeconómicas

La norma ayuda a gestionar e identificar los riesgos ambientales que se pueden presentar de manera interna en las diferentes empresas y que de esta manera permitan alcanzar los resultados previstos que ha establecido para su sistema de gestión ambiental. Desde un enfoque sistemático la gestión ambiental proporciona información específica a la alta dirección con el objetivo de alcanzar el éxito a largo plazo con un enfoque único, la protección del medio ambiente mediante la mitigación del desperdicio de desechos comunes por acción del proceso a los que está expuesto cada organización.

La implementación de las normas ISO 14001 se basa en un enfoque según el método PDCA donde se fundamenta en el concepto de Planificar, Hacer, Verificar y Actuar donde se presenta estructuras y términos comunes usado por las organizaciones para lograr la mejora continua.

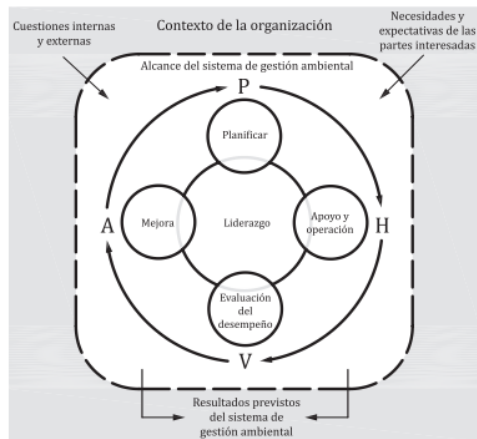


Figura 2.2: Método PDCA

Fuente: (ISO, 2018)

2.2.3. *Empresas lácteas*

Una empresa láctea es aquella que utiliza como materia prima la leche, proveniente generalmente de ganado vacuno, se dedica a su industrialización, así como a la elaboración de diversos subproductos. A nivel mundial este tipo de industrias representan entre el 10 y 30% de las empresas alimenticias y debido a que generan millones de empleos son consideradas como las más importantes dentro de la cadena agroalimentaria (Tipantuña, 2021). De acuerdo a la Organización mundial de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la producción mundial de leche alcanzó durante el 2019 los 852 millones de toneladas (Bermeo, 2020).

En el Ecuador la leche es considerada como un producto de primera necesidad por lo que es un eslabón importante para la seguridad alimentaria. El consumo per cápita de leche y sus derivados es de aproximadamente 100 litros por año y el 98.7% de su demanda es cubierta por la producción nacional (Núñez, 2021). En nuestro país la industria láctea tiene gran relevancia a nivel social y económico, al ser una de las más dinámicas dentro de la industria manufacturera contribuye con aproximadamente con el 1% del total del Producto Interno Bruto (PIB), y constituye el 5,4 % del Producto Interno Bruto Industrial (BCE) (Muñoz, Ormaza, & Castillo, 2022).

La provincia de Chimborazo que se ha destacado a lo largo de la historia lechera de Ecuador, su ubicación geográfica le ha permitido desarrollar actividades agropecuarias especialmente a través de los pequeños ganaderos (Bermeo, 2020). Existen gran cantidad de derivados lácteos que se pueden obtener como resultado del proceso de transformación de la leche, a nivel de la provincia aquellos que presentan mayor índice de producción son la leche pasteurizada, el queso fresco y el yogurt siendo así que la mayor cantidad de leche proveniente

de los hatos ganaderos del sector es destinada a la elaboración de estos alimentos (Campaña & Aguliar, 2021).

2.2.3.1. Pequeñas y medianas empresas (PYMES)

Son un conjunto de pequeñas y medianas empresas que, de acuerdo a su volumen de ventas, capital social, cantidad de trabajadores, y su nivel de producción o activos presentan características propias de este tipo de entidades económicas. Por lo general en nuestro país las pequeñas y medianas empresas que se han formado realizan diferentes tipos de actividades económicas.

Las Pymes son pequeñas empresas formadas por diferentes estructuras ya sean familiares, amigos o socios quienes deben aportar con capital para que la misma salga adelante en el área económica que se vaya a desenvolver precisando para ello de un respectivo financiamiento para poder empezar a operar en el mercado de negocios. La creación de pequeñas y medianas empresas constituye una herramienta eficaz, para combatir la pobreza y forjar el pleno empleo, con la finalidad de que se pueda plasmar un verdadero desarrollo nacional (Delgado & Chávez, 2018).

Fortalezas de las PYMES en el Ecuador

En la economía nacional las PYMES tienen sus fortalezas en básicamente 4 aspectos:

- **Contribución a la economía:** las PYMES representan sobre el 90% de las unidades productivas, dan el 60% del empleo, participan en el 50% de la producción, y generan casi el 99% de los servicios que un ecuatoriano usa en un día (por ejemplo: tienda, almuerzos, copias, cybers, buses, etc.).
- **Capacidad de adaptación:** Al no contar con muchos trabajadores, las PYMES tienen estructuras organizacionales que se adaptan más rápidamente a los cambios de la economía.
- **Innovación:** las PYMES Ecuatorianas han sido creadores de un sin número de emprendimientos y han logrado exportar sus productos a mercados extranjeros gracias a la flexibilidad laboral de ser emprendedor. El mayor número de innovaciones tecnológicas ha sido desarrollado por PYMES.
- **Distribución de ingresos:** en las PYMES del país, los cargos gerenciales tienen sueldos más cercanos a los del resto de los trabajadores la empresa, a diferencia de los cargos gerenciales de una gran empresa (donde un Gerente General gana cientos de veces más que un empleado promedio), y esta particularidad de las PYMES ayuda a una mejor redistribución de la riqueza de una economía (Carrillo, 2022)

Debilidades de las PYMES en el Ecuador

La principal debilidad de las pymes radica en la falta de conocimiento en el ámbito empresarial, la falta de recursos monetarios con el objetivo de crecer, inexistencia de maquinaria y/o tecnología en los procesos productivos, la dificultad con entablar relaciones con grandes empresas multinacionales y programas específicos para pymes entre otras. Para esto, el gobierno nacional aprobó el 7 de enero de 2020 la Ley de Emprendimiento e Innovación, cuyo objetivo es "establecer un marco normativo que incentive y fomente la creación, desarrollo, crecimiento y expansión de proyectos de emprendimiento a nivel nacional" (Carrillo, 2022)

CAPÍTULO III

2. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Diseño de la investigación

3.1.1. Tipo y diseño de investigación

La investigación fue descriptiva. La observación permitió en el sitio de la investigación, identificar los productos con mayor índice de comercialización (descriptivo). Se realizó la descripción y caracterización de los procesos productivos estandarizados

El alcance de la investigación son las PYMES dedicadas a la industria láctea en la provincia de Chimborazo, pudiendo ampliarse a nivel nacional a todo tipo de industrias alimentarias.

3.1.2. Enfoque de la investigación

El enfoque de la investigación fue cualitativo, planteado el problema y los métodos de investigación a utilizarse, se estableció el objetivo concreto: Determinar la Trazabilidad e Impacto Ambiental basados en las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 22005 y 14001 aplicables en Pequeñas y Medianas Empresas Lácteas en la Provincia de Chimborazo, para obtener los resultados se procedió a la identificación de los productos de mayor índice de comercialización, la caracterización de los procesos productivos enfocando los factores de trazabilidad e impacto ambiental y la elaboración de un manual de trazabilidad y el diseño de un sistema de gestión ambiental.

3.1.3. Población de estudio

De acuerdo con las bases de datos de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria a nivel nacional existe alrededor de 485 empresas certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura. De estas un total de 60 empresas pertenecen a la zona 3 y solamente 10 se encuentran radicadas en la provincia de Chimborazo. (Arcsa, 2022)

La población de estudio fueron las PYMES dedicadas a la Industria Láctea más representativas de la provincia de Chimborazo.

3.1.4. Unidad de Análisis

Normativa ISO 22005

Normativa ISO 14001

3.1.5. Selección de la muestra

Se trabajó con un total de 6 empresas a las cuales se logró tener acceso.

3.1.6. Técnica de recolección de datos primarios y secundarios

Para llevar a cabo el estudio fueron utilizadas técnicas de investigación como la revisión documental y la observación participativa.

La revisión documental permitió obtener información actualizada sobre trazabilidad basada en la normativa ISO 22005 y gestión ambiental basada en la normativa ISO 14001, se determinó los productos con mayor índice de fabricación a partir de una investigación bibliográfica con información estadística sobre lo requerido y la observación participativa realizada a la población de estudio, permitió la caracterización de los procesos productivos.

Fue empleada una Check list para la obtención de información acerca de si las empresas en estudio cuentan con un sistema de trazabilidad y uno de gestión ambiental. Además de determinar la factibilidad de la aplicación.

Se llevó a cabo la estandarización de los procesos en base a una investigación bibliográfica, posteriormente se desarrolló el diseño del manual de sistema de trazabilidad y el plan de manejo ambiental aplicados a las industrias lácteas de la provincia de Chimborazo.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Determinación de las empresas que cuentan con un sistema de trazabilidad.

Tabla 4.1. Empresas lácteas con un sistema de trazabilidad implementado

¿Cuenta la empresa con un sistema de trazabilidad implementado?		
Empresa	SI	NO
Lácteos San Salvador		X
Lácteos Santillán		X
Planta de producción de Lácteos Rio Yogu		X
Lácteos Emilios		X
Lácteos Puruhá		X
Productos Lácteos (Proalim)		X

Fuente: (Autor, 2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

4.2. Determinación para la aplicación de las normas ISO 22005 e ISO 14001

4.2.1. Empresas lácteas localizadas en la provincia de Chimborazo

Tabla 4.2: Empresas lácteas localizadas en la provincia de Chimborazo

N.	EMPRESA	SECTOR	DIRECCIÓN	FACTIBILIDAD Determinado bajo la Chek List
1	Lácteos San Salvador	Chimborazo - Riobamba	Primera Constituyente 11-47, entre Cuba y Darquea	FACTIBLE
2	Lácteos Santillán	Chimborazo – San Luis	San Luis (La independencia)	FACTIBLE
3	Planta de producción de Lácteos Rio Yogu	Chimborazo - Riobamba	Chile 5 de Junio & Tarqui	NO FACTIBLE
4	Lácteos Emilios	Chimborazo - Alausí	Sibambe	NO FACTIBLE
5	Lácteos Puruha	Chimborazo - Riobamba	Israel Intersección: Av. Costa Rica	NO FACTIBLE
6	Productos Lácteos (Proalim)	Chimborazo - Riobamba	Av Edelberto Bonilla Oleas	NO FACTIBLE

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

**4.2.2. ISO 22005:2008 TRAZABILIDAD DE LA CADENA ALIMENTARIA-
PRINCIPIOS GENERALES Y REQUISITOS FUNDAMENTALES PARA EL
DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA**

EMPRESA SAN SALVADOR

Tabla 4.3: Lista de chequeo para la empresa San Salvador –Aplicación ISO 22005

¿La empresa cuenta con un sistema de trazabilidad implementado?		SI	NO X
CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General	Determinar la factibilidad de aplicación de la norma ISO 22005 para la empresa.		
Nombre de la empresa	Lácteos San Salvador		
Responsable	Ing. Diana Ortiz		
Fecha de Aplicación	11/04/2022		
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción	X		
Cuenta con la aprobación de la alta dirección	X		
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa	X		
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación	X		
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma	X		
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de norma (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)	X		APLICABLE
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Principios y objetivos de la trazabilidad			
Generalidades	X		
Principios: Puede definir los principios para los sistemas de trazabilidad	X		
Objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.	X		
Diseño			

Consideraciones generales referentes al diseño	X		
Selección de los objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.	X		
Requisitos reglamentarios y de la política: Puede crear los requisitos reglamentarios y de la política pertinentes que tiene que cumplir su sistema de trazabilidad.	X		
Productos y/o ingredientes: Puede identificar los productos y/o ingredientes pertinentes a los que se aplican los objetivos de su sistema de trazabilidad.	X		
Etapas de diseño: Puede identificar la ubicación en la cadena alimentaria, el flujo de materiales, los requisitos de información	X		
Establecimiento de procedimientos			
Puede establecer procedimientos que incluyan, al menos, lo siguiente: la definición del producto, la definición e identificación del lote, la documentación del flujo de materiales y la información, la gestión de datos y el registro de protocolos, los protocolos de recuperación de la información	X		
Requisitos de documentación			
Puede determinar cuáles son los documentos que se requieren para alcanzar los objetivos de su sistema de trazabilidad.	X		
Coordinación de la cadena alimentaria: Puede participar en un sistema de trazabilidad junto con otras organizaciones	X		
Implementación			
Generalidades: Puede demostrar su compromiso con la implementación de un sistema de trazabilidad mediante la asignación de responsabilidades de gestión y la provisión de recursos.	X		
Plan de trazabilidad: Puede establecer un plan de trazabilidad, que puede ser parte de un sistema de gestión más amplio.	X		
Responsabilidades: Puede e definir y comunicar las tareas y responsabilidades a su personal.	X		

Plan de formación: Puede e desarrollar e implementar un plan de formación.	X		
Seguimiento: Puede e establecer un esquema de seguimiento para el sistema de trazabilidad.	X		
Indicadores de clave del desempeño: Puede establecer indicadores clave de desempeño para medir la eficacia del sistema	X		
Auditorías internas			
Puede realizar auditorías internas a intervalos planificados para evaluar la eficacia del sistema para cumplir los objetivos establecidos.	X		
Revisión			
Puede revisar el sistema de trazabilidad a intervalos apropiados, o cuando haya cambios en los objetivos y/o en el producto o en los procesos.	X		
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma	X		APLICABLE

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

En la aplicación de la Check List de Diagnóstico para la empresa Lácteos San Salvador se determinó que es factible la aplicación de la norma ISO 22005, cumpliendo con los requisitos principales en el primer apartado, donde se puede conocer el compromiso por parte de la alta dirección, en el segundo apartado se determinó que puntos de la norma se pueden cumplir dando como resultado que se cuenta con el personal capacitado para realizarlo.

LÁCTEOS SANTILLÁN

Tabla 4.4: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Santillán –Aplicación ISO 22005

¿La empresa cuenta con un sistema de trazabilidad implementado?		SI	NO X
CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General	Determinar la factibilidad de aplicación de la norma ISO 22005 para la empresa.		
Nombre de la empresa	Lácteos Santillán		
Responsable	Ing. Diana Ortiz		
Fecha de Aplicación	12/04/2022		
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción	X		
Cuenta con la aprobación de la alta dirección	X		
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa	X		
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación	X		
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma	X		
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de la norma. (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)	X		APLICABLE
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Principios y objetivos de la trazabilidad			
Generalidades	X		
Principios: Puede definir los principios para los sistemas de trazabilidad	X		
Objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.	X		
Diseño			
Consideraciones generales referentes al diseño	X		
Selección de los objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.	X		
Requisitos reglamentarios y de la política: Puede crear los requisitos	X		

reglamentarios y de la política pertinentes que tiene que cumplir su sistema de trazabilidad.			
Productos y/o ingredientes: Puede identificar los productos y/o ingredientes pertinentes a los que se aplican los objetivos de su sistema de trazabilidad.	X		
Etapas de diseño: Puede identificar la ubicación en la cadena alimentaria, el flujo de materiales, los requisitos de información	X		
Establecimiento de procedimientos			
Puede establecer procedimientos que incluyan, al menos, lo siguiente: la definición del producto, la definición e identificación del lote, la documentación del flujo de materiales y la información, la gestión de datos y el registro de protocolos, los protocolos de recuperación de la información	X		
Requisitos de documentación			
Puede determinar cuáles son los documentos que se requieren para alcanzar los objetivos de su sistema de trazabilidad.	X		
Coordinación de la cadena alimentaria: Puede participar en un sistema de trazabilidad junto con otras organizaciones	X		
Implementación			
Generalidades: Puede demostrar su compromiso con la implementación de un sistema de trazabilidad mediante la asignación de responsabilidades de gestión y la provisión de recursos.	X		
Plan de trazabilidad: Puede establecer un plan de trazabilidad, que puede ser parte de un sistema de gestión más amplio.	X		
Responsabilidades: Puede e definir y comunicar las tareas y responsabilidades a su personal.	X		
Plan de formación: Puede e desarrollar e implementar un plan de formación.	X		
Seguimiento: Puede e establecer un esquema de seguimiento para el sistema de trazabilidad.	X		
Indicadores de clave del desempeño: Puede establecer	X		

indicadores clave de desempeño para medir la eficacia del sistema			
Auditorías internas			
Puede realizar auditorías internas a intervalos planificados para evaluar la eficacia del sistema para cumplir los objetivos establecidos.	X		
Revisión			
Puede revisar el sistema de trazabilidad a intervalos apropiados, o cuando haya cambios en los objetivos y/o en el producto o en los procesos.	X		
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma	X		APLICABLE

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

En la aplicación de la Check List de Diagnóstico para la empresa Lácteos Santillán se determinó que es factible la aplicación de la norma ISO 20005, cumpliendo con los requisitos principales en el primer apartado, donde podemos conocer el compromiso por parte de la alta dirección, en el segundo apartado se determinó que puntos de la norma se pueden cumplir dando como resultado que se cuenta con el personal capacitado para realizarlo.

EMPRESA LÁCTEOS RIO YOGU

Tabla 4.5: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Rio Yogu –Aplicación ISO 22005

¿La empresa cuenta con un sistema de trazabilidad implementado?		SI	NO X
CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General	Determinar la factibilidad de aplicación de la norma ISO 22005 para la empresa.		
Nombre de la empresa	Planta de producción de Lácteos Rio Yogu		
Responsable	Ing. Diana Ortiz		
Fecha de Aplicación	13/04/2022		
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción	X		
Cuenta con la aprobación de la alta dirección		X	
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa	X		
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación		X	
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma		X	
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de norma (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)		X	NO APLICABLE
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Principios y objetivos de la trazabilidad			
Generalidades			
Principios: Puede definir los principios para los sistemas de trazabilidad			
Objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.			
Diseño			
Consideraciones generales referentes al diseño			
Selección de los objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.			

Requisitos reglamentarios y de la política: Puede crear los requisitos reglamentarios y de la política pertinentes que tiene que cumplir su sistema de trazabilidad.			
Productos y/o ingredientes: Puede identificar los productos y/o ingredientes pertinentes a los que se aplican los objetivos de su sistema de trazabilidad.			
Etapas de diseño: Puede identificar la ubicación en la cadena alimentaria, el flujo de materiales, los requisitos de información			
Establecimiento de procedimientos			
Puede establecer procedimientos que incluyan, al menos, lo siguiente: la definición del producto, la definición e identificación del lote, la documentación del flujo de materiales y la información, la gestión de datos y el registro de protocolos, los protocolos de recuperación de la información			
Requisitos de documentación			
Puede determinar cuáles son los documentos que se requieren para alcanzar los objetivos de su sistema de trazabilidad.			
Coordinación de la cadena alimentaria: Puede participar en un sistema de trazabilidad junto con otras organizaciones			
Implementación			
Generalidades: Puede demostrar su compromiso con la implementación de un sistema de trazabilidad mediante la asignación de responsabilidades de gestión y la provisión de recursos.			
Plan de trazabilidad: Puede establecer un plan de trazabilidad, que puede ser parte de un sistema de gestión más amplio.			
Responsabilidades: Puede e definir y comunicar las tareas y responsabilidades a su personal.			
Plan de formación: Puede e desarrollar e implementar un plan de formación.			
Seguimiento: Puede e establecer un esquema de seguimiento para el sistema de trazabilidad.			

Indicadores de clave del desempeño: Puede establecer indicadores clave de desempeño para medir la eficacia del sistema			
Auditorías internas			
Puede realizar auditorías internas a intervalos planificados para evaluar la eficacia del sistema para cumplir los objetivos establecidos.			
Revisión			
Puede revisar el sistema de trazabilidad a intervalos apropiados, o cuando haya cambios en los objetivos y/o en el producto o en los procesos.			
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma		X	NO APLICABLE

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

En la aplicación de la Check List de Diagnostico para la empresa Lácteos Rio Yogu se determinó que no es factible la aplicación de la norma ISO 20005, debido a que no cumple con los requisitos principales en el primer apartado, donde podemos conocer el compromiso por parte de la alta dirección, además que no se cuenta con el personal ni los medios para la aplicación del sistema de trazabilidad basado en la norma por lo que no se procede a llenar el segundo apartado dando por terminado el check list.

LÁCTEOS EMILIOS

Tabla 4.6: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Emilios –Aplicación ISO 22005

¿La empresa cuenta con un sistema de trazabilidad implementado?		SI	NO X
CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General	Determinar la factibilidad de aplicación de la norma ISO 22005 para la empresa.		
Nombre de la empresa	Lácteos Emilios		
Responsable	Ing. Diana Ortiz		
Fecha de Aplicación	14/04/2022		
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción		X	
Cuenta con la aprobación de la alta dirección		X	
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa	X		
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación		X	
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma		X	
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de norma (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)		X	NO APLICABLE
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Principios y objetivos de la trazabilidad			
Generalidades			
Principios: Puede definir los principios para los sistemas de trazabilidad			
Objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.			
Diseño			
Consideraciones generales referentes al diseño			
Selección de los objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.			
Requisitos reglamentarios y de la política: Puede crear los requisitos			

reglamentarios y de la política pertinentes que tiene que cumplir su sistema de trazabilidad.			
Productos y/o ingredientes: Puede identificar los productos y/o ingredientes pertinentes a los que se aplican los objetivos de su sistema de trazabilidad.			
Etapas de diseño: Puede identificar la ubicación en la cadena alimentaria, el flujo de materiales, los requisitos de información			
Establecimiento de procedimientos			
Puede establecer procedimientos que incluyan, al menos, lo siguiente: la definición del producto, la definición e identificación del lote, la documentación del flujo de materiales y la información, la gestión de datos y el registro de protocolos, los protocolos de recuperación de la información			
Requisitos de documentación			
Puede determinar cuáles son los documentos que se requieren para alcanzar los objetivos de su sistema de trazabilidad.			
Coordinación de la cadena alimentaria: Puede participar en un sistema de trazabilidad junto con otras organizaciones			
Implementación			
Generalidades: Puede demostrar su compromiso con la implementación de un sistema de trazabilidad mediante la asignación de responsabilidades de gestión y la provisión de recursos.			
Plan de trazabilidad: Puede establecer un plan de trazabilidad, que puede ser parte de un sistema de gestión más amplio.			
Responsabilidades: Puede e definir y comunicar las tareas y responsabilidades a su personal.			
Plan de formación: Puede e desarrollar e implementar un plan de formación.			
Seguimiento: Puede e establecer un esquema de seguimiento para el sistema de trazabilidad.			
Indicadores de clave del desempeño: Puede establecer			

indicadores clave de desempeño para medir la eficacia del sistema			
Auditorías internas			
Puede realizar auditorías internas a intervalos planificados para evaluar la eficacia del sistema para cumplir los objetivos establecidos.			
Revisión			
Puede revisar el sistema de trazabilidad a intervalos apropiados, o cuando haya cambios en los objetivos y/o en el producto o en los procesos.			
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma		X	NO APLICABLE

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

En la aplicación de la Check List de Diagnóstico para la empresa Lácteos Emilios se determinó que no es factible la aplicación de la norma ISO 20005, debido a que no cumple con los requisitos principales en el primer apartado, donde podemos conocer el compromiso por parte de la alta dirección, y además no se cuenta con el personal ni los medios para la aplicación de la norma por lo que no se procede a llenar el segundo apartado dando por terminado el check list.

LÁCTEOS PURUHÁ

Tabla 4.7: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Puruhá –Aplicación ISO 22005

¿La empresa cuenta con un sistema de trazabilidad implementado?		SI	NO X
CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General	Determinar la factibilidad de aplicación de la norma ISO 22005 para la empresa.		
Nombre de la empresa	Lácteos Puruhá		
Responsable	Ing. Diana Ortiz		
Fecha de Aplicación	15/04/2022		
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción		X	
Cuenta con la aprobación de la alta dirección		X	
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa	X		
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación		X	
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma		X	
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de norma (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)		X	NO APLICABLE
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Principios y objetivos de la trazabilidad			
Generalidades			
Principios: Puede definir los principios para los sistemas de trazabilidad			
Objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.			
Diseño			
Consideraciones generales referentes al diseño			
Selección de los objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.			
Requisitos reglamentarios y de la política: Puede crear los requisitos			

reglamentarios y de la política pertinentes que tiene que cumplir su sistema de trazabilidad.			
Productos y/o ingredientes: Puede identificar los productos y/o ingredientes pertinentes a los que se aplican los objetivos de su sistema de trazabilidad.			
Etapas de diseño: Puede identificar la ubicación en la cadena alimentaria, el flujo de materiales, los requisitos de información			
Establecimiento de procedimientos			
Puede establecer procedimientos que incluyan, al menos, lo siguiente: la definición del producto, la definición e identificación del lote, la documentación del flujo de materiales y la información, la gestión de datos y el registro de protocolos, los protocolos de recuperación de la información			
Requisitos de documentación			
Puede determinar cuáles son los documentos que se requieren para alcanzar los objetivos de su sistema de trazabilidad.			
Coordinación de la cadena alimentaria: Puede participar en un sistema de trazabilidad junto con otras organizaciones			
Implementación			
Generalidades: Puede demostrar su compromiso con la implementación de un sistema de trazabilidad mediante la asignación de responsabilidades de gestión y la provisión de recursos.			
Plan de trazabilidad: Puede establecer un plan de trazabilidad, que puede ser parte de un sistema de gestión más amplio.			
Responsabilidades: Puede e definir y comunicar las tareas y responsabilidades a su personal.			
Plan de formación: Puede e desarrollar e implementar un plan de formación.			
Seguimiento: Puede e establecer un esquema de seguimiento para el sistema de trazabilidad.			
Indicadores de clave del desempeño: Puede establecer			

indicadores clave de desempeño para medir la eficacia del sistema			
Auditorías internas			
Puede realizar auditorías internas a intervalos planificados para evaluar la eficacia del sistema para cumplir los objetivos establecidos.			
Revisión			
Puede revisar el sistema de trazabilidad a intervalos apropiados, o cuando haya cambios en los objetivos y/o en el producto o en los procesos.			
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma		X	NO APLICABLE

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

En la aplicación de la Check List de diagnóstico para la empresa Lácteos Puruhá se determinó que no es factible la aplicación de la norma ISO 20005, debido a que no cumple con los requisitos principales en el primer apartado, donde podemos conocer que no existe compromiso por parte de la alta dirección y no se cuenta con el personal ni los medios para la aplicación de la norma por lo que no se procede a llenar el segundo apartado dando por terminado el check list.

LÁCTEOS PROALIM

Tabla 4.8: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Proalim –Aplicación ISO 22005

¿La empresa cuenta con un sistema de trazabilidad implementado?		SI	NO X
CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General	Determinar la factibilidad de aplicación de la norma ISO 22005 para la empresa.		
Nombre de la empresa	Productos Lácteos (Proalim)		
Responsable	Ing. Diana Ortiz		
Fecha de Aplicación	16/04/2022		
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción	X		
Cuenta con la aprobación de la alta dirección	X		
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa		X	
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación		X	
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma		X	
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de norma (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)		X	NO APLICABLE
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Principios y objetivos de la trazabilidad			
Generalidades			
Principios: Puede definir los principios para los sistemas de trazabilidad			
Objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.			
Diseño			
Consideraciones generales referentes al diseño			
Selección de los objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.			
Requisitos reglamentarios y de la política: Puede crear los requisitos			

reglamentarios y de la política pertinentes que tiene que cumplir su sistema de trazabilidad.			
Productos y/o ingredientes: Puede identificar los productos y/o ingredientes pertinentes a los que se aplican los objetivos de su sistema de trazabilidad.			
Etapas de diseño: Puede identificar la ubicación en la cadena alimentaria, el flujo de materiales, los requisitos de información			
Establecimiento de procedimientos			
Puede establecer procedimientos que incluyan, al menos, lo siguiente: la definición del producto, la definición e identificación del lote, la documentación del flujo de materiales y la información, la gestión de datos y el registro de protocolos, los protocolos de recuperación de la información			
Requisitos de documentación			
Puede determinar cuáles son los documentos que se requieren para alcanzar los objetivos de su sistema de trazabilidad.			
Coordinación de la cadena alimentaria: Puede participar en un sistema de trazabilidad junto con otras organizaciones			
Implementación			
Generalidades: Puede demostrar su compromiso con la implementación de un sistema de trazabilidad mediante la asignación de responsabilidades de gestión y la provisión de recursos.			
Plan de trazabilidad: Puede establecer un plan de trazabilidad, que puede ser parte de un sistema de gestión más amplio.			
Responsabilidades: Puede e definir y comunicar las tareas y responsabilidades a su personal.			
Plan de formación: Puede e desarrollar e implementar un plan de formación.			
Seguimiento: Puede e establecer un esquema de seguimiento para el sistema de trazabilidad.			
Indicadores de clave del desempeño: Puede establecer			

indicadores clave de desempeño para medir la eficacia del sistema			
Auditorías internas			
Puede realizar auditorías internas a intervalos planificados para evaluar la eficacia del sistema para cumplir los objetivos establecidos.			
Revisión			
Puede revisar el sistema de trazabilidad a intervalos apropiados, o cuando haya cambios en los objetivos y/o en el producto o en los procesos.			
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma		X	NO APLICABLE

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

En la aplicación de la Check List de diagnóstico para la empresa Lácteos Proalim se determinó que no es factible la aplicación de la norma ISO 20005, debido a que no cumple con los requisitos principales en el primer apartado, donde podemos conocer que existe compromiso por parte de la alta dirección y que no se cuenta con el personal ni los medios para la aplicación de la norma por lo que no se procede a llenar el segundo apartado dando por terminado el check list.

4.2.3. ISO 14001:2015 SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL-REQUISITOS CON ORIENTACIÓN PARA SU USO

LÁCTEOS SAN SALVADOR

Tabla 4.9: Lista de chequeo para la empresa Lácteos San Salvador –Aplicación ISO 14001

¿La empresa cuenta con un sistema de gestión ambiental implementado?		SI	NO X
CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General	Determinar la factibilidad de aplicación de la norma ISO 14001 para la empresa.		
Nombre de la empresa	Lácteos San Salvador		
Responsable	Ing. Henry Saigua		
Fecha de Aplicación	11/04/2022		
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción	X		
Cuenta con la aprobación de la alta dirección	X		
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa	X		
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación	X		
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma	X		
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de norma (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)	X		APLICABLE
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Contexto de la organización			
Comprensión de la organización y de su contexto: Puede determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental.	X		
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: Puede determinar las	X		

partes interesadas, las necesidades y expectativas pertinentes			
Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental: Puede determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión ambiental para establecer su alcance.	X		
Sistema de gestión ambiental: Puede mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, que incluya los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	X		
Liderazgo			
Liderazgo y compromiso: Puede mostrar la alta dirección liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión ambiental	X		
Política ambiental: Puede la alta dirección establecer, implementar y mantener una política ambiental que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental	X		
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización: Puede la alta dirección asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la organización	X		
Planificación			
Acciones para abordar riesgos y oportunidades: Puede la empresa establecer los aspectos ambientales, requisitos legales y planificación de acciones	X		
Objetivos ambientales y planificación para lograrlos			
Objetivos ambientales: Puede establecer objetivos ambientales para las funciones y niveles pertinentes, teniendo en cuenta los aspectos ambientales significativos de la organización	X		
Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales: Puede planificar cómo lograr sus objetivos ambientales	X		
Apoyo			
Recursos: Puede determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento,	X		

implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión ambiental.			
Competencia: Puede determinar la competencia necesaria de las personas que realizan trabajos bajo su control, asegurarse de que estas personas sean competentes, determinar las necesidades de formación	X		
Toma de conciencia: Puede asegurarse de que las personas que realicen el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: la política ambiental, los aspectos ambientales significativos, su contribución a la eficacia del sistema de gestión ambiental.	X		
Comunicación: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión ambiental,	X		
Comunicación interna: Puede comunicar internamente la información pertinente del sistema de gestión ambiental entre los diversos niveles y funciones de la organización	X		
Comunicación externa: Puede comunicar externamente información pertinente al sistema de gestión ambiental	X		
Información documentada			
Puede incluir la información documentada requerida por esta Norma Internacional, la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión ambiental.	X		
Creación y actualización: Puede crear y actualizar la información documentada	X		
Control de la información documentada: Puede controlar la información documentada requerida por el sistema de gestión ambiental	X		
Operación			
Planificación y control operacional: Debe implementar,	X		

controlar y mantener los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del sistema de gestión ambiental			
Preparación y respuesta ante emergencias: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios acerca de cómo prepararse y responder a situaciones potenciales de emergencia	X		
Evaluación del desempeño			
Seguimiento, medición, análisis y evaluación: Puede hacer seguimiento, medir, analizar y evaluar su desempeño ambiental.		X	
Evaluación del cumplimiento: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos.	X		
Auditoría interna: Puede llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión ambiental.	X		
Revisión por la dirección: Puede la alta dirección revisar el sistema de gestión ambiental de la organización a intervalos planificados	X		
Mejora			
No conformidad y acción correctiva: Puede identificar cuando ocurra una no conformidad, la organización	X		
Mejora continua: Puede mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión ambiental	X		
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma	X		APLICABLE

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

En la aplicación de la Check List de Diagnostico para la empresa Lácteos San Salvador se determinó que es factible la aplicación de la norma ISO 14001, cumpliendo con los requisitos principales en el primer apartado, donde podemos conocer el compromiso por parte de la alta dirección, en el segundo apartado se pudo determinar qué puntos de la norma se pueden cumplir dando como resultado que se cuenta con el personal capacitado para realizarlo.

LÁCTEOS SAN SANTILLÁN

Tabla 4.10: Lista de chequeo para la empresa Lácteos San Santillán –Aplicación ISO 14001

¿La empresa cuenta con un sistema de gestión ambiental implementado?		SI	NO X
CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General	Determinar la factibilidad de aplicación de la norma ISO 14001 para la empresa.		
Nombre de la empresa	Lácteos Santillán		
Responsable	Ing. Henry Saigua		
Fecha de Aplicación	12/04/2022		
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción	X		
Cuenta con la aprobación de la alta dirección	X		
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa	X		
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación	X		
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma	X		
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de norma (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)	X		APLICABLE
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Contexto de la organización			
Comprensión de la organización y de su contexto: Puede determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental.	X		
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: Puede determinar las partes interesadas, las necesidades y expectativas pertinentes	X		
Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental: Puede determinar los límites y la	X		

aplicabilidad del sistema de gestión ambiental para establecer su alcance.			
Sistema de gestión ambiental: Puede mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, que incluya los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	X		
Liderazgo			
Liderazgo y compromiso: Puede mostrar la alta dirección liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión ambiental	X		
Política ambiental: Puede la alta dirección establecer, implementar y mantener una política ambiental que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental	X		
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización: Puede la alta dirección asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la organización	X		
Planificación			
Acciones para abordar riesgos y oportunidades: Puede la empresa establecer los aspectos ambientales, requisitos legales y planificación de acciones	X		
Objetivos ambientales y planificación para lograrlos			
Objetivos ambientales: Puede establecer objetivos ambientales para las funciones y niveles pertinentes, teniendo en cuenta los aspectos ambientales significativos de la organización	X		
Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales: Puede planificar cómo lograr sus objetivos ambientales	X		
Apoyo			
Recursos: Puede determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión ambiental.	X		
Competencia: Puede determinar la competencia necesaria de las	X		

personas que realizan trabajos bajo su control, asegurarse de que estas personas sean competentes, determinar las necesidades de formación			
Toma de conciencia: Puede asegurarse de que las personas que realicen el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: la política ambiental, los aspectos ambientales significativos, su contribución a la eficacia del sistema de gestión ambiental.	X		
Comunicación: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión ambiental,	X		
Comunicación interna: Puede comunicar internamente la información pertinente del sistema de gestión ambiental entre los diversos niveles y funciones de la organización	X		
Comunicación externa: Puede comunicar externamente información pertinente al sistema de gestión ambiental	X		
Información documentada			
Puede incluir la información documentada requerida por esta Norma Internacional, la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión ambiental.	X		
Creación y actualización: Puede crear y actualizar la información documentada	X		
Control de la información documentada: Puede controlar la información documentada requerida por el sistema de gestión ambiental	X		
Operación			
Planificación y control operacional: Debe implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del sistema de gestión ambiental	X		

Preparación y respuesta ante emergencias: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios acerca de cómo prepararse y responder a situaciones potenciales de emergencia	X		
Evaluación del desempeño			
Seguimiento, medición, análisis y evaluación: Puede hacer seguimiento, medir, analizar y evaluar su desempeño ambiental.	X		
Evaluación del cumplimiento: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos.	X		
Auditoría interna: Puede llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión ambiental.		X	No tienen equipo auditor
Revisión por la dirección: Puede la alta dirección revisar el sistema de gestión ambiental de la organización a intervalos planificados	X		
Mejora			
No conformidad y acción correctiva: Puede identificar cuando ocurra una no conformidad, la organización	X		
Mejora continua: Puede mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión ambiental	X		
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma	X		APLICABLE

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

En la aplicación de la Check List de Diagnóstico para la empresa Lácteos Santillán se determinó que es factible la aplicación de la norma ISO 14001, cumpliendo con los requisitos principales en el primer apartado, donde podemos conocer el compromiso por parte de la alta dirección, en el segundo apartado se determinó que puntos de la norma se pueden cumplir dando como resultado que se cuenta con el personal capacitado para realizarlo.

LÁCTEOS RIO YOGU

Tabla 4.11: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Rio Yogu –Aplicación ISO 14001

¿La empresa cuenta con un sistema de gestión ambiental implementado?		SI	NO X
CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General	Determinar la factibilidad de aplicación de la norma ISO 14001 para la empresa.		
Nombre de la empresa	Planta de producción de Lácteos Rio Yogu		
Responsable	Ing. Henry Saigua		
Fecha de Aplicación	13/04/2022		
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción		X	
Cuenta con la aprobación de la alta dirección		X	
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa		X	
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación		X	
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma		X	
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de norma (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)		X	NO APLICABLE
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Contexto de la organización			
Comprensión de la organización y de su contexto: Puede determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental.			
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: Puede determinar las partes interesadas, las necesidades y expectativas pertinentes			
Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental: Puede determinar los límites y la			

aplicabilidad del sistema de gestión ambiental para establecer su alcance.			
Sistema de gestión ambiental: Puede mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, que incluya los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.			
Liderazgo			
Liderazgo y compromiso: Puede mostrar la alta dirección liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión ambiental			
Política ambiental: Puede la alta dirección establecer, implementar y mantener una política ambiental que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental			
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización: Puede la alta dirección asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la organización			
Planificación			
Acciones para abordar riesgos y oportunidades: Puede la empresa establecer los aspectos ambientales, requisitos legales y planificación de acciones			
Objetivos ambientales y planificación para lograrlos			
Objetivos ambientales: Puede establecer objetivos ambientales para las funciones y niveles pertinentes, teniendo en cuenta los aspectos ambientales significativos de la organización			
Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales: Puede planificar cómo lograr sus objetivos ambientales			
Apoyo			
Recursos: Puede determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión ambiental.			
Competencia: Puede determinar la competencia necesaria de las			

personas que realizan trabajos bajo su control, asegurarse de que estas personas sean competentes, determinar las necesidades de formación			
Toma de conciencia: Puede asegurarse de que las personas que realicen el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: la política ambiental, los aspectos ambientales significativos, su contribución a la eficacia del sistema de gestión ambiental.			
Comunicación: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión ambiental,			
Comunicación interna: Puede comunicar internamente la información pertinente del sistema de gestión ambiental entre los diversos niveles y funciones de la organización			
Comunicación externa: Puede comunicar externamente información pertinente al sistema de gestión ambiental			
Información documentada			
Puede incluir la información documentada requerida por esta Norma Internacional, la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión ambiental.			
Creación y actualización: Puede crear y actualizar la información documentada			
Control de la información documentada: Puede controlar la información documentada requerida por el sistema de gestión ambiental			
Operación			
Planificación y control operacional: Debe implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del sistema de gestión ambiental			

Preparación y respuesta ante emergencias: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios acerca de cómo prepararse y responder a situaciones potenciales de emergencia			
Evaluación del desempeño			
Seguimiento, medición, análisis y evaluación: Puede hacer seguimiento, medir, analizar y evaluar su desempeño ambiental.			
Evaluación del cumplimiento: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos.			
Auditoría interna: Puede llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión ambiental.			
Revisión por la dirección: Puede la alta dirección revisar el sistema de gestión ambiental de la organización a intervalos planificados			
Mejora			
No conformidad y acción correctiva: Puede identificar cuando ocurra una no conformidad, la organización			
Mejora continua: Puede mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión ambiental			
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma		X	NO APLICABLE

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

En la aplicación de la Check List de diagnóstico para la empresa Lácteos RioYogu se determinó que no es factible la aplicación de la norma ISO 14001, debido a que no cumple con los requisitos principales en el primer apartado, donde podemos conocer que no existe compromiso por parte de la alta dirección, y no se cuenta con el personal ni los medios para la aplicación de la norma por lo que no se procede a llenar el segundo apartado dando por terminado el check list.

LÁCTEOS EMILIOS

Tabla 4.12: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Emilios –Aplicación ISO 14001

CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General	Determinar la factibilidad de aplicación de la norma ISO 14001 para la empresa.		
Nombre de la empresa	Lácteos Emilios		
Responsable	Ing. Henry Saigua		
Fecha de Aplicación	14/04/2022		
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción	X		
Cuenta con la aprobación de la alta dirección	X		
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa		X	
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación		X	
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma		X	
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de norma (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)		X	NO APLICABLE
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Contexto de la organización			
Comprensión de la organización y de su contexto: Puede determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental.			
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: Puede determinar las partes interesadas, las necesidades y expectativas pertinentes			
Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental: Puede determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión			

ambiental para establecer su alcance.			
Sistema de gestión ambiental: Puede mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, que incluya los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.			
Liderazgo			
Liderazgo y compromiso: Puede mostrar la alta dirección liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión ambiental			
Política ambiental: Puede la alta dirección establecer, implementar y mantener una política ambiental que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental			
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización: Puede la alta dirección asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la organización			
Planificación			
Acciones para abordar riesgos y oportunidades: Puede la empresa establecer los aspectos ambientales, requisitos legales y planificación de acciones			
Objetivos ambientales y planificación para lograrlos			
Objetivos ambientales: Puede establecer objetivos ambientales para las funciones y niveles pertinentes, teniendo en cuenta los aspectos ambientales significativos de la organización			
Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales: Puede planificar cómo lograr sus objetivos ambientales			
Apoyo			
Recursos: Puede determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión ambiental.			
Competencia: Puede determinar la competencia necesaria de las personas que realizan trabajos bajo			

su control, asegurarse de que estas personas sean competentes, determinar las necesidades de formación			
Toma de conciencia: Puede asegurarse de que las personas que realicen el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: la política ambiental, los aspectos ambientales significativos, su contribución a la eficacia del sistema de gestión ambiental.			
Comunicación: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión ambiental,			
Comunicación interna: Puede comunicar internamente la información pertinente del sistema de gestión ambiental entre los diversos niveles y funciones de la organización			
Comunicación externa: Puede comunicar externamente información pertinente al sistema de gestión ambiental			
Información documentada			
Puede incluir la información documentada requerida por esta Norma Internacional, la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión ambiental.			
Creación y actualización: Puede crear y actualizar la información documentada			
Control de la información documentada: Puede controlar la información documentada requerida por el sistema de gestión ambiental			
Operación			
Planificación y control operacional: Debe implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del sistema de gestión ambiental			
Preparación y respuesta ante emergencias: Puede establecer,			

implementar y mantener los procesos necesarios acerca de cómo prepararse y responder a situaciones potenciales de emergencia			
Evaluación del desempeño			
Seguimiento, medición, análisis y evaluación: Puede hacer seguimiento, medir, analizar y evaluar su desempeño ambiental.			
Evaluación del cumplimiento: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos.			
Auditoría interna: Puede llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión ambiental.			
Revisión por la dirección: Puede la alta dirección revisar el sistema de gestión ambiental de la organización a intervalos planificados			
Mejora			
No conformidad y acción correctiva: Puede identificar cuando ocurra, una no conformidad, la organización			
Mejora continua: Puede mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión ambiental			
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma		X	NO APLICABLE

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

En la aplicación de la Check List de diagnóstico para la empresa Lácteos Emilios se determinó que no es factible la aplicación de la norma ISO 14001, debido a que no cumple con los requisitos principales en el primer apartado, donde podemos conocer que no existe compromiso por parte de la alta dirección, y no se cuenta con el personal ni los medios para la aplicación de la norma por lo que no se procede a llenar el segundo apartado dando por terminado el check list.

LÁCTEOS PURUHÁ

Tabla 4.13: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Puruhá –Aplicación ISO 14001

¿La empresa cuenta con un sistema de gestión ambiental implementado?		SI	NO X
CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General	Determinar la factibilidad de aplicación de la norma ISO 14001 para la empresa.		
Nombre de la empresa	Lácteos Puruhá		
Responsable	Ing. Henry Saigua		
Fecha de Aplicación	15/04/2022		
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción		X	
Cuenta con la aprobación de la alta dirección		X	
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa		X	
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación		X	
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma		X	
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de norma (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)		X	NO APLICABLE
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Contexto de la organización			
Comprensión de la organización y de su contexto: Puede determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental.			
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: Puede determinar las partes interesadas, las necesidades y expectativas pertinentes			
Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental: Puede determinar los límites y la			

aplicabilidad del sistema de gestión ambiental para establecer su alcance.			
Sistema de gestión ambiental: Puede mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, que incluya los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.			
Liderazgo			
Liderazgo y compromiso: Puede mostrar la alta dirección liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión ambiental			
Política ambiental: Puede la alta dirección establecer, implementar y mantener una política ambiental que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental			
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización: Puede la alta dirección asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la organización			
Planificación			
Acciones para abordar riesgos y oportunidades: Puede la empresa establecer los aspectos ambientales, requisitos legales y planificación de acciones			
Objetivos ambientales y planificación para lograrlos			
Objetivos ambientales: Puede establecer objetivos ambientales para las funciones y niveles pertinentes, teniendo en cuenta los aspectos ambientales significativos de la organización			
Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales: Puede planificar cómo lograr sus objetivos ambientales			
Apoyo			
Recursos: Puede determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión ambiental.			
Competencia: Puede determinar la competencia necesaria de las			

personas que realizan trabajos bajo su control, asegurarse de que estas personas sean competentes, determinar las necesidades de formación			
Toma de conciencia: Puede asegurarse de que las personas que realicen el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: la política ambiental, los aspectos ambientales significativos, su contribución a la eficacia del sistema de gestión ambiental.			
Comunicación: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión ambiental,			
Comunicación interna: Puede comunicar internamente la información pertinente del sistema de gestión ambiental entre los diversos niveles y funciones de la organización			
Comunicación externa: Puede comunicar externamente información pertinente al sistema de gestión ambiental			
Información documentada			
Puede incluir la información documentada requerida por esta Norma Internacional, la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión ambiental.			
Creación y actualización: Puede crear y actualizar la información documentada			
Control de la información documentada: Puede controlar la información documentada requerida por el sistema de gestión ambiental			
Operación			
Planificación y control operacional: Debe implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del sistema de gestión ambiental			

Preparación y respuesta ante emergencias: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios acerca de cómo prepararse y responder a situaciones potenciales de emergencia			
Evaluación del desempeño			
Seguimiento, medición, análisis y evaluación: Puede hacer seguimiento, medir, analizar y evaluar su desempeño ambiental.			
Evaluación del cumplimiento: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos.			
Auditoría interna: Puede llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión ambiental.			
Revisión por la dirección: Puede la alta dirección revisar el sistema de gestión ambiental de la organización a intervalos planificados			
Mejora			
No conformidad y acción correctiva: Puede identificar cuando ocurra una no conformidad, la organización			
Mejora continua: Puede mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión ambiental			
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma		X	NO APLICABLE

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

En la aplicación de la Check List de diagnóstico para la empresa Lácteos Puruhá se determinó que no es factible la aplicación de la norma ISO 14001, debido a que no cumple con los requisitos principales en el primer apartado, donde podemos conocer que no existe compromiso por parte de la alta dirección, y no se cuenta con el personal ni los medios para la aplicación de la norma por lo que no se procede a llenar el segundo apartado dando por terminado el check list.

LÁCTEOS PROALIM

Tabla 4.14: Lista de chequeo para la empresa Lácteos Proalim–Aplicación ISO 14001

¿La empresa cuenta con un sistema de gestión ambiental implementado?		SI	NO X
CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General	Determinar la factibilidad de aplicación de la norma ISO 14001 para la empresa.		
Nombre de la empresa	Productos Lácteos (Proalim)		
Responsable	Ing. Henry Saigua		
Fecha de Aplicación	16/04/2022		
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción		X	
Cuenta con la aprobación de la alta dirección		X	
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa		X	
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación		X	
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma		X	
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de norma (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)		X	NO APLICABLE
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Contexto de la organización			
Comprensión de la organización y de su contexto: Puede determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental.			
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: Puede determinar las partes interesadas, las necesidades y expectativas pertinentes			
Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental:			

Puede determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión ambiental para establecer su alcance.			
Sistema de gestión ambiental: Puede mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, que incluya los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.			
Liderazgo			
Liderazgo y compromiso: Puede mostrar la alta dirección liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión ambiental			
Política ambiental: Puede la alta dirección establecer, implementar y mantener una política ambiental que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental			
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización: Puede la alta dirección asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la organización			
Planificación			
Acciones para abordar riesgos y oportunidades: Puede la empresa establecer los aspectos ambientales, requisitos legales y planificación de acciones			
Objetivos ambientales y planificación para lograrlos			
Objetivos ambientales: Puede establecer objetivos ambientales para las funciones y niveles pertinentes, teniendo en cuenta los aspectos ambientales significativos de la organización			
Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales: Puede planificar cómo lograr sus objetivos ambientales			
Apoyo			
Recursos: Puede determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión ambiental.			

Competencia: Puede determinar la competencia necesaria de las personas que realizan trabajos bajo su control, asegurarse de que estas personas sean competentes, determinar las necesidades de formación			
Toma de conciencia: Puede asegurarse de que las personas que realicen el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: la política ambiental, los aspectos ambientales significativos, su contribución a la eficacia del sistema de gestión ambiental.			
Comunicación: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión ambiental,			
Comunicación interna: Puede comunicar internamente la información pertinente del sistema de gestión ambiental entre los diversos niveles y funciones de la organización			
Comunicación externa: Puede comunicar externamente información pertinente al sistema de gestión ambiental			
Información documentada			
Puede incluir la información documentada requerida por esta Norma Internacional, la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión ambiental.			
Creación y actualización: Puede crear y actualizar la información documentada			
Control de la información documentada: Puede controlar la información documentada requerida por el sistema de gestión ambiental			
Operación			
Planificación y control operacional: Debe implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para satisfacer los			

requisitos del sistema de gestión ambiental			
Preparación y respuesta ante emergencias: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios acerca de cómo prepararse y responder a situaciones potenciales de emergencia			
Evaluación del desempeño			
Seguimiento, medición, análisis y evaluación: Puede hacer seguimiento, medir, analizar y evaluar su desempeño ambiental.			
Evaluación del cumplimiento: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos.			
Auditoría interna: Puede llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión ambiental.			
Revisión por la dirección: Puede la alta dirección revisar el sistema de gestión ambiental de la organización a intervalos planificados			
Mejora			
No conformidad y acción correctiva: Puede identificar cuando ocurra una no conformidad, la organización			
Mejora continua: Puede mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión ambiental			
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma		X	NO APLICABLE

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

En la aplicación de la Check List de diagnóstico para la empresa Lácteos Proalim se determinó que no es factible la aplicación de la norma ISO 14001, debido a que no cumple con los requisitos principales en el primer apartado, donde podemos conocer que no existe compromiso por parte de la alta dirección, y no se cuenta con el personal ni los medios para la aplicación de la norma por lo que no se procede a llenar el segundo apartado dando por terminado el check list.

4.2. ESTANDARIZACIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS

Tabla 4.15: Estandarización de los procesos productivos

Estandarización de los procesos	Evidencia
Los productos con mayor índice de producción a nivel de la provincia son leche pasteurizada, queso fresco y yogurt, razón por la cual sus procesos productivos fueron revisados para el presente estudio. La estandarización de los procesos se llevó a cabo mediante observación durante las visitas in situ a las empresas y a través de la examinación de información bibliográfica referente a la elaboración de los derivados lácteos.	MANUAL DE TRAZABILIDAD BASADO EN LA NORMATIVA ISO 22005 APLICABLE A LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS LÁCTEAS DE LA PROVINCIA DE CHIMBORAZO

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Ortiz, Diana. 2023

CAPÍTULO V

5. PROPUESTA

5.1. MANUAL DE TRAZABILIDAD BASADO EN LA NORMATIVA ISO 22005 APLICABLE A LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS LÁCTEAS DE LA PROVINCIA DE CHIMBORAZO

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Ing. Diana Ortiz Ing. Henry Saigua	Ing. Luis Arboleda PhD.	
Estudiantes	Docente Tutor	Gerente

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

5.1.1. Objeto y Campo de Aplicación:

La trazabilidad permite tener un control cronológico del producto elaborado a largo de la cadena de valor, mantener actualizada la información de las materias primas entregadas por proveedores externos, identificar fallas de manera oportuna a lo largo del proceso, así como mantener registro de la forma en que se lleva a cabo el almacenamiento post producción.

En el presente documento se propone el diseño de un sistema para la implementación de trazabilidad en pequeñas y medianas empresas (PYMES) dedicadas a la industria láctea en la provincia de Chimborazo. Los registros e instructivos presentados son herramientas básicas para el sistema, por lo que deberán ser adaptados a las necesidad y realidad de cada empresa.

Alcance:

El alcance del presente documento abarca la recepción de la materia prima, la producción de los derivados lácteos, almacenamiento post producción y despacho a los lugares de comercialización.

Forma de uso:

El presente manual contempla las operaciones unitarias involucradas en los procesos productivos de leche pasteurizada, queso tipo fresco y yogurt, de manera que se constituya en una herramienta para garantizar la aplicación de la trazabilidad, por lo tanto, la inocuidad del alimento y el rastreo cronológico adecuado.

La documentación solicitada para la aplicación y cumplimiento del sistema de trazabilidad, es básica para la empresa en caso de que se presentara algún tipo de reclamo o crisis causada por contaminación en los alimentos.

5.1.2. Referencias Normativas:

En nuestro país existen entidades encargadas de regular a las empresas productoras de lácteos a través del establecimiento de diferentes normativas; sin embargo, al hablar de trazabilidad no existe un manual que establezca de manera clara como implementar este sistema, por lo que los productores deben redirigirse a la Norma ISO 22005, misma en la que se ha basado el presente documento.

5.1.3. Términos y definiciones:

Producto: Resultado de un proceso (ISO, 2007).

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados (ISO, 2007).

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

Lote: Conjunto de unidades de un producto que se han elaborado y/o procesado o embalado en condiciones similares. El lote está determinado por parámetros establecidos de antemano por la organización. Un conjunto de unidades puede ser reducido a una única unidad de producto (ISO, 2007).

Identificación del lote: Proceso de asignación de un código único a un lote (ISO, 2007).

Ubicación: Lugar de producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación desde la producción primaria hasta el consumo (ISO, 2007).

Trazabilidad: Capacidad de seguir el recorrido de un alimento a través de la(s) etapa(s) especificada(s) de producción, procesamiento y distribución. El recorrido se puede relacionar con el origen de los materiales, el historial del procesamiento o la distribución del alimento (ISO, 2007).

Cadena alimentaria: Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, el procesamiento, la distribución y la manipulación de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumo (ISO, 2007).

Flujo de materiales: Movimiento de materiales en cualquier punto de la cadena alimentaria (ISO, 2007).

Materiales: Alimentos, ingredientes alimenticios y materiales de envase y embalaje (ISO, 2007).

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. Una organización puede consistir en una sola persona. Una organización puede ser pública o privada (ISO, 2007).

Datos: Información registrada (ISO, 2007).

Sistema de trazabilidad: Totalidad de los datos y operaciones que permite mantener la información deseada de un producto y sus componentes a través de toda su cadena de producción y utilización, o de parte de ella (ISO, 2007).

5.1.4. Objetivos del sistema de Trazabilidad:

- Elaborar herramientas que permitan detectar errores a lo largo del proceso productivo, así como la toma de medidas correctivas a la brevedad y lo más cerca posible del lugar de detección.
- Facilitar la recuperación o retiro de productos contaminados.
- Identificar cronológicamente la ubicación del alimento en cada una de las operaciones unitarias a través de toda la cadena productiva.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

- Incrementar la confianza de los consumidores en el producto terminado, así como su preferencia por la marca.

5.1.5. *Diseño:*

- **Productos e ingredientes:**

LECHE PASTEURIZADA

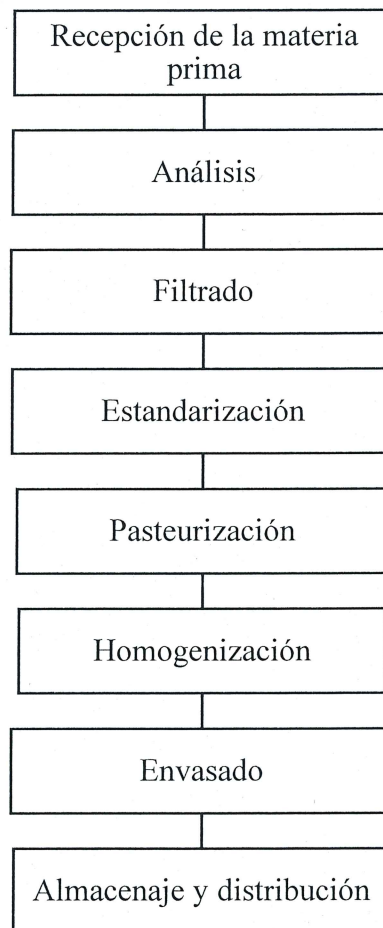


Figura 5.3: Diagrama de flujo del proceso estandarizado de elaboración de leche pasteurizada

Fuente: (Autor, 2022)

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

Descripción del proceso de elaboración de leche pasteurizada

Recepción de la materia prima: La leche debe llegar a la empresa en carros adaptados con tanques enfriadores aptos para el transporte de alimentos. En caso de que la demanda de materia prima de la empresa sea menor o se disponga de distintos proveedores minoritarios la leche puede ser transportada en bidones de acero que eviten el calentamiento o contaminación del producto.

Análisis: Una vez en la empresa la leche es sometida a una serie de análisis que permiten determinar si es apta para la producción, cumple con los requisitos y puede ser aceptada.

Filtrado: Tiene como finalidad eliminar las impurezas visibles que podrían ser pelos, partículas de excremento, de vegetales o polvo. Existen distintos tipos de filtro que pueden ser utilizados (filtros de algodón comprimido, telas especiales u otro material) para este proceso, pueden ser desechables o utilizarse un determinado número de veces. Es necesario considerar que los filtros deben ajustarse a las necesidades de la empresa.

Estandarización: Este proceso consiste en adicionar o sustraer grasa con la finalidad de ofrecer al consumidor un producto uniforme y que cumpla con sus necesidades y requerimientos. Pudiéndose obtener así leche entera (30 g/l), parcialmente descremada (28g/l), semidescremada (16 g/l) o leche descremada (0.5 g/l) (Estrada & Gutierrez, 2018).

Pasteurización: Este procedimiento permite la eliminación de microorganismos patógenos que podrían causar enfermedades en los consumidores, así como certificar así la inocuidad de la leche (Chicaiza, 2020), se basa en el sometimiento del alimento a altas temperaturas por un determinado periodo de tiempo. Existen distintos tipos de pasteurización:

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

Tabla 5.16: Tipos de pasteurización

Tipo de Pasteurización	Producto	Temperatura de proceso	Tiempo de retención
Lote	Leche	62.8°C	30 min
Continua, HTST	Leche	71.7°C	15 s
Continua, HTST	Leche	88.3°C	1 s
Continua, ultrapasteurización	Leche	137.8°C	2 s

Fuente: (Autor, 2022)

Realizado por: Ortiz, D. 2023

Homogenización: El propósito de la homogeneización es reducir el tamaño de los glóbulos de grasa a menos de 1.0 μ , lo cual permite que permanezcan distribuidos de manera uniforme en la leche, evitando de esta manera que la grasa se separe y flote.

El proceso se lleva a cabo sometiendo la leche a presiones elevadas que fuerzan el paso de la leche a través de pequeños orificios que rompen los glóbulos. Con esto se logra disminuir el diámetro de los glóbulos, aumentar el número de glóbulos e incrementar su superficie de contacto. El resultado neto es la reducción de la tendencia de los glóbulos a flotar en la superficie de la leche, es decir, se obtiene un producto más homogéneo

Envasado: El tipo de leche fluida producida y la consecuente selección del tipo de envase y sistema de distribución constituyen en muchos casos un complejo problema. El envase seleccionado debe satisfacer requerimientos sanitarios, económicos, de producción, eficiencia de distribución, necesidades del vendedor al menudeo, consideraciones del consumidor y aspectos ecológicos. El sistema de envasado depende del proceso de pasteurización al que fue sometida la leche.

Almacenaje y distribución: Después del envasado la leche es almacenada bajo refrigeración para posteriormente ser distribuida a los centros de comercialización.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

QUESO FRESCO

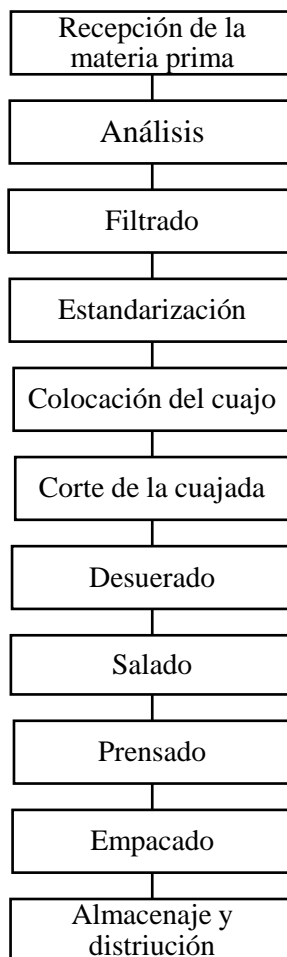


Figura 5.4: Diagrama de flujo del proceso estandarizado de elaboración de queso fresco

Fuente: (Autor, 2022)

Descripción del proceso de elaboración de queso fresco:

Recepción de la materia prima: La leche debe llegar a la empresa en carros adaptados con tanques enfriadores aptos para el transporte de alimentos. En caso de que la demanda de materia prima de la empresa sea menor o se disponga de distintos proveedores minoritarios la leche puede ser transportada en bidones de acero que eviten el calentamiento o contaminación del producto.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

Análisis: Una vez en la empresa la leche es sometida a una serie de análisis que permiten determinar si es apta para la producción, cumple con los requisitos y puede ser aceptada.

Filtrado: Tiene como finalidad eliminar las impurezas visibles que podrían ser pelos, partículas de excremento, de vegetales o polvo. Existen distintos tipos de filtro que pueden ser utilizados (filtros de algodón comprimido, telas especiales u otro material) para este proceso, pueden ser desechables o utilizarse un determinado número de veces. Es necesario considerar que los filtros deben ajustarse a las necesidades de la empresa.

Estandarización: Este proceso consiste en adicionar o sustraer grasa con la finalidad de ofrecer al consumidor un producto uniforme y que cumpla con sus necesidades y requerimientos. Pudiéndose obtener así leche entera (30 g/l), parcialmente descremada (28g/l), semidescremada (16 g/l) o leche descremada (0.5 g/l) (Estrada & Gutierrez, 2018).

Colocación del cuajo: Se aplica un agente fermentador (cuajo) para separar la caseína del suero. Después de agregar el cuajo, se deja reposar entre 30 – 45 minutos y se debe mantener la temperatura entre 32 – 35 °C, ya que si, durante la coagulación, la leche y la cuajada en formación se enfrían, los granos resultan de tamaño irregular y la humedad no será uniforme.

Corte de la cuajada: Esta operación comprende dos etapas que son el corte y el batido de la cuajada. El corte de la cuajada se realiza con una lira o con cuchillo de hoja larga, con la finalidad de liberar el suero y obtener los granos de cuajada. Del tamaño de éstos depende el contenido de humedad en el queso. El corte de la cuajada comprende un corte vertical y un corte horizontal para formar cubitos.

Es importante insistir en que el corte descuidado y prematuro de la cuajada o de su desmenuzamiento en vez de corte aumenta las pérdidas de ésta en el suero y por lo tanto, disminuye el rendimiento del queso y el suero se tornará blanquecino.

Después del corte de la cuajada, el grano empieza a presentar cada vez más la tendencia a sumergirse en el suero. Si enseguida del corte se deja reposar el grano durante un largo tiempo en el fondo de la tina, aquél se adhiere y vuelve a formar una masa blanda y compacta.

En la práctica, una vez cortada la cuajada se deja reposar durante 5 minutos. Al término de este tiempo se apreciará que el grano empieza a soltar el suero.

Para conservar el grano definido y evitar que se apelmace formando grumos y se pierda el ritmo del desuerado, es necesario mantener el grano en constante movimiento por medio del batido.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

El batido tiene como finalidad darle consistencia al grano de cuajada, se realiza de forma suave para no pulverizar la cuajada y conforme avanza el batido se le aplica más fuerza, el grano disminuye de volumen y se torna más consistente, por la pérdida del suero.

Desuerado: Esta operación contempla la eliminación total o parcial del suero de acuerdo al tipo de queso que se esté elaborando. Al finalizar la agitación, se deja algunos momentos en reposo. Los granos de cuajada se depositan en el fondo de la tina mientras que el suero quedará en la parte superior. De esta manera será posible extraer el suero sin dificultad. En caso que el recipiente en donde se encuentra la cuajada no posee una salida para suero, se puede separar con ayuda de un colador.

Salado: Terminada la etapa de desuerado se inicia el salado, que favorece a la producción de ácido láctico, realza el aroma y contribuye a la preservación del queso y a su curación.

Previo a realizar el salado mismo, es necesario triturar la cuajada seca. La trituración se realiza en forma manual, procurando que queden trozos de cuajada de tamaño similar con el fin que la penetración de la sal sea homogénea. La cantidad de sal que se agrega es aproximadamente el 0,3 % en relación a la cantidad de leche que se está trabajando.

Prensado: Para iniciar el prensado la cuajada es colocada dentro de moldes.

El objetivo del prensado es eliminar algo más de suero, unir el grano haciendo la masa más compacta y dar definitivamente el formato deseado.

El tipo de queso determina la intensidad y la duración del prensado. Algunos quesos no reciben presión alguna y únicamente los moldes llenos se les dan vuelta con frecuencia, para que el propio peso de la cuajada vaya logrando la compactación necesaria.

Almacenaje y distribución: El queso debe ser empacado en envases o bolsas que no dañen su calidad ni afecten la inocuidad, y que además preserven sus propiedades organolépticas. El producto terminado debe ser almacenado bajo refrigeración para evitar acidificación y sobre maduración.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

YOGURT

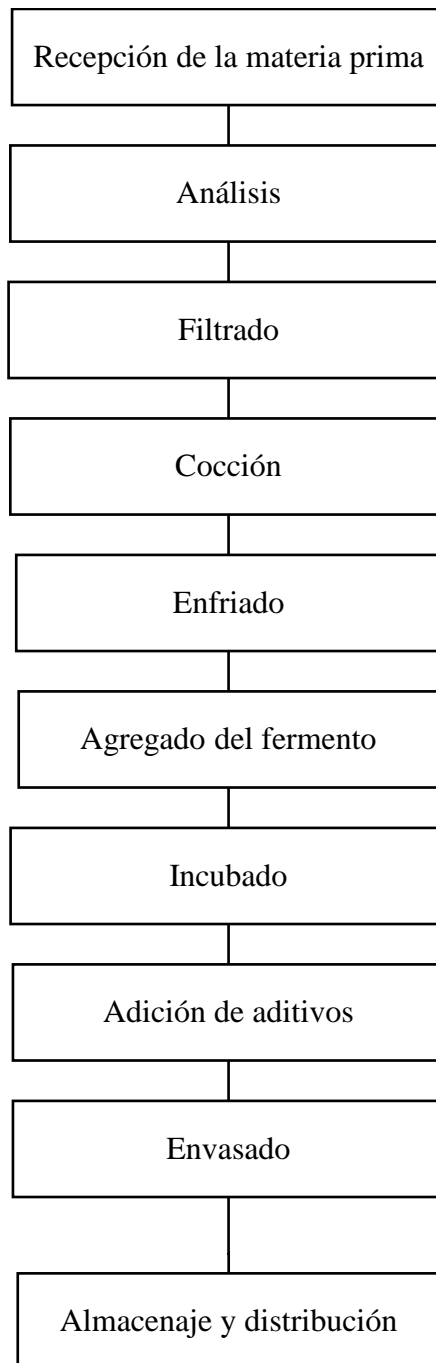


Figura 5.5: Diagrama de flujo del proceso estandarizado de elaboración de yogurt

Fuente: (Autor, 2022)

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

Descripción del proceso de elaboración de yogurt:

Recepción de la materia prima: La leche debe llegar a la empresa en carros adaptados con tanques enfriadores aptos para el transporte de alimentos. En caso de que la demanda de materia prima de la empresa sea menor o se disponga de distintos proveedores minoritarios la leche puede ser transportada en bidones de acero que eviten el calentamiento o contaminación del producto.

Análisis: Una vez en la empresa la leche es sometida a una serie de análisis que permiten determinar si es apta para la producción, cumple con los requisitos y puede ser aceptada.

Filtrado: Tiene como finalidad eliminar las impurezas visibles que podrían ser pelos, partículas de excremento, de vegetales o polvo. Existen distintos tipos de filtro que pueden ser utilizados (filtros de algodón comprimido, telas especiales u otro material) para este proceso, pueden ser desechables o utilizarse un determinado número de veces. Es necesario considerar que los filtros deben ajustarse a las necesidades de la empresa.

Cocción: Calentado de la leche a 90 °C durante 20 segundos.

Enfriado: Enfriado a 34 °C.

Agregado de fermento: Se agrega el fermento de acuerdo a las especificaciones técnicas.

Incubado: Se toma en cuenta las especificaciones técnicas del cultivo utilizado para determinar la temperatura de incubación y retención.

Adición de aditivos: Se agrega aditivos de acuerdo a las especificaciones de la empresa, puede ser jarabe de azúcar, colorante, saborizante o pedazos de frutas.

Envasado: El yogurt es envasado en recipientes aptos, de acuerdo a la demanda de los consumidores.

Almacenado: El producto terminado debe ser almacenado bajo refrigeración, para su posterior distribución.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

- **Materias primas:**

Es necesario mantener un registro de las materias primas que forman parte del proceso productivo, de manera que se pueda establecer que no causaran daño a la leche ni al producto final, también será posible un rastreo y determinación de origen en caso de que se presente algún tipo de problema. Es necesario que todos los proveedores externos entreguen fichas técnicas de los insumos, mismas que deben contemplar información básica requerida por la empresa.

Descripción de materias primas por procesos:

Tabla 5.17: Materia prima - Leche pasteurizada

Materia prima	Descripción/ características
Leche cruda	<p>pH: mínimo 6,6 Acidez: 13 – 16 Dornic Temperatura: Máximo 10 °C Prueba de alcohol: Estabilidad mínima de 75% v/v Prueba de cocción: Sin ebullición Prueba sensorial: Color, sabor, olor característico de leche Prueba de conservantes y neutralizantes: Negativa Densidad: Mínimo 1.010 g/ml</p>
Material de empaque	<p>Fundas de polietileno de baja densidad</p> <p>Ficha técnica que debe contemplar la siguiente información: Características generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denominación del insumo • Capacidad • Material • Descripción general <p>Características técnicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Características físicas: espesor, forma, densidad, resistencia a la tracción, máxima temperatura de uso. • Propiedades

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

Tabla 5.18: Materia Prima - Queso fresco

Materia prima	Descripción/ características
Leche cruda	<p>pH: mínimo 6,6 Acidez: 13 – 16 Dornic Temperatura: Máximo 10 °C Prueba de alcohol: Estabilidad mínima de 75% v/v Prueba de cocción: Sin ebullición Prueba sensorial: Color, sabor, olor característico de leche Prueba de conservantes y neutralizantes: Negativa Densidad: Mínimo 1.010 g/ml</p>
Cloruro de calcio CaCl ₂	<p>Ficha técnica que debe contemplar la siguiente información: Descripción física del producto Ingredientes Características físicas Características microbiológicas Estado de la materia Empaque Cantidad Registro sanitario Modo de uso</p> <p>Información en el envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lote • Fecha de elaboración • Fecha de vencimiento
Cuajo	<p>Ficha técnica que debe contemplar la siguiente información: Descripción física del producto Ingredientes Características físicas Características microbiológicas Estado de la materia Empaque Cantidad Registro sanitario Modo de uso</p> <p>Información en el envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lote • Fecha de elaboración • Fecha de vencimiento
Material de empaque	<p>Bolsas plásticas de alta densidad calibre 70 aptas para empaque de alimentos</p> <p>Ficha técnica que debe contemplar la siguiente información:</p>

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

	<p>Características generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denominación del insumo • Capacidad • Material • Descripción general <p>Características técnicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Características físicas: espesor, forma, densidad, resistencia a la tracción, máxima temperatura de uso.
--	--

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Ortiz, Diana. 2023

Tabla 5.19: Materia Prima - Yogurt

Materia prima	Descripción/ características
Leche cruda	<p>pH: mínimo 6,6</p> <p>Acidez: 13 – 16 Dornic</p> <p>Temperatura: Máximo 10 °C</p> <p>Prueba de alcohol: Estabilidad mínima de 75% v/v</p> <p>Prueba de cocción: Sin ebullición</p> <p>Prueba sensorial: Color, sabor, olor característico de leche</p> <p>Prueba de conservantes y neutralizantes: Negativa</p> <p>Densidad: Mínimo 1.010 g/ml</p>
Fermento	<p>Ficha técnica que debe contemplar la siguiente información:</p> <p>Descripción física del producto</p> <p>Ingredientes</p> <p>Características físicas</p> <p>Características microbiológicas</p> <p>Estado de la materia</p> <p>Empaque</p> <p>Cantidad</p> <p>Registro sanitario</p> <p>Modo de uso</p> <p>Información en el envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lote • Fecha de elaboración • Fecha de vencimiento
Colorante	<p>Ficha técnica que debe contemplar la siguiente información:</p> <p>Descripción física del producto</p> <p>Ingredientes</p> <p>Características físicas</p> <p>Características microbiológicas</p> <p>Estado de la materia</p>

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

	Empaque Cantidad Registro sanitario Modo de uso Información en el envase: <ul style="list-style-type: none"> • Lote • Fecha de elaboración • Fecha de vencimiento
Saborizante	Ficha técnica que debe contemplar la siguiente información: Descripción física del producto Ingredientes Características físicas Características microbiológicas Estado de la materia Empaque Cantidad Registro sanitario Modo de uso Información en el envase: <ul style="list-style-type: none"> • Lote • Fecha de elaboración • Fecha de vencimiento
Material de empaque	Envases plásticos de baja densidad aptas para empaque de alimentos Ficha técnica que debe contemplar la siguiente información: Características generales: <ul style="list-style-type: none"> • Denominación del insumo • Capacidad • Material • Descripción general Características técnicas <ul style="list-style-type: none"> • Características físicas: espesor, forma, densidad, resistencia a la tracción, máxima temperatura de uso.

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

- **Etapas del diseño:**

La posición en la cadena de valor

Dentro de la cadena productiva están involucrados varios eslabones que se relacionan con la transformación del producto desde que es materia prima hasta que se convierte en un producto terminado y es comercializado en los distintos puntos de venta. El último eslabón de esta cadena es el consumidor, que adquiere el producto y lo lleva a su mesa. Las PYMES lácteas tienen por lo tanto una importante participación durante este proceso pues son las encargadas de transformar la materia prima en productos elaborados.

El flujo de materiales

El flujo de los materiales establece de manera clara todos aquellos insumos que intervienen en la producción de los derivados lácteos y la función que estos cumplen dentro de los procesos productivos de los productos alimenticios.

Los requisitos de información

La información relacionada al producto terminado y que es de interés para los consumidores es colocada en la etiqueta del producto de manera que esta pueda ser conocida e interpretada. Es necesario que los productores cumplan con la normativa de etiquetado establecida a nivel nacional que determina los parámetros a cumplir al momento de etiquetar. Es necesario que se incluya por lo tanto un código libre que clasifica y determina el tipo de producto a ser comercializado o un código de barras que contenga información sobre el proceso productivo y el tipo de producto.

- **Requisitos de Documentación**

Documentación del sistema

Son todos aquellos documentos que forman parte del sistema de trazabilidad, en ellos se detallan los procedimientos y características propias de los productos a ser comercializados.

Denominación del producto

Permite determinar el tipo de producto a ser comercializado estableciendo de manera clara sus propiedades y características, así como las operaciones unitarias relacionadas con su elaboración.

Documentación de flujo de materiales y registros

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

Dentro de todo sistema de gestión la documentación es una herramienta muy importante, por lo que las PYMES deben tener registros que permitan el seguimiento de los alimentos a lo largo de todo el proceso productivo.

- **Registros**

Registro de ingreso de las materias primas:

En este registro debe ser anotada toda la información referente a la recepción de materias primas y las características con las que son aceptadas en la empresa previo al inicio del proceso productivo. Para la recepción de la leche es necesario tomar en cuenta los siguientes parámetros obligatorios:

- **pH:** Máximo permitido de 6,6
- **Temperatura:** Máximo permitida 10 °C, esta debe ser tomada mediante el empleo de un termómetro digital.
- **Prueba de acidez:** Se realiza mediante la prueba de acides titulable. Acidez debe ser expresada como ácido láctico %m/v y su valor permitido esta entre 0,13 y 0,17. La fórmula aplicada para calcula el valor de la acides es la siguiente:

$$\% \text{ acidez} = \frac{(ml_{NaOH} \times Normalidad_{NaOH} \times 90g)}{(Peso_{muestra})}$$

- **Recuento microbiano:** Este parámetro es muy importante pues permite establecer una base de datos de los productores confiables y ayuda a sentar un precedente de aquellos cuya materia prima excede los límites permitidos.
- **Ausencia de conservantes, adulterantes, y neutralizantes por muestreo selectivo:** Para realizar este análisis se emplea la técnica de colorimétrica que nos permite determinar si a la leche han sido adicionadas sustancias como NaOH, KOH, carbonatos, bicarbonatos, cal, amoníaco, etc.
- **Densidad:** Se determina mediante la aplicación de un picnómetro, su valor permitido debe estar entre 1,030y 1,033. La fórmula empleada para el cálculo de la densidad es la siguiente:

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

$$D = \frac{(W_{muestra} - W_{vacío})}{(W_{agua} - W_{vacío})} ; \text{ siendo W el peso}$$

- **Prueba de alcohol:** Para esta prueba debe emplearse alcohol etílico al 68%, en caso de ser positiva la prueba la leche debe ser rechazada.
- **Prueba sensorial:** Debe determinarse el color, olor, sabor, textura a una muestra de leche.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

Tabla 5.20: Registro de ingreso de la leche

<i>Logotipo de la empresa</i>				Nombre de la empresa										Codigo: _____ Versión: _____ Fecha: _____	
Control de ingreso de leche															
Fecha de Ingreso	Proveedor	Hora de Ingreso	Volumen L	pH	Acidez	Temp.	Prueba de Conservantes	Prueba de Neutralizantes	Densidad	Alcohol	Cocción	Prueba Sensorial	Responsable	Observaciones	
					Dornic	°C			g/ml						
Ph mínimo: 6,6 Acidez: Entre 13 y 16 Dornic Temperatura: Máx 10 °C Prueba de alcohol: Estabilidad mín 75% v/v Prueba de cocción: No cortar a ebullición							Prueba sensorial: Color olor y sabor característicos de leche Prueba de conservantes: Negativo Prueba de neutralizantes: Negativo Densidad: Mín 1,010 g/ml								

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Ortiz, Diana. 2023

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

Tabla 5.21: Formato de Control de producto en proceso (terminación de cuajada)

<i>Logotipo de la empresa</i>			Nombre de la empresa					Codigo: _____ Versión: _____ Fecha: _____	
			Control de producto en proceso y consumo de materias primas						
			CONSUMOS						
Fecha	Hora	Temperatura Ambiente	Tipo de producto en Proceso	Leche Cruda	Sal	Cloruro De Calcio (CaCl ₂)	Cuajo	Ácido Láctico	Observaciones
				L	g	g	g	ml	

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Ortiz, Diana. 2023

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

Tabla 5.22: Control de producto en proceso (yogurt)

<i>Logotipo de la empresa</i>				Nombre de la empresa					Codigo: _____ Versión: _____ Fecha: _____
				Control de producto en proceso y consumo de materias primas					
				CONSUMOS					
Fecha	Hora	Temperatura Ambiente	Tipo de producto en Proceso	Leche cruda	Fermento	Colorante	Saborizante	Edulcorante	Observaciones
				L	g	ml	ml	gr	

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

Tabla 5.23: Formato de registro de movimiento de producto terminado en cuarto frío

<i>Logotipo de la empresa</i>			Nombre de la empresa						Código: _____ Versión: _____ Fecha: _____	
			Control de movimientos de producto terminado en cuarto frío							
Fecha	Entrada/ salida	Lote	Fecha Vencimiento	Código de Producto	Tipo de Producto	Presentación	Empaque	Cantidad	Responsable	Observaciones
						g		Unidades		
Fecha: Fecha en que se llena el registro. Entrada/salida: Define si el registro que se va a hacer es de entrada o salida de producto. Lote, fecha de vencimiento: lote de fabricación y fecha de fabricación del producto. Código: Código asignado por tipo, empaque y presentación del queso.						Tipo de producto: Tipo de queso. Presentación: Presentación en g de producto. Empaque: Tipo de empaque utilizado (Bloque, bolsa, cilindro, taza). Cantidad: Unidades que salen/entran al almacenamiento. Responsable: Persona que realiza la operación y el registro				

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Ortiz, Diana. 2023

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

Tabla 5.24: Formato de control de acopio de leche

<i>Logotipo de la empresa</i>				Nombre de la empresa							Código: _____ Versión: _____ Fecha: _____	
				Control de acopio de leche								
Fecha de ruta	Proveedor	Hora	Placa Vehículo	Volumen	Temp °C	Contenedor	Olor	Color	Muestra	Vehículo	Conductor	
				L	2 – 6 °C	Tipo						

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Ortiz, Diana. 2023

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

Control de devoluciones en bodega de almacenamiento

Este formato debe ser diligenciado en la bodega de almacenamiento que es el primer lugar al que llegan los productos devueltos del cliente. Es allí donde se conoce la información que alimentará el sistema de trazabilidad una vez estas devoluciones lleguen a la planta de producción, y serán estos datos los que permitan realizar el análisis estadístico del comportamiento del sistema de calidad y la trazabilidad del producto. Además de los motivos identificados inicialmente, se definen cinco más de acuerdo con las necesidades de clasificación de posibles causas de devolución, de tal forma que se puedan identificar con mayor claridad las razones reales de productos no conformes.

Tabla 5.25: Formato de control de devoluciones en bodega de almacenamiento

<i>Logotipo de la empresa</i>	Nombre de la empresa		Codigo: _____ Versión: _____ Fecha: _____
	Control de devoluciones en bodega de almacenamiento		
FECHA: _____			
MOTIVO DE DEVOLUCIÓN: _____			
Análisis sensorial en bodega	<input type="checkbox"/>	Pérdida de forma	OBSERVACIONES
Vencido	<input type="checkbox"/>	Objeto Extraño	
Escamado	<input type="checkbox"/>	Pérdida liq. Gobierno	
Mal etiquetado	<input type="checkbox"/>	Pérdida de Vacío	
Fecha Corta	<input type="checkbox"/>	Presencia de Hongo	
Desuerado	<input type="checkbox"/>	Textura	
Mal Fechado	<input type="checkbox"/>	Otro:	
Cliente:			
Lote:			
Fecha de vencimiento:			
Responsable:			

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

Formato de control de ingreso a planta de producto no conforme

Este formato compila la información de los productos que son devueltos desde la bodega de almacenamiento de producto terminado donde se realizan pruebas de calidad o aquellos que son devueltos por los clientes. En este formato se registran los motivos de devolución, tipo de empaque, la presentación en que se encuentra el producto de acuerdo con los pesos preestablecidos, la cantidad de producto devuelto, el tipo de producto, el lote y la fecha de vencimiento entre otros datos que se consideran importantes para realizar la trazabilidad del producto durante el proceso productivo.

Tabla 5.26: Formato de registro de control de ingreso de devoluciones en planta

<i>Logotipo de la empresa</i>			Nombre de la empresa					Código: _____ Versión: _____ Fecha: _____		
			Control devoluciones en planta							
Fecha de Ingreso	Lote	Fecha Vencimiento	Tipo	Presentación	Motivo	Cliente	Cant	Peso	Recibe	Observaciones
			Fresco	g			Unid			
INSTRUCCIONES:										
Fecha de ingreso: Día en que se recibe la devolución en planta.					Presentación: 40 gr, 100 gr, 125 gr, 200 gr, 240 gr, 250 gr, 500 gr, 1000 gr, 2500 gr.					
Lote: Fecha de fabricación.					Motivo de devolución: Motivo marcado en el formato de devolución de bodega.					
Fecha de vencimiento: Fecha de vencimiento de la etiqueta.					Cliente: Cliente de quien proviene la devolución.					
Tipo: Fresco.					Cantidad: Unidades devueltas.					
					Peso: Peso total aproximado de la devolución.					

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

- **Gestión de datos y protocolo de registros**

Adicional a los formatos de registro, se establecen los instructivos para diligenciar la información en los puntos críticos, teniendo en cuenta que para cada punto debe haber un solo responsable de registrar la información.

Algunos de los puntos a resaltar para la gestión de la información son:

- Los formatos de registro de información se mantienen en los mismos puntos críticos en que se hacían inicialmente, sin embargo, se deben diligenciar diariamente al terminar cada proceso, es decir, tan pronto como el lote pasa por el punto.
- Adicional a los formatos preestablecidos, se adiciona un formato de recepción de producto no conforme en la bodega, debido a que es allí donde son llevadas la mayor parte de las devoluciones que finalmente se trasladan a la planta de producción
- La marcación del producto terminado debe incluir en la etiqueta el código definido paracada producto, las fechas de fabricación y vencimiento, así como la información de la etiqueta que actualmente es utilizada.
- Los datos se deben alimentar semanalmente al formato de Excel que permite observar gráficamente el comportamiento de la producción y las devoluciones en cualquier puntodel proceso.

Adicionalmente, es necesario entrenar a las personas que intervienen en el proceso para que diligencien los formatos de la forma establecida en los instructivos, definiendo claramente los conceptos y los objetivos del sistema de trazabilidad.

- **Codificación de productos**

Se proponen dos tipos de codificación teniendo en cuenta los requisitos de inversión que implica la adquisición de códigos de barras para las treinta y siete referencias que existen actualmente. Adicionalmente, el mercado exige modificaciones especialmente en las presentaciones de peso en que vienen los diferentes tipos de queso y los dos sistemas de codificación permiten ampliar el número de códigos, pero con costos diferentes.

Denominación de código libre inteligente:

Este tipo de código permite identificar los productos por familias y sub familias según sea el requerimiento de la organización. A continuación, se presenta la codificación para este tipo de sistema de acuerdo con el diseño sugerido.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

Denominación de código GTIN 13:

- Como se mencionó anteriormente El GTIN es un número que se utiliza para la identificación inequívoca de los artículos comerciales en todo el mundo y la guía de GS1 elaborada por Recasens y I. Conesa (2009) define que el propietario de la marca, es responsable de la asignación del GTIN. Al ingresar a una Organización Miembro de GS1, el dueño de la marca recibe un Prefijo de Compañía GS1, que será utilizado solamente por la compañía a la que se le haya asignado. Por lo tanto la asignación del código se realiza de la siguiente manera: Prefijo: Los primeros dos dígitos constituyen el prefijo GS1, asignado por GS1 Global a cada Organización Miembro. No significa que el artículo fue producido o distribuido en el país donde se le haya asignado el prefijo. El Prefijo GS1 sólo indica la Organización Miembro de GS1 que asignó el Número de Compañía.
- Empresa: Después del prefijo GS1 viene el número de compañía y es asignado por la Organización Miembro.
- Producto y peso: La referencia del artículo, por lo general, tiene de 1 a 6 dígitos.
- Dígito de control: El dígito de control es el último dígito (el que se encuentra al final a la derecha) del GTIN. Se calcula a partir de todos los otros dígitos en el número y se utiliza para asegurar que el código de barras haya sido escaneado de manera correcta o que el número se haya compuesto correctamente.
- **Definición e identificación del lote**

La identificación del lote se da por la fecha de producción del mismo sabiendo que la materia prima principal se recibe diariamente y, por lo tanto, las características de un lote a otro pueden variar.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

Adicionalmente, se debe realizar diariamente el análisis y registro de los diferentes parámetros fisicoquímicos que condicionan la calidad de la leche que se recibe y almacena, para así evitar problemas de calidad en los eslabones siguientes de la cadena de producción. Para llevar a cabo este registro inicial se presenta el formato de control de acopio de leche sugerido que debe ser diligenciado por el proveedor de leche.

5.1.7. Trazabilidad hacia adelante

Mediante la adecuación de la etiqueta de cada producto, se facilita el proceso de trazabilidad hacia el cliente debido a que, con la información registrada de lote y código de referencia, es posible rastrear mediante la verificación de registros, las materias primas y las condiciones del proceso que atravesó.

5.1.8. Propuesta técnica para la implementación

La propuesta técnica para la implementación contiene la información de responsabilidades y recursos asignados para el desarrollo del sistema y su seguimiento, teniendo definidos los componentes mencionados anteriormente.

5.1.8.1. Implementación:

Para la implementación del sistema de trazabilidad se debe definir un plan en el cual se identifiquen los puntos críticos del proceso al interior de la organización y aquellos donde se realiza algún intercambio de información en la cadena hacia adelante y hacia atrás.

La responsabilidad del sistema de trazabilidad en la organización recae sobre el coordinador de calidad que es quien se encarga de gestionar la información relacionada con la calidad del producto y el cumplimiento de los requerimientos del cliente. Adicionalmente, es el encargado de presentar a la gerencia los indicadores relativos al sistema de trazabilidad y entregar la información necesaria a quien lo necesite en caso de que ocurra un evento que condicione la calidad del producto.

Además de la responsabilidad directa del coordinador de calidad, todos los implicados en el proceso productivo deben conocer sus obligaciones en el registro verídico y claro de la información y en el aseguramiento de la calidad del producto.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	MANUAL DE TRAZABILIDAD	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

5.1.9. Seguimiento

El seguimiento se lleva a cabo mediante la presentación mensual de los resultados obtenidos en las cartas p y los indicadores pertinentes que muestren la gestión del sistema de trazabilidad a la gerencia. Se espera que, mediante la implementación, las devoluciones de producto disminuyan y, por lo tanto, la estabilidad del proceso se haga evidente a lo largo del tiempo.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2022
		Página

5.2. Plan de manejo de Gestión Ambiental Basado en la Normativa ISO 14001 Aplicable a las Pequeñas y Medianas Empresas Lácteas de la Provincia de Chimborazo

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Ing. Diana Ortiz Ing. Henry Saigua	Ing. Luis Arboleda PhD.	
Estudiantes	Docente Tutor	Gerente

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

5.2.1. Objetivo

El objetivo de este Manual es describir el Sistema de Gestión Ambiental. Debe ser considerado como un documento guía y fuente de consulta para todos los miembros de la organización, donde quedan declarados todos los elementos del Sistema de Gestión Ambiental y su interrelación.

5.2.2. Alcance

El Sistema de Gestión Ambiental abarca las actividades productivas de leche enfundada, queso fresco y yogurt, que se llevan a cabo en sus instalaciones, las actividades asociadas a la producción, generación de frío, almacenamiento de insumos y producto terminado, manejo de residuos dentro de la planta, mantenimiento y recepción de materias primas, siempre que estos sean realizados dentro del perímetro de la Planta. Quedan excluidas del alcance las actividades de distribución de leche y transporte de insumos y materias primas fuera de las instalaciones de la Planta, así como la tercerización de actividades.

5.2.3. Normas a consultar

NTP-ISO 14001:2015. Sistemas de gestión ambiental.

5.2.4. Definiciones y abreviaciones:

Sistema de Gestión Ambiental (SGA): La parte del Sistema General de Gestión que incluye la estructura organizacional, planificación de actividades, responsabilidades, prácticas, procedimientos, procesos y recursos para desarrollar, implementar, llevar a efecto, revisar y mantener la Política Ambiental.

Ambiente: Entorno en el cual operan las PYMES lácteas, incluyendo el aire, agua, la tierra, los recursos naturales, la flora, los seres humanos y sus interrelaciones.

Mejora Continua: Es el proceso de intensificación del Sistema de Gestión Ambiental para la obtención de las mejoras en el desempeño ambiental general, de acuerdo con la Política Ambiental de las PYMES lácteas.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

Aspecto Ambiental: Son los elementos de las actividades, productos o servicios de una organización que pueden interactuar con el ambiente.

Aspecto Ambiental Significativo: Un aspecto ambiental significativo es aquel que tiene o puede tener un impacto ambiental significativo.

Criterios de Significancia: Se definen así al conjunto de criterios establecidos por la organización para la discriminación de los aspectos ambientales significativos.

Impacto Ambiental: Es cualquier cambio en el ambiente, sea adverso o beneficioso, resultante de manera total o parcial de las actividades, productos o servicios de la organización.

Lista Preliminar de Aspectos Ambientales: Lista de Aspectos Ambientales preparada sobre la base de la observación directa y recolección de la información de los procesos de producción de las PYMES lácteas. Esta lista deberá ser revisada por los responsables de la producción en cada área para que sea válida.

Auditoria del Sistema de Gestión Ambiental: Es el proceso de verificación sistemático y documentado orientado a obtener y evaluar objetivamente evidencias que permitan establecer si el Sistema de Gestión Ambiental (SGA) de las PYMES lácteas se ajusta a los criterios de auditoría de Sistema de Gestión Ambiental, establecidos por la organización, y para comunicar los resultados de este proceso a la Gerencia.

Programa de Gestión Ambiental: Conjunto de planes y sus respectivas acciones para que el proyecto sea realizado según los principios de producción del ambiente, establecidos en el permiso ambiental.

REG: Es el representante de la Gerencia, encargado de coordinar las actividades para asegurar el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Planta.

Comité del Ambiente (Comité A): Comité integrado por el jefe de Planta y operadores de áreas.

5.2.5. Sistema de Gestión Ambiental

5.2.5.1. Política Ambiental

La política ambiental y los objetivos son implementados, mantenidos y revisados periódicamente para proveer un enfoque ambiental en los principios adoptados por la empresa. La política está

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

diseñada para integrar el enfoque en los procesos productivos y sus impactos al ambiente. Este enfoque es revisado y la política actualizada para adecuar los procesos productivos a sus principios. Esta política es dinámica y cambiará adaptándose de acuerdo a la mejora continua del desempeño ambiental de las PYMES lácteas.

Esta política aplica a las PYMES lácteas. y satisface el ítem 5.2 de la norma NTP-ISO 14001(2015).

5.2.5.2. Planeamiento

Las PYMES lácteas establecen y mantienen procedimientos para identificar y controlar los aspectos e impactos ambientales producidos por sus actividades, productos y servicios. Estos procedimientos definen las medidas de control requeridas para aquellos aspectos cuyos impactos que sean considerados significativos. Los aspectos relacionados con estos impactos significativos serán considerados para el establecimiento de los objetivos ambientales de la empresa.

5.2.5.3. Aspectos Ambientales

Las PYMES lácteas deben establecer el procedimiento IDENTIFICACION Y EVALUACION DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES para la identificación de los aspectos ambientales de todas sus actividades, productos y servicios que controla y sobre los cuales tiene influencia para determinar aquellos que produzcan o puedan producir impactos significativos sobre el ambiente. El REG es responsable de mantener y actualizar este procedimiento para adecuarlo a cambios en la legislación o en los procesos productivos. Siempre que exista la necesidad de establecer un nuevo proceso o se realice una modificación o alteración a un proceso actual, se realizará la identificación de los aspectos ambientales relacionados con el nuevo proceso.

5.2.5.4. Requisitos Legales y Otros

Las actividades, productos y servicios de Las PYMES lácteas están sujetas a diversos requisitos legales cuyo fin es el de regular el desempeño ambiental. Para la identificación y el acceso a los requisitos legales y otros requisitos suscritos por la organización, aplicables a los aspectos ambientales de sus actividades, productos o servicios, la empresa ha establecido el procedimiento

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

IDENTIFICACION DE REQUISITOS LEGALES Y OTROS. El jefe de Planta es el encargado de mantener, actualizar, controlar y distribuir este procedimiento y sus registros.

5.2.5.5. *Objetivos y metas*

Las PYMES lácteas deben establecer y mantener objetivos y metas ambientales pertinentes a cada nivel y función dentro de la organización. Estos objetivos y metas son consecuentes con la política ambiental y su compromiso con la prevención de la contaminación. Para el establecimiento y/o revisión de los objetivos y metas ambientales se considera:

- La documentación legal, normas técnicas y otros.
- Los aspectos ambientales significativos priorizados.
- Opciones tecnológicas disponibles.
- Requerimientos financieros.
- Consideraciones de operación
- Las necesidades del negocio y su sinergia con la política ambiental.
- Puntos de vista expuestos por los clientes, consumidores y otras partes interesadas.

Es responsabilidad del Gerente, jefe de Planta y jefes de Áreas proveer toda la información pertinente para el establecimiento de objetivos y metas ambientales. El jefe de Planta y el Comité de Ambiente son responsables de asegurar que los objetivos y metas se establezcan, implementen, comuniquen y distribuyan adecuadamente a todas las funciones y niveles de la empresa.

Los objetivos y metas serán revisados durante el año y establecidos o modificados por y para cada área de la empresa (Calidad, Producción, Administración, Gerencia) al principio de cada año el Programa de Gestión Ambiental se basará en estos objetivos y metas.

5.2.5.6. *Programa de gestión ambiental*

Las PYMES lácteas deben establecer y mantener un Programa de Gestión Ambiental (PGA) para lograr sus objetivos y metas ambientales de manera programada.

Cada proyecto incluido en el programa debe detallar las actividades, responsabilidades, cronograma de ejecución, metas mensurables e indicadores del desempeño. También podrán

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

crearse micro proyectos que se realicen independientemente o en paralelo a aquellos en el PGA.

Cada área (Calidad, Producción, Administración, Gerencia) es responsable de la ejecución de sus proyectos en el PGA. Los objetivos son fijados en base al nivel de significancia y la priorización de los aspectos ambientales significativos. Estos objetivos conforman la base para la mejora continua.

El REG es, en última instancia responsable de la identificación de los aspectos ambientales significativos y sus impactos en el ambiente de todas las áreas y procesos de la empresa. También es su responsabilidad comunicarlo a las Áreas, Comité de Ambiente y personal relevante actuando como catalizador para la coordinación y formulación de los objetivos ambientales de cada unidad orgánica.

El PGA y otros programas podrán ser adecuados, si fuera necesario, si cambian o son introducidos nuevos métodos, procesos, productos, tecnologías o servicios, para asegurar su correcto desempeño dentro del sistema de gestión ambiental.

5.2.6. Implementación y operación

5.2.6.1. Estructura y responsabilidades

Las PYMES lácteas deben definir y comunicar todas las responsabilidades y autoridades, funciones y relaciones al interior de la organización para asegurar la efectividad del sistema de gestión ambiental. La Gerencia de la empresa está representada por el propietario de la misma.

La Gerencia ha nombrado un representante (REG) que tiene la responsabilidad y autoridad (además de las funciones y responsabilidades de su cargo) de asegurar que los procesos de la gestión ambiental son establecidos y mantenidos, reportando su desempeño y proponiendo mejoras a la Gerencia. También es responsable de asegurar que todo personal clave dentro de la organización está consciente de los requisitos del sistema de gestión ambiental y si fuera necesario, de la comunicación externa sobre asuntos ambientales de la empresa. El jefe de Planta es en última instancia responsable, a través del Representante de la Gerencia (REG) de proveer los recursos esenciales para la implementación y control del Sistema de Gestión Ambiental. Los objetivos anuales estarán reflejados en el presupuesto anual de la empresa.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

Los recursos humanos adecuados y habilidades especializadas, así como los recursos tecnológicos y financieros necesarios serán proveídos por la empresa para facilitar la efectividad del sistema de gestión ambiental. Cualquier otro recurso necesario será estudiado por el responsable del área y aprobado por la Gerencia.

Los jefes de área son responsables de aplicar la política ambiental en su ámbito de acción y control, de publicarla y comunicarla al personal clave bajo su cargo.

El Gerente de las PYMES lácteas es responsable del sistema de gestión ambiental. El jefe de Calidad es el Representante de la Gerencia (REG) y tiene responsabilidad directa y autoridad sobre todos los aspectos del sistema de gestión ambiental de acuerdo con la norma NTP-ISO 14001(2015). El REG recibe información y reportes, del estado de los aspectos ambientales, de los jefes encargados de que se cumplan las metas propuestas en sus respectivas áreas. El REG coordina con el Comité de Ambiente para asegurar que los aspectos ambientales de dichas áreas cumplan la legislación.

5.2.6.2. Capacitación, entrenamiento y competencia

Las PYMES lácteas deben determinar si son necesarios recursos humanos especiales para implementar, mantener y mejorar el SGA. La organización se asegura que estos recursos son provistos oportunamente cuando sean requeridos.

Los recursos disponibles son gestionados para adecuarlos a los propósitos de la organización. Es responsabilidad del REG informar a la Gerencia y jefes de Áreas si existiera alguna carencia de recursos, incluyendo recursos humanos, que ponga en peligro el cumplimiento de la política, objetivos o metas de la organización. Si los recursos humanos fueran insuficientes o inadecuados, es responsabilidad de la Gerencia corregir esta situación en un plazo de tiempo definido.

Futuros requerimientos de recursos, incluyendo recursos humanos, podrán ser determinados como resultado de una reunión del Comité del Ambiente, nuevos productos o procesos, órdenes o contratos. En todos los casos estos requerimientos serán satisfechos mediante y siguiendo los procedimientos del SGA, del manual, de la Norma NTP-ISO 14001(2015) o por reunión con la Gerencia.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

Todo el personal responsable, es competente para su cargo y este le es asignado sobre la base de una educación adecuada, entrenamiento, habilidades o experiencia, para prevenir impactos significativos en el ambiente.

Las PYMES lácteas deben asegurar que todos sus empleados, de acuerdo con sus responsabilidades, tomen conciencia de:

- La importancia del cumplimiento de la política ambiental y de los procedimientos y requisitos del sistema de gestión ambiental.
- Los impactos ambientales significativos, reales o potenciales de sus actividades y los beneficios para el ambiente de un mejor desempeño personal.
- Sus funciones y responsabilidades en el logro del cumplimiento de la política y procedimientos ambientales, y de los requisitos del sistema de gestión ambiental, incluyendo los requisitos relativos a la preparación y a la respuesta ante emergencias.
- Las consecuencias e impactos potenciales en caso de desviarse de los procedimientos de operación especificados.

5.2.6.3. *Comunicación*

Las PYMES lácteas deben asegurar que exista un adecuado proceso de comunicación al interior de la organización y con el exterior. La empresa busca activamente promover el desempeño ambiental en relación a los aspectos ambientales significativos, así como el del SGA. Para la comunicación interna la empresa hace uso del correo electrónico y correspondencia escrita a través de todos los niveles y funciones de la organización.

a) Comunicación Interna

La Política Ambiental es publicada en pizarras, paredes y vitrinas en todas las áreas de la Planta. Se procurará disponer de copias para las partes interesadas externas o internas. La Política Ambiental es alcanzada y explicada a todos los empleados; y comunicada al personal cada vez que sea actualizada o modificada.

b) Comunicación Externa

Las PYMES lácteas deben buscar activamente promover el diálogo entre la empresa y los clientes, contratistas, proveedores y demás partes interesadas están invitados a enviar sus comentarios. El REG es responsable de asegurar que las comunicaciones pertinentes sean respondidas.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

5.2.7. Documentación del sistema de gestión ambiental

El sistema de gestión ambiental adoptado por la planta procesadora de leche utiliza pizarras, vitrinas, publicaciones y boletines para implementar y difundir el sistema de gestión a sus empleados. Los elementos principales, procedimientos e instrucciones son comunicados al todo el personal pertinente.

a) Manual del sistema de gestión ambiental

El manual del sistema de gestión ambiental es una síntesis que describe todos los elementos del sistema de gestión ambiental, refleja el cumplimiento de la NTP-ISO 14001(2015) y la interpretación de cada una de sus cláusulas para su aplicación en las PYMES lácteas. Algunos procedimientos están apoyados por diagramas de flujo. La documentación ambiental está descrita en el cuerpo de este manual y respalda los procedimientos contenidos aquí y a los que hace referencia.

b) Política

La política detalla las intenciones de las PYMES lácteas y su estrategia medioambiental. Representa el enfoque en el cual se basan los objetivos ambientales de la organización.

c) Procedimientos

Los procedimientos referidos o contenidos en este manual identifican tareas y responsabilidades en el desarrollo del sistema de gestión ambiental de las PYMES lácteas.

d) Instrucciones

Detallan el orden correcto que debe tomarse en cuenta para el desarrollo de una actividad dentro de la empresa, de manera que los impactos negativos al ambiente sean mínimos.

5.2.8. Control de documentos

Todos los documentos requeridos como parte del sistema de gestión ambiental de la empresa son controlados por el REG, revisados, actualizados y aprobados nuevamente como y cuando sea requerido. El procedimiento de CONTROL DE DOCUMENTOS asegura que sea identificado el estado de revisión, la versión, que los documentos sean legibles, fácilmente identificados, localizados incluyendo aquellos generados externamente. Esto para prevenir el uso indebido de

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

documentos obsoletos y que aquellos que deban ser retenidos por razones legales u otras razones sean identificados.

5.2.8.1. Emisión, aprobación y control de documentos

El REG tiene la responsabilidad de autorizar y emitir toda documentación identificada como parte del sistema de gestión ambiental de la empresa. El REG es responsable de la integridad y la aprobación de toda esta documentación antes de y durante su uso. Toda la documentación identificada dentro del alcance de este procedimiento debe ser actualizada cuando sea necesario. Solo el REG está autorizado a corregir los documentos y deberá ser notificado antes de cualquier cambio que se esté realizando en ellos. Los jefes de cada área deberán comunicar al REG, por medio escrito o electrónico, sobre la necesidad de creación, cambio y/o inclusión de cualquier documento dentro del SGA. Antes de la publicación de la versión final de un documento, éste deberá ser revisado por el Comité A; y luego firmado por el personal involucrado por el alcance del documento para que tenga validez. La lista de documentos dentro de este alcance se detalla en el registro LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SGA. Las razones de cualquier corrección realizada deberán ser registradas por el REG, indicando en todos los casos las secciones corregidas, la fecha de creación, nombre y versión del documento. Luego de su corrección, los documentos obsoletos serán removidos y destruidos en todas las áreas involucradas; únicamente el REG puede reservar una copia correctamente identificada como referencia o por fines legales.

5.2.9. Control operacional

Las PYMES lácteas deben documentar todos los procesos operativos y de soporte que realiza. Aquellos procesos que tienen aspectos ambientales significativos, son controlados de acuerdo con la política y los objetivos de la empresa.

Todos los procesos en que hayan sido identificados aspectos ambientales significativos son planificados para asegurar que son realizados bajo condiciones controladas. La empresa ha desarrollado procedimientos, donde ha sido necesario, para asegurar que los procesos sean realizados correctamente, evitando las desviaciones o el incumplimiento del sistema de gestión ambiental.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Página

5.2.10. Preparación y respuesta ante emergencias

El Comité del Ambiente y el REG de la planta de leche son responsables de asegurar que los procedimientos de respuesta ante emergencias minimicen posibles impactos al ambiente, daños a la salud o a la infraestructura de la organización.

5.2.11. Monitoreo y Medición

Las PYMES lácteas deben monitorear los parámetros claves de aquellos procesos que tienen impactos significativos en el ambiente. El desempeño es monitoreado constantemente mediante reportes y notificaciones en medio escrito o informático. La empresa conserva pruebas de la revisión y evaluación de la legislación relevante y sus requisitos.

El REG y los jefes de Áreas son responsables de establecer y mantener procedimientos documentados para hacer el seguimiento y medir regularmente las características claves de sus operaciones y actividades que puedan tener un impacto significativo en el ambiente.

5.2.11. No Conformidad, Acción Correctiva y Preventiva

Las PYMES lácteas deben mantener controlados sus servicios, acciones y documentación que no están conformes a lo especificado en su Sistema de Gestión Ambiental, especificaciones de productos y documentos regúlatenos. Todos los empleados de la empresa son responsables de la identificación y reporte de estas no conformidades. El REG tiene la responsabilidad de identificar y reportar no conformidades ambientales. El REG tiene total responsabilidad para el mantenimiento de la data y sistema de no conformidades basados en la información proveniente de todas las áreas.

Las no conformidades provenientes de un hecho aislado, o naturaleza menor, pueden ser corregidas cuando sean descubiertas por los empleados, el jefe de área o el REG. Puede ser hecho sin la necesidad de completar un reporte de no conformidad.

Las no conformidades ambientales de una naturaleza mayor deberían ser identificadas y definidas. El proceso o procedimiento de no conformidades debe ser reportado tanto al REG como a los jefes de áreas. El REG debe ingresar esta no conformidad a la base de datos y, junto

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

con los jefes de áreas, asegurar que las acciones correctivas y preventivas sean llevadas a cabo para prevenir su recurrencia.

a) Proceso de reporte

Un reporte de una no conformidad debe ser completado cuando una no conformidad tiene una naturaleza lo suficientemente seria que la garantice. El reporte será completado, dando una explicación completa de las causas y los efectos que llevan a la no conformidad. El REG deberá ingresarla en el manual de no conformidades.

b) Quejas externas

Quejas escritas, electrónicas o verbales son tratadas de la misma manera. Todas las quejas relativas al desempeño ambiental de la empresa serán enviadas al REG, quien debería ingresar la queja a la base de datos de no conformidades si es aplicable. Una copia de la queja también será enviada al Gerente. La comunicación con la parte externa en respuesta de la queja de no conformidad debería ser mantenida y deberían ser informados como la no conformidad ocurrió, la escala del problema y dónde es posible tomar acciones correctivas que prevengan la recurrencia. Todas las acciones tomadas para remediar el problema, serán documentadas dentro del registro de no conformidades.

c) Control de producto no conforme

Las PYMES lácteas deben definir los procedimientos documentados donde se detallan las responsabilidades y los controles para asegurar que cualquier producto que sea no conforme a sus Aspectos Ambientales sea identificado y que otros productos alternativos sean considerados. Las alternativas serán consideradas y ponderadas para su desempeño ambiental, disponibilidad, desempeño de tareas y costo.

d) Acción correctiva

La mayoría de acciones correctivas y preventivas son tratadas con el REG o jefes de áreas. Estas personas tienen la responsabilidad final para las no conformidades, acciones correctivas y preventivas, pero ellos pueden delegar funcionalmente estas responsabilidades tal como se detalla a continuación:

e) Operaciones de la empresa

Las no conformidades, acciones correctivas y preventivas van apareciendo de las

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

operaciones de la empresa (incluyendo subcontratistas y proveedores, así como también reportes de auditorías internas y externas donde sea aplicable) deberían ser responsabilidad del jefe de área.

5.2.12. Registros

Toda la documentación requerida por el Sistema de Gestión Ambiental de Las PYMES lácteas, registros de capacitación, auditorias y revisiones, son controlados y mantenidos para mostrar evidencia de la conformidad con los requisitos que demuestran la efectividad del sistema. La documentación controlada es listada en el registro de documentos. Los controles aplicados a la documentación ambiental deberán ser iguales a aquellos aplicados con respecto a la aprobación, estado de emisión y correcciones. Es responsabilidad del REG asegurar que los datos sean legibles, identificables y disponibles. La retención de estos datos es indefinida.

5.2.13. Auditoria del sistema de gestión ambiental

Los planes de Las PYMES lácteas y las auditorias periódicas internas conducidas del sistema de gestión ambiental aseguran que conforman los arreglos planeados, la política y objetivos ambientales y requisitos reglamentarios y regulatorios, así como también aquellos de la NTP-ISO 14001 (2015), los requisitos propios del sistema de gestión ambiental y los que han sido implementados y mantenidos eficientemente. Las auditorías internas son planeadas considerando el reglamento e importancia de las áreas y actividades, las cuales son auditadas, así como también los resultados de auditorías internas previas. El criterio, la frecuencia y los métodos de las auditorias han sido definidos. Las auditorias serán conducidas por personal competente y otros quienes realizan las tareas o actividades siendo auditados. Los procedimientos documentados incluyen los requerimientos y responsabilidades para la planeación y realización de las auditorias, el registro de los resultados y el reporte a la Gerencia.

La acción correctiva efectiva y a tiempo es tomada por el responsable de la gestión para el área auditada sobre cualquier no conformidad o identificación de deficiencias durante la auditoria. A continuación, se realizan las acciones incluyendo la verificación de la implementación efectiva de las acciones correctivas y el reporte de la verificación de los resultados.

El REG y/o los jefes de áreas son los responsables de asegurar que sólo ellos o un miembro del grupo auditor conduzcan la auditoría ambiental. Ellos son también responsables de asegurar que las auditorias sean conducidas en periodos que reflejen la importancia de los procesos auditados.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

El REG (con los jefes de áreas) establecen un horario de auditoría, junto con el criterio de auditoría definido, puntos de vista, frecuencia y métodos a ser usados para todas las auditorías realizadas.

Las auditorías realizadas cubren todos los elementos del sistema de gestión ambiental y cada proceso funcional empleado. La escala de tiempo debería ser tal que todos los elementos del Sistema sean auditados al menos una vez por año, sin olvidar que el espacio de tiempo entre auditorías debe reflejar la importancia del proceso. Antes de una auditoría, el auditor designado revisa las áreas calificadas como de "desempeño ambiental sobresaliente" de auditorías anteriores y las incluye en la lista de verificación.

Los hallazgos de auditoría son registrados y discutidos con el jefe de Área pertinente, quien deberá asegurarse de que sean tomadas las acciones requeridas, en un plazo de tiempo definido, y que estas acciones sean representativas de la seriedad del problema. Las deficiencias y acciones correctivas requeridas, junto con los plazos para su implementación, son registradas en un Reporte de Auditoría.

Los reportes de auditoría son mantenidos por el REG. Las no conformidades encontradas y las correcciones requeridas, documentadas y registradas en el reporte de auditoría deben ser confirmadas por la firma del personal responsable.

El progreso de la implementación de las acciones correctivas acordadas es monitoreado por los jefes de Áreas y reportado al REG, quien completa la documentación recibida. En los casos en que las acciones no han sido completadas, el reporte de auditoría será enviado al Gerente, quien decidirá la acción apropiada.

Revisión por la dirección

La Gerencia revisa el Sistema de Gestión Ambiental, para asegurar su continua adecuación y eficacia, al menos una vez al año. Este procedimiento asegura que toda la información necesaria sea recogida para que la Gerencia lleve a cabo una revisión documentada, considerando la posibilidad de cambios en la Política Ambiental, los objetivos ambientales y otros elementos relacionados al Sistema de Gestión Ambiental. Así mismo, cambios propuestos después de una auditoría, circunstancias cambiantes y el compromiso de la mejora continua.

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

5.2.14. Lista maestra de documentos

Procedimientos del SGA

- Identificación y Evaluación de Aspectos Ambientales e Impactos Ambientales.
- Identificación de Requisitos Legales y Otros.

Registros del SGA

- Reportes de hallazgos.
- Lista de Aspectos Ambientales y Aspectos Ambientales Significativos.
- Lista de Requisitos Legales Aplicables y Otros.
- Programa de Gestión Ambiental.

Tabla 5.27: Consumo de agua

Aspecto ambiental significativo	Consumo de agua
Compromiso de la política	Prevenir la contaminación, que pudiera generarse como consecuencia de la realización de nuestras actividades, mediante la reducción y eliminación en la fuente, reutilización de reciclaje interno y externo, recuperación y tratamiento. Además, se adoptarán medidas de prevención de accidentes, así como la limitación de sus consecuencias con la finalidad de proteger al ambiente.
Objetivo	Gestionar el consumo eficiente del recurso agua
Indicador	Cantidad total de consumo de agua
Unidad	Metros cúbicos
Meta	1
Plazos	Reducción 10 % del consumo de agua

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

Tabla 5.28: Consumo de combustible

Aspecto ambiental significativo	Consumo de combustible
Compromiso de la política	Prevenir la contaminación, que pudiera generarse como consecuencia de la realización de nuestras actividades, mediante la reducción y eliminación en la fuente, reutilización de reciclaje interno y externo, recuperación y tratamiento. Además, se adoptarán medidas de prevención de accidentes, así como la limitación de sus consecuencias con la finalidad de proteger al ambiente.
Objetivo	Gestionar el consumo eficiente del recurso combustible
Indicador	Cantidad total de consumo de combustible
Unidad	Galones de combustible
Meta	1
Plazos	Reducción 5% del consumo de combustible

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Ortiz, Diana. 2023

<i>Logotipo de la Empresa</i>	FORMATO	Código:
	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL	Revisión: 01
		Vigencia: 2023
		Pagina

Tabla 5.29: Consumo de energía

Aspecto ambiental significativo	Consumo de energía
Compromiso de la política	Prevenir la contaminación, que pudiera generarse como consecuencia de la realización de nuestras actividades, mediante la reducción y eliminación en la fuente, reutilización de reciclaje interno y externo, recuperación y tratamiento. Además, se adoptarán medidas de prevención de accidentes, así como la limitación de sus consecuencias con la finalidad de proteger al ambiente
Objetivo	Gestionar el consumo eficiente del recurso energía
Indicador	Cantidad total de consumo de energía
Unidad	Kilowatt-hora
Meta	1
Plazos	Reducción 10 % del consumo de energía

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Ortiz, Diana. 2023

CONCLUSIONES:

- Las normas ISO establecen los requerimientos mínimos necesarios para la aplicación de los sistemas de trazabilidad y gestión ambiental, por lo que su examinación permitió determinar los puntos claves que deben ser adoptados por las empresas a fin de implementarlos. Se puede concluir que en la actualidad ninguna PYMES láctea de la provincia de Chimborazo cuenta con sistemas de trazabilidad o gestión ambiental vigente, y solo dos de las industrias tienen la factibilidad de aplicarlos.
- La observación durante las visitas in situ a las empresas y la examinación de información bibliográfica referente a la elaboración de los derivados lácteos objetos de estudio permitió la estandarización de los procesos.
- El manual de trazabilidad basado en la normativa ISO 22005 aplicable a las pequeñas y medianas empresas lácteas de la provincia de Chimborazo contiene la información necesaria para la implementación del sistema, de manera que se pueda garantizar la inocuidad de los productos terminados.
- El sistema de gestión ambiental basado en la normativa ISO 14001 aplicable a las pequeñas y medianas empresas lácteas (PYMES) de la provincia de Chimborazo se constituye en una guía práctica, en la que los productores puedan basarse al momento de aplicar un sistema que permita el cuidado del medio ambiente, la gestión de residuos, cumplimiento de la normativa y una producción más limpia.

RECOMENDACIONES:

- Es recomendable la implementación de un sistema de trazabilidad en las PYMES dedicadas a la industria láctea en la provincia de Chimborazo, ya que este permite tener un control cronológico y exacto de la ubicación del producto a lo largo de la cadena de valor, de manera que se puedan tomar las medidas oportunas y las correcciones pertinentes en caso de ser necesario.
- Siempre que se hable de la implementación o seguimiento y mejora de un sistema de gestión es recomendable mantener un control adecuado de los registros, de manera que la empresa cuente con evidencia de todo aquello que se ha realizado o gestionado, así como de los aspectos que pueden mejorarse.
- Dentro de las industrias alimentarias, aquellas que están destinadas a la producción de derivados lácteos son las que generan mayores índices de contaminación, por lo que es recomendable la implementación de sistemas de gestión ambiental que permiten tener producciones más limpias y amigables con el entorno.

GLOSARIO:

Inocuidad de Alimentos. - La inocuidad de los alimentos es la ausencia -a niveles seguros y aceptables- de peligro en los alimentos que puedan dañar la salud de las consumidoras y los consumidores. Solo los alimentos inocuos satisfacen las necesidades alimentarias y contribuyen a que todas las personas tengan una vida activa y saludable. No existe seguridad alimentaria sin inocuidad de los alimentos. Los peligros transmitidos por los alimentos pueden ser de naturaleza biológica, química o física y con frecuencia son invisibles a nuestros ojos. Se tratan de bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas perjudiciales (por ejemplo: residuos de pesticidas) (Ibañez, 2016).

Gestión del control de los alimentos. - Para que los sistemas sean eficaces se requiere una coordinación normativa y operativa en el plano nacional. Debería preverse en cualquier caso el establecimiento de una función de liderazgo y estructuras administrativas con obligaciones claramente definidas de rendición de cuentas en relación con los siguientes aspectos: Formulación y aplicación de una estrategia nacional integrada de control de los alimentos, funcionamiento de un programa nacional de control de los alimentos. (GUERRA, 2018).

Sistema de gestión ambiental. - Al hablar de un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) se hace referencia a los mecanismos que ofrecen la metodología detallada para organizar y actualizar las medidas de seguridad ambiental. (ISO 14001, 2017)

Política Ambiental. - Intenciones y dirección de una organización, relacionadas con el desempeño ambiental, como las expresa formalmente su alta dirección (ISO 14001, 2017)

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 (ISO 14001, 2017)

Impacto Ambiental. - Cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización (ISO 14001, 2017)

Alta dirección. - Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel (ISO 14001, 2017)

Producto. - Resultado de un proceso (ISO, 2007).

Proceso. - Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados (ISO, 2007).

Lote. - Conjunto de unidades de un producto que se han elaborado y/o procesado o embalado en condiciones similares. El lote está determinado por parámetros establecidos de antemano por la

organización. Un conjunto de unidades puede ser reducido a una única unidad de producto (ISO, 2007).

Identificación del lote. - Proceso de asignación de un código único a un lote (ISO, 2007).

Ubicación. - Lugar de producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación desde la producción primaria hasta el consumo (ISO, 2007).

Trazabilidad. - Capacidad de seguir el recorrido de un alimento a través de la(s) etapa(s) especificada(s) de producción, procesamiento y distribución. El recorrido se puede relacionar con el origen de los materiales, el historial del procesamiento o la distribución del alimento (ISO, 2007).

Cadena alimentaria. - Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, el procesamiento, la distribución y la manipulación de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumo (ISO, 2007).

Flujo de materiales. - Movimiento de materiales en cualquier punto de la cadena alimentaria (ISO, 2007).

Materiales. - Alimentos, ingredientes alimenticios y materiales de envase y embalaje (ISO, 2007).

Organización. - Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. Una organización puede consistir en una sola persona. Una organización puede ser pública o privada (ISO, 2007).

Sistema de trazabilidad. - Totalidad de los datos y operaciones que permite mantener la información deseada de un producto y sus componentes a través de toda su cadena de producción y utilización, o de parte de ella (ISO, 2007).

BIBLIOGRAFÍA

- Acán, H. (2020). *“Diseño e implementación de un plan de administración ambiental para la quesera artesanal Otilac”*. Obtenido de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14218/1/27T00446.pdf>
- Arcsa. (2022). *BASE DE REGISTROS EMITIDOS*. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>
- Bermeo, L. (2020). *Caracterización de la cadena de producción del Cantón Alausí - Provincia de Cimboraço*. Obtenido de <http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/25633/1/T-ESPE-044679.pdf>
- Buenaño, E. (2021). *La economía circular y la gestión medioambiental en la industria láctea en el cantón Quero, Tungurahua, Ecuador*. Obtenido de <https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/33021/1/032%20ADE.pdf>
- Calugullín, N. (2017). *Diseño de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005 para una empresa de productos lácteos*. Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/14421/1/T-UCE-0017-0088-2018.pdf>
- Carrillo, S. (19 de abril de 2022). *Enroke*. Obtenido de <http://grupoenroke.com/nosotros>
- Cepeda, R. P. (2010). *Trazabilidad*. bucaramanga: Reciteia.
- CEUPE. (2022). *¿Qué es y en qué consiste la trazabilidad?* Obtenido de <https://www.ceupe.com/blog/que-es-y-en-que-consiste-la-trazabilidad.html>
- Chicaiza, J. (2020). *DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO PARA PASTEURIZAR LECHE CON CAPACIDAD DE 200 L/H*. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/19273/1/UPS%20-%20TTS163.pdf>
- Estrada, M., & Gutierrez, J. (2018). *El libro blanco de leche y los productos lácteos*. Obtenido de https://www.uv.mx/personal/pcervantes/files/2012/05/libro_blanco_de_la_leche.pdf
- Godoy, L. (2019). *Evaluación del impacto ambiental en la industria De derivados lácteos Tinajani EIRL 2019*. Obtenido de https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/6407/3/IV_FIN_108_TI_Godoy_Tapia_2019.pdf

- González, L. (20 de abril de 2019). *LA GESTIÓN DE RESIDUOS DE LAS INDUSTRIAS LÁCTEAS*.
Obtenido de
<https://repositorio.pucesa.edu.ec/bitstream/123456789/2605/1/Gesti%C3%B3n%20Residuos%20Industria%20Lactea.pdf>
- GUERRA, E. M. (2018). *Manual de Introducción a la Inocuidad*. El Salvador: OIRSA.
- ISO 14001. (2017). Obtenido de [https://www.nueva-iso-14001.com/2017/05/utilidad-sistema-de-gestion-ambiental/#:~:text=Un%20Sistema%20de%20Gesti%C3%B3n%20Ambiental%20\(SGA\)%20es%20un%20mecanismo%20para,las%20medidas%20de%20seguridad%20ambiental.](https://www.nueva-iso-14001.com/2017/05/utilidad-sistema-de-gestion-ambiental/#:~:text=Un%20Sistema%20de%20Gesti%C3%B3n%20Ambiental%20(SGA)%20es%20un%20mecanismo%20para,las%20medidas%20de%20seguridad%20ambiental.)
- Luque, A. (2018). *LA GESTIÓN DE RESIDUOS DE LAS INDUSTRIAS LÁCTEAS: EL CASO DE ECUADOR*. Obtenido de
<https://repositorio.pucesa.edu.ec/bitstream/123456789/2605/1/Gesti%C3%B3n%20Residuos%20Industria%20Lactea.pdf>
- Molina, S., & Roldan, E. (2018). *Análisis de la trazabilidad y seguridad de la cadena logística en las MIPYMES exportadora de frutas y hortalizas no tradicionales*. Obtenido de
<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/35845/1/TESIS%20ANALISIS%20DE%20LA%20RAZABILIDAD%20Y%20SEGURIDAD%20DE%20LA%20CADENA%20LOGISTICA%20DE%20LA.pdf>
- Muñoz, A., Ormaza, J., & Castillo, Y. (2022). BUENAS PRÁCTICAS EN EMPRENDIMIENTOS LÁCTEOS, DESDE LA ECONOMÍA SOCIAL Y SOLIDARIA EN BIBLIÁN. *Revista de Estudios Interdisciplinarios en Ciencias Sociales*, 24 (1), 40-61.
- Núñez, J. (2021). *"GENERACIÓN DE ESTRATEGIAS DE PRODUCCIÓN MÁS LIMPIA PARA LA PEQUEÑA INDUSTRIA LÁCTEA DEL ECUADOR"*. Obtenido de
<https://repositorio.uisek.edu.ec/bitstream/123456789/4325/1/N%c3%ba%c3%b1ez%20Reinoso%20Jos%c3%a9%20Alejandro.pdf>
- Peña Cotrino, C. A. (2018). *Diseño de un sistema de trazabilidad para la industria de queso gourmet a porter*. . Obtenido de
https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1048&context=ing_industrial
- Tipantuña, C. (2021). *"La situación de la innovación y el rendimiento en las empresas pasteurizadoras de leche cruda en la región centro-norte del Ecuador"*. Obtenido de
<https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/32800/1/T5004e.pdf>

ANEXOS

Anexo A: Formato de Check List para la aplicación de norma ISO 22005

CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General			
Nombre de la empresa			
Responsable			
Fecha de Aplicación			
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción			
Cuenta con la aprobación de la alta dirección			
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa			
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación			
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma			
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de norma (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)			Aplicable / No Aplicable
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Principios y objetivos de la trazabilidad			
Generalidades			
Principios: Puede definir los principios para los sistemas de trazabilidad			
Objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.			
Diseño			
Consideraciones generales referentes al diseño			
Selección de los objetivos: Puede identificar los objetivos específicos que se quieren alcanzar.			
Requisitos reglamentarios y de la política: Puede crear los requisitos			

reglamentarios y de la política pertinentes que tiene que cumplir su sistema de trazabilidad.			
Productos y/o ingredientes: Puede identificar los productos y/o ingredientes pertinentes a los que se aplican los objetivos de su sistema de trazabilidad.			
Etapas de diseño: Puede identificar la ubicación en la cadena alimentaria, el flujo de materiales, los requisitos de información			
Establecimiento de procedimientos			
Puede establecer procedimientos que incluyan, al menos, lo siguiente: la definición del producto, la definición e identificación del lote, la documentación del flujo de materiales y la información, la gestión de datos y el registro de protocolos, los protocolos de recuperación de la información			
Requisitos de documentación			
Puede determinar cuáles son los documentos que se requieren para alcanzar los objetivos de su sistema de trazabilidad.			
Coordinación de la cadena alimentaria: Puede participar en un sistema de trazabilidad junto con otras organizaciones			
Implementación			
Generalidades: Puede demostrar su compromiso con la implementación de un sistema de trazabilidad mediante la asignación de responsabilidades de gestión y la provisión de recursos.			
Plan de trazabilidad: Puede establecer un plan de trazabilidad, que puede ser parte de un sistema de gestión más amplio.			
Responsabilidades: Puede e definir y comunicar las tareas y responsabilidades a su personal.			
Plan de formación: Puede e desarrollar e implementar un plan de formación.			
Seguimiento: Puede e establecer un esquema de seguimiento para el sistema de trazabilidad.			
Indicadores de clave del desempeño: Puede establecer indicadores clave			

de desempeño para medir la eficacia del sistema			
Auditorías internas			
Puede realizar auditorías internas a intervalos planificados para evaluar la eficacia del sistema para cumplir los objetivos establecidos.			
Revisión			
Puede revisar el sistema de trazabilidad a intervalos apropiados, o cuando haya cambios en los objetivos y/o en el producto o en los procesos.			
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma			Aplicable / No Aplicable

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023

Anexo B: Formato de Check List para la aplicación de norma ISO 14001

CHECK LIST DE DIAGNÓSTICO			
Objetivo General			
Nombre de la empresa			
Responsable			
Fecha de Aplicación			
01	REQUISITOS INDISPENSABLES		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Desea la empresa aplicar una norma para mejorar su producción			
Cuenta con la aprobación de la alta dirección			
Cuenta con el apoyo de del personal que labora en la empresa			
Cuenta con los medios monetarios necesarios para la aplicación			
Cuenta con el personal capacitado para la aplicación de la norma			
Considera que la empresa está en posibilidades de la aplicación de norma (Caso de ser aplicable continuar con el check list, caso de no ser aplicable dar por terminado el proceso)			Aplicable / No Aplicable
02	REQUISITOS DE NORMA		
	Cumplimiento		
Definición	SI	NO	Observaciones
Contexto de la organización			
Comprensión de la organización y de su contexto: Puede determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental.			
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: Puede determinar las partes interesadas, las necesidades y expectativas pertinentes			
Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental: Puede determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión ambiental para establecer su alcance.			
Sistema de gestión ambiental: Puede mejorar continuamente un sistema			

de gestión ambiental, que incluya los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.			
Liderazgo			
Liderazgo y compromiso: Puede mostrar la alta dirección liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión ambiental			
Política ambiental: Puede la alta dirección establecer, implementar y mantener una política ambiental que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental			
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización: Puede la alta dirección asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la organización			
Planificación			
Acciones para abordar riesgos y oportunidades: Puede la empresa establecer los aspectos ambientales, requisitos legales y planificación de acciones			
Objetivos ambientales y planificación para lograrlos			
Objetivos ambientales: Puede establecer objetivos ambientales para las funciones y niveles pertinentes, teniendo en cuenta los aspectos ambientales significativos de la organización			
Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales: Puede planificar cómo lograr sus objetivos ambientales			
Apoyo			
Recursos: Puede determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión ambiental.			
Competencia: Puede determinar la competencia necesaria de las personas que realizan trabajos bajo su control, asegurarse de que estas personas sean competentes, determinar las necesidades de formación			

Toma de conciencia: Puede asegurarse de que las personas que realicen el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: la política ambiental, los aspectos ambientales significativos, su contribución a la eficacia del sistema de gestión ambiental.			
Comunicación: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión ambiental,			
Comunicación interna: Puede comunicar internamente la información pertinente del sistema de gestión ambiental entre los diversos niveles y funciones de la organización			
Comunicación externa: Puede comunicar externamente información pertinente al sistema de gestión ambiental			
Información documentada			
Puede incluir la información documentada requerida por esta Norma Internacional, la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión ambiental.			
Creación y actualización: Puede crear y actualizar la información documentada			
Control de la información documentada: Puede controlar la información documentada requerida por el sistema de gestión ambiental			
Operación			
Planificación y control operacional: Debe implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del sistema de gestión ambiental			
Preparación y respuesta ante emergencias: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios acerca de cómo prepararse y responder a situaciones potenciales de emergencia			
Evaluación del desempeño			

Seguimiento, medición, análisis y evaluación: Puede hacer seguimiento, medir, analizar y evaluar su desempeño ambiental.			
Evaluación del cumplimiento: Puede establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos.			
Auditoría interna: Puede llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión ambiental.			
Revisión por la dirección: Puede la alta dirección revisar el sistema de gestión ambiental de la organización a intervalos planificados			
Mejora			
No conformidad y acción correctiva: Puede identificar cuando ocurra una no conformidad, la organización			
Mejora continua: Puede mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión ambiental			
Considera que la empresa está en posibilidades de poder cumplir con los requisitos de la norma			Aplicable / No Aplicable

Fuente: (Autor,2022)

Realizado por: Saigua, Henry. 2023



epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje 0

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 29 / 06 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: <i>Diana Isabel Ortiz Encalada</i> <i>Henry Renato Saigua Bautista</i>
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
<i>Instituto de Posgrado y Educación Continua</i>
Título a optar: <i>Magíster en Agroindustria mención Gestión de la Calidad y Seguridad Alimentaria</i>
f. Analista de Biblioteca responsable: Lic. Luis Caminos Vargas Mgs.



Firmado electrónicamente por:
LUIS ALBERTO
CAMINOS VARGAS



0036-DBRA-UTP-IPEC-2023