

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS
AMÉRICAS**

**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Para optar por el grado de Licenciatura en
Ingeniería Industrial

**Propuesta del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los
Alimentos INTE/ISO 22000:2018 en la Maquila Roeli**

AUTORA

Valery Melissa Vargas Solano

TUTOR

Ing. José Alexis Espinoza Chaves

LECTOR

Ing. Jesarela Martínez Azofeifa

San José, diciembre, 2022

RESUMEN EJECUTIVO

La presente investigación se lleva a cabo en la “Empacadora Roeli”, conocida como “Maquila Roeli”, ubicada en Tejar del Guarco, Cartago. Se dedican a la selección y empaque de frutas y verduras desde hace 23 años para un mismo cliente “Corporación de Compañías Agroindustriales CCA S.A”, conocido popularmente con la marca de “Walmart”. Motivo por el cual se genera la oportunidad de mejora para la empacadora por cuanto es una empresa que, como parte de su operativa, tiene contacto con los productos brindados por el cliente.

El objetivo principal es proponer el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos bajo la estructura de la norma INTE/ISO 22000:2018, esta contiene 7 capítulos de los cuales mantiene una referencia cruzada con la norma ISO 22000, para impulsar la mejora continua de procesos que lleven a la satisfacción de los clientes, garanticen la manipulación de productos alimenticios con altos estándares de calidad e inocuidad, además de generar confianza con sus procesos y tener la posibilidad de obtener nuevos clientes.

Inicialmente se busca describir el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos aplicado en la empacadora para determinar si mantienen un sistema implantado o en qué etapa se encuentran, también, se requiere medir el cumplimiento de los requisitos de la Guía Práctica INTE/ISO 22000:2018 en la empacadora, para demostrar su cumplimiento de esta, por lo cual se realiza una lista de chequeo para verificar el porcentaje de cumplimiento.

Con el análisis realizado se logra determinar que la empacadora requiere apoyo en el tema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) en la planta. Por ello, para la propuesta se incluyen temas importantes para abarcar en el plan de implementación y lograr inculcar la metodología de mejora continua con el Ciclo PHVA en dos niveles, los cuales operan de manera integrada, el primero para abarcar el sistema de gestión y el segundo para las operaciones que comprendan los principios HACCP.

Seguidamente, se realiza el análisis económico para poner en marcha la propuesta, por lo que se realiza la investigación de costos tanto de capacitación como de consultoría. Por último, se propone un plan de implementación, el cual se estima que tarde 5 meses, del 2 de enero 2023 al 1 de junio del mismo año para implementar el SGIA en la empacadora y, posteriormente, optar por la certificación con el apoyo de la compañía consultora experta en la Inocuidad Alimentaria y Sistemas de Gestión.

Contenido

DEDICATORIA	1
AGRADECIMIENTOS	2
CARTA AUTORIZACIÓN DEL TUTOR.....	3
CARTA DE REVISIÓN FILOLÓGICA	4
CARTA INCORPORACIÓN DE LAS MODIFICACIONES AL TFG	5
DECLARACIÓN JURADA	6
SOLICITUD DE DEFENSA	7
RESUMEN EJECUTIVO	8
CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN	18
Generalidades de la empresa.....	19
Historia.....	19
Ubicación	20
Misión	20
Visión	20
Valores de la empresa	21
Productos.....	21
Procedimientos y selección (condiciones)	22
Materiales de empaque	22
Planteamiento del problema.....	22
Objetivos	23
Objetivo general.....	23
Objetivos específicos	23
Justificación	23

	10
Antecedentes	24
Proyecciones	28
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	30
Términos y definiciones.....	30
Norma ISO	30
Inteco.....	30
Norma ISO 22000	30
Normas HACCP.....	31
Manual del SGIA	32
Inocuidad de los alimentos.....	32
Herramientas para describir el problema	32
Entrevista estructurada o semiestructurada.....	32
Diagrama SIPOC	33
Diagrama de flujo	36
Herramientas para medir las consecuencias	37
Mapa de Proceso (PMAP)	37
Análisis modal de fallos y efectos (AMFE).....	38
Indicadores.....	40
Herramientas para analizar las causas.....	41
Diagrama de causa y efecto	41
Diagrama Pareto.....	42
Análisis preliminar de riesgos (APR)	44
Herramientas Para El Diseño o Propuesta	45
Análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC).....	45

	11
5 s	50
Gráfico de control	52
Herramientas para el control de la propuesta.....	53
Diagrama de Gantt	53
Elemento de descomposición de trabajo (EDT)	54
Hoja de chequeo o verificación.....	55
Enfoque	57
Enfoque cuantitativo	57
Enfoque cualitativo	58
Enfoque mixto.....	58
Enfoque del proyecto	59
Alcance	59
Exploratorio	59
Descriptivo.....	60
Correlacional.....	60
Explicativo	61
Alcance del proyecto.....	61
Diseño	61
Diseños experimentales	62
Diseños no experimentales	62
Diseño del proyecto	63
Variables	63
Muestra de la investigación	66
Instrumentos.....	67

	12
Proceso para la recolección de datos	68
Método de análisis	69
Cronograma.....	70
WBS (EDT)	70
Diagrama de Gantt	71
CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN	72
Descripción Del Problema	72
Recolección de datos.....	73
Diagrama de flujo	76
Diagrama SIPOC	77
Medición De Las Consecuencias	86
Lista de chequeo	87
Análisis De Las Causas.....	100
Análisis de Peligros.....	100
Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).....	109
Diagrama de causa y efecto (Ishikawa).	112
CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	115
Conclusiones.....	115
Recomendaciones	116
CAPÍTULO VI PROPUESTA.....	117
Propuesta.....	117
Requerimientos para su implementación	119
Enfoque a procesos	120
Ciclo PHVA	129

	13
Ciclo PHVA en dos niveles	133
Análisis Económico	146
Plan de implementación	152
Diagrama Gantt.....	153
Indicadores de cumplimiento.....	155
APÉNDICES.....	159
Apéndice 1 Lista de Chequeo, requisitos INTE/ISO 22000:2018	159
Apéndice 2 Perfil de Puesto Gestor de Inocuidad Alimentaria	164
Apéndice 3 Costo hora profesional CFIA.....	165
Apéndice 4 Tipo de cambio de compra y venta, referencia Banco Central de Costa Rica	166
Apéndice 5 Cotización Guía práctica INTE/ISO 22000:2018.....	167
Apéndice 6 Curso INTECO BPM – Buenas prácticas de manufactura.....	168
Apéndice 7 Curso INTECO HACCP – Análisis de control de puntos críticos	169
Apéndice 8 Presupuesto Cursos INTECO	170

Figuras

Figura 1 Logo de la Maquila Roeli.....	19
Figura 2 Planta Maquila Roeli	20
Figura 3 Frutas y verduras Maquila Roeli	21
Figura 4 Representación gráfica Diagrama SIPOC	33
Figura 5 Procedimiento para elaborar el diagrama SIPOC.....	34
Figura 6 Ejemplo de Diagrama de Flujo.....	37
Figura 7 Diagrama de causa y efecto.....	41
Figura 8 Fórmula porcentaje relativo.....	43

Figura 9 Ejemplo cálculo porcentaje acumulado.....	43
Figura 10 Ejemplo de análisis preliminar de riesgo.....	45
Figura 11 Árbol de decisión para determinar los PCC	48
Figura 12 Cuadro de control APPCC.....	50
Figura 13 Esquema general de un gráfico de control	52
Figura 14 Relaciones de secuencia de flujo entre elementos de descomposición de trabajo	55
Figura 15 Hoja de chequeo o verificación	56
Figura 16 Proceso cuantitativo.....	58
Figura 17 Clasificación investigación no experimental.....	63
Figura 18 EDT del proyecto	71
Figura 19 Diagrama de Gantt del proyecto.....	71
Figura 20 Maquila Roeli	72
Figura 21 Normas para ingresar al área de empaque	74
Figura 22 Diagrama de flujo Maquila Roeli	76
Figura 23 Diagrama SIPOC Recepción materia prima.....	78
Figura 24 Diagrama SIPOC Selección	79
Figura 25 Diagrama SIPOC Empaque.....	80
Figura 26 Diagrama SIPOC Pesaje.....	81
Figura 27 Diagrama SIPOC Embalaje.....	82
Figura 28 Diagrama SIPOC Almacenamiento.....	83
Figura 29 Diagrama SIPOC Despacho	84
Figura 30 Diagrama SIPOC Limpieza.....	86
Figura 31 Resultado cumplimiento requisitos INTE/ISO 22000:2018.....	88
Figura 32 Cumplimiento requisitos Capítulo 2.....	90

Figura 33 Cumplimiento requisitos Capítulo 3.....	92
Figura 34 Cumplimiento requisitos Capítulo 4.....	95
Figura 35 Cumplimiento requisitos Capítulo 5.....	97
Figura 36 Cumplimiento requisitos Capítulo 6.....	99
Figura 37 Diagrama Ishikawa Incumplimiento requisitos.....	112
Figura 38 Cambios en la ISO 22000:2018.....	118
Figura 39 Alcance del SGIA.....	119
Figura 40 Mapa de Proceso Maquila Roeli.....	121
Figura 41 Ejemplo indicadores recurso humano	123
Figura 42 Ficha de procesos	125
Figura 43 Planificación 5W2H propuesto.....	130
Figura 44 Hoja de verificación propuesta.....	131
Figura 45 Registro de no conformidades propuesto	132
Figura 46 Ciclo PHVA.....	132
Figura 47 Ciclo PHVA en dos niveles.....	133
Figura 48 Integración PHVA “Planificación y control operativo”	134
Figura 49 Plantilla Perfil HACCP del producto	137
Figura 50 Plantilla propuesta Registro de no conformidades y acciones correctivas.....	145
Figura 51 Diagrama Gantt Plan de Implementación SGIA	154

Tablas

Tabla 1 Variables del proyecto	64
Tabla 2 Muestra de la investigación	66
Tabla 3 Instrumentos del proyecto.....	68

Tabla 4 Proceso para la recolección de datos del proyecto	68
Tabla 5 Método de análisis del proyecto	70
Tabla 6 Cumplimiento de requisitos	88
Tabla 7 Cumplimiento requisitos Capítulo 2	89
Tabla 8 Cumplimiento requisitos Capítulo 3	92
Tabla 9 Cumplimiento requisitos Capítulo 4	94
Tabla 10 Cumplimiento requisitos Capítulo 5	96
Tabla 11 Cumplimiento requisitos Capítulo 6	98
Tabla 12 Cumplimiento requisitos Capítulo 7	100
Tabla 13 Análisis de peligros Recepción de materia prima.....	102
Tabla 14 Análisis de peligros Selección	103
Tabla 15 Análisis de peligros Pesaje	104
Tabla 16 Análisis de peligros Empaque.....	105
Tabla 17 Análisis de peligros Embalaje de producto.....	106
Tabla 18 Análisis de peligros Almacenamiento producto terminado.....	107
Tabla 19 Análisis de peligros Despacho de producto.....	108
Tabla 20 Análisis de peligros Limpieza.....	109
Tabla 21 Plan de comunicación	122
Tabla 22 Matriz de indicadores.....	123
Tabla 23 Matriz de verificación.....	124
Tabla 24 Control de mantenimiento preventivo propuesto.....	127
Tabla 25 Control propuesto Capacitación del personal	128
Tabla 26 Plantilla equipo HACCP	136
Tabla 27 Plantilla propuesta para identificar los PCC	139

Tabla 28 Plan maestro HACCP propuesto.....	141
Tabla 29 Plantilla propuesta Calibración de equipos e instrumentos	142
Tabla 30 Plantilla propuesta Recepción de materia prima.....	143
Tabla 31 Plantilla propuesta Control de limpieza.....	143
Tabla 32 Cronograma interno propuesto	144
Tabla 33 Estimación costos Gestor de Inocuidad Alimentaria.....	146
Tabla 34 Detalle inversión guía práctica INTE/ISO 22000:2018.....	147
Tabla 35 Oferta cursos INTECO	148
Tabla 36 Puestos homologados según el MTSS.....	148
Tabla 37 Costos capacitación.....	149
Tabla 38 Monto total inversión SGIA	150
Tabla 39 Costo total Gestor de Inocuidad.....	150
Tabla 40 Matriz de indicadores propuesta	155

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

El proyecto consiste en brindar a la empresa “Maquila Roeli” la propuesta de que adopten un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos INTE/ISO 22000:2018. En la actualidad, toda empacadora tendrá competencia en su sector debido a que el mundo en general está industrializado, junto a esto los distintos procesos utilizados van innovando en tecnología y organización, por lo cual las maquilas deben estar adaptándose a esta evolución para subsistir y estar dentro de la competencia.

Lo más importante no es solo estar dentro de la competencia sino poder brindar al cliente la confianza y seguridad de que los productos son maquilados con buenas prácticas de manufactura. También la empresa obtiene la ventaja de llevar un mejor control, de una manera eficiente y así impulsar la inocuidad alimentaria en cada uno de sus procesos.

La línea de investigación a realizar en el proyecto se enfoca en el diseño, desarrollo y mejoramiento de procesos, específicamente en el ámbito alimentario bajo la guía del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria INTE/ISO 22000:2018, en adelante (SGIA). A continuación, se describe el contenido de cada capítulo:

Capítulo I: se introduce el tema por desarrollar y se detallan los datos generales de la empresa como historia, misión, visión, valores y demás datos que brinda el gerente general. Se desarrolla el planteamiento del problema, donde se explica el problema o la oportunidad de negocio, objetivo general del proyecto y específicos, justificación, antecedentes y proyecciones esperadas con base en la investigación.

Capítulo II: se desarrolla el Marco Teórico, en el cual se definen conceptos importantes a considerar en el proyecto y se describen las herramientas a utilizar, pasos, fórmulas, entre otros.

Capítulo III: en este capítulo, se da respuesta a la pregunta de investigación por medio del contenido metodológico, consta de la definición del enfoque, alcance, diseño experimental o no experimental, variables, muestra de la investigación, instrumentos, proceso para la recolección de datos, método de análisis y el cronograma a seguir de cada avance del proyecto.

Capítulo IV: consiste en el análisis de la situación de la empresa, en el cual se desarrollan los primeros tres objetivos específicos, se describe el problema, se realiza la medición de las

consecuencias y el análisis de las causas, es necesario el uso de herramientas estadísticas y otras propias de ingeniería industrial.

Capítulo V: contiene las conclusiones y recomendaciones de los objetivos específicos planteados en el capítulo I, se indican los hallazgos y logros del proyecto.

Capítulo VI: se detalla la propuesta del proyecto, evaluación económica, plan de implementación y lo necesario para brindar la solución técnica de la oportunidad de negocio.

Generalidades de la empresa

A continuación, se detallan datos generales de la empresa, brindados por el administrador.

Historia

La Maquila Roeli es una empresa familiar que tuvo apertura el 31 de noviembre de 1999, por medio de un programa de Walmart (Hortifruti en su momento), en el cual querían dar oportunidad laboral a las madres de la comunidad. La señora Elieth Solano Durán concursó y desde entonces se funda la empaedora; una empresa que da un servicio como proveedor de selección y empaque de frutas y verduras.

En la siguiente Figura 1 se muestra el logo de la Maquila Roeli.

Figura 1 Logo de la Maquila Roeli



Nota: Maquila Roeli

Ubicación

Actualmente la Maquila se encuentra ubicada en Tejar del Guarco, Cartago, de ahí el producto terminado se despacha al centro de acopio en Tejar para luego ser distribuido a la cadena de supermercados de Walmart. En la siguiente Figura 2 se muestra la ubicación de la Maquila Roeli.

Figura 2 Planta Maquila Roeli



Nota: Maquila Roeli

Misión

“Ser una empresa comprometida en satisfacer las necesidades del cliente, en la maquila de alimentos procesados; con un equipo humano innovador orientado al crecimiento sostenible, la calidad, el servicio y el bienestar social” (Maquila Roeli, s.f.).

Visión

“Ser reconocida a nivel nacional como una empresa destacada por su liderazgo en el sector de maquila de alimentos, logrando un posicionamiento en el mercado donde se amplíe el

campo de acción a nivel agroindustrial, creando una ventaja competitiva que le permita un reconocimiento y una alta participación en el sector” (Maquila Roeli, s.f.).

Valores de la empresa

Liderazgo: Permitimos que nuestros empleados se sientan seguros en la empresa, ejerciendo su liderazgo en la función que realiza.

Excelencia: Buscamos en todo momento el mejoramiento continuo de los procesos.

Responsabilidad: Obramos con seriedad, de acuerdo con nuestros derechos y deberes.

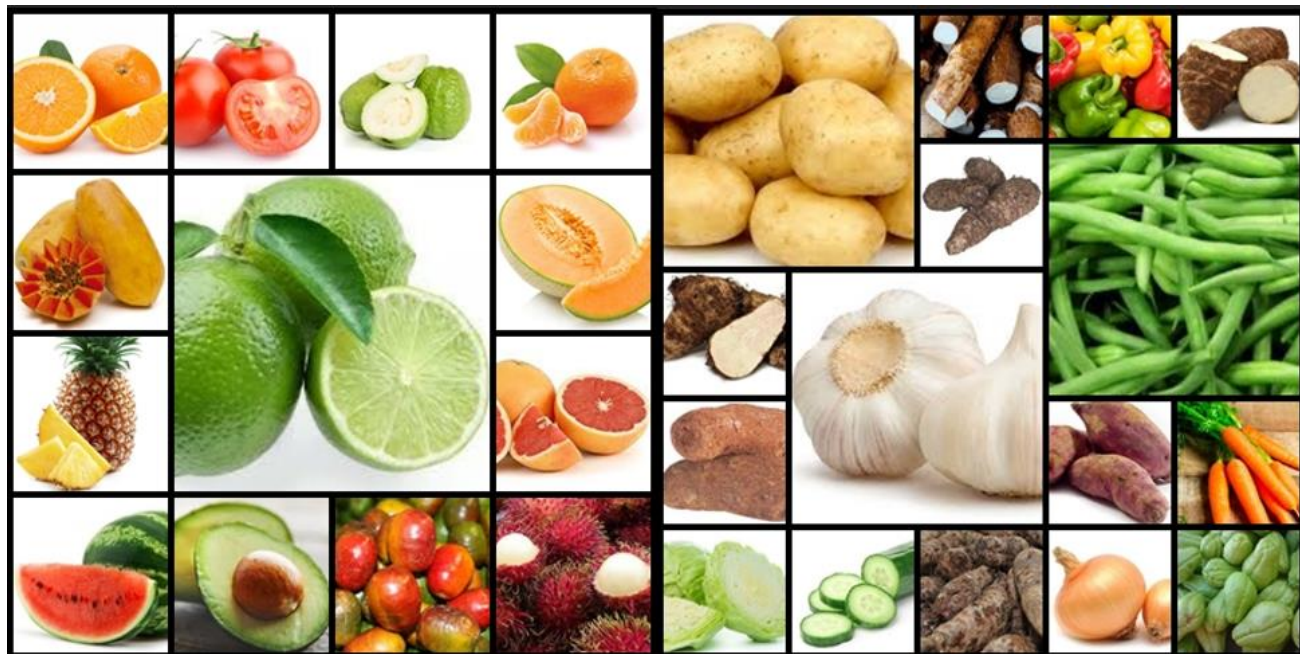
Respeto: Escuchamos, entendemos y valoramos al otro, buscando la armonía en la relaciones interpersonales, laborales y comerciales.

Trabajo en Equipo: Con el aporte de todos los que intervienen en los diferentes procesos buscamos el logro de los objetivos.

Productos

La empresa maquila una gran lista de frutas y verduras, en la siguiente Figura 3, se observan los productos que, en el año según la temporada, seleccionan y empacan.

Figura 3 Frutas y verduras Maquila Roeli



Nota: Maquila Roeli

Procedimientos y selección (condiciones)

Walmart brinda fichas técnicas de cada producto con los estándares requeridos y todas sus especificaciones para poder cumplir con la calidad requerida en la selección de cada producto.

Materiales de empaque

En el proceso de selección y empaque utilizan los siguientes materiales: malla, grapas, colillas, bandejas, ligas, romanas, góndolas para selección del producto, máquinas de empaque, cuchillos, tijeras, entre otros.

Planteamiento del problema

La adopción de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos es una decisión estratégica para una maquila que selecciona frutas y verduras, pues ello le puede permitir mejorar su desempeño en la inocuidad de los alimentos. La correcta implementación de un SGIA le facilitará gestionar sus procesos de manera que todos los productos sean seleccionados y empacados de forma inocua, para asegurar que no van a provocar daños a la salud del consumidor.

Por lo tanto, un SGIA le va a brindar a la empresa un respaldo con el que van a poder tener la capacidad de realizar los procesos, manteniendo la inocuidad para satisfacer los requisitos del cliente, abordar riesgos y tener la capacidad de demostrar la conformidad con los requisitos del SGIA.

Una de las partes de sumo cuidado en la empacadora es evitar la contaminación cruzada, tomando en cuenta todos los productos que pueden utilizar los colaboradores, por ejemplo, los de limpieza (químicos), desinfección de las herramientas a utilizar, también contemplar la inocuidad al evitar plagas, mantener buen aseo personal (uniformes).

Por lo cual incluir un SGIA en la Maquila Roeli vendría a potenciar el negocio y a marcar una diferenciación en el servicio que brindarían, asegurando la inocuidad de los alimentos bajo un sistema de gestión. De acuerdo con lo anterior, se deriva la siguiente pregunta de investigación:

¿Cómo proponer el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos INTE/ISO 22000:2018 en la Maquila Roeli?

Objetivos

A continuación, se van a mostrar los objetivos a desarrollar en el proyecto para la propuesta del SGIA en la Maquila Roeli.

Objetivo general

- Proponer el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos INTE/ISO 22000:2018 en la Maquila Roeli.

Objetivos específicos

1. Describir el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de la Maquila.
2. Medir el cumplimiento de los requisitos del esquema INTE/ISO 22000 en la Maquila.
3. Analizar las causas que afecten el proceso de selección y empaque en términos de inocuidad.
4. Proponer el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos bajo la guía INTE/ISO 22000:2018, de la mano de los principios HACCP en el proceso productivo de la Maquila.
5. Establecer un mecanismo de control que permita dar seguimiento al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Justificación

El presente proyecto busca que Maquila Roeli sea reconocida no solo por mantener un alto estándar de producción, sino por estar certificada y respaldada por un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos INTE/ISO 22000:2018, por medio de esto se pueda garantizar que todos sus procesos son inocuos y aseguran el control de los peligros, a través de medidas específicas para prevenir enfermedades alimentarias.

Con respecto al mercado en el que se desarrollan, tendrán la posibilidad de mejorar el acceso a más mercados y de mayor exigencia por la confianza que se brindará con el proyecto. También en el proceso de certificación, se va a lograr que todo el recurso humano sea

competente y comprometido con la inocuidad de los alimentos y con todos los procesos que realicen en la planta, por lo tanto, las ventajas al adoptar un SGIA son comprobables.

El tema se consideró el indicado ya que, para la empresa, las buenas prácticas de manufactura son de gran importancia para ser líderes en esta industria, asegurando que los productos se seleccionan y se empaacan en condiciones óptimas sanitarias y no van a causar ningún daño en las personas que los consuman. Además de llevar un control del análisis de riesgos y control crítico para la prevención e identificación de cualquiera de ellos.

Antecedentes

En este apartado, se investigan tesis nacionales e internacionales y artículos científicos para enriquecer el conocimiento con respecto a los Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos y analizar las metodologías utilizadas para aportar profundidad en el tema. En primer lugar, se presentan las tesis y luego los artículos científicos.

En este sentido, Hernández (2017), en su tesis de grado para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos, ejerció el tema “Fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria de Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A, mediante la mejora y documentación de tres procedimientos del capítulo 3 de la Norma BRC v.6, la elaboración del Plan HACCP de la línea Jensen y la validación de procedimientos de limpieza y desinfección de una banda transportadora”. En este implementó la documentación para cumplir con el requisito 3.8 de Control del Producto No conforme.

Para llevar a cabo el proyecto, utilizó Matrices de Riesgo, Diagramas de flujo, Fichas de Inocuidad de materias primas y realizó la determinación de puntos críticos de control (PCC). Su principal contribución fue que con el estudio realizado logró mejorar el sistema de calidad e inocuidad de la empresa, cuya principal responsabilidad y compromiso es prevenir o reducir los peligros inherentes del proceso, con el objetivo final de producir alimentos inocuos aptos para el consumo humano (p. 83).

Asimismo, Reyes (2019), en su tesis de grado para optar por el título de Especialista en Gerencia de Calidad, desarrolló el tema “Propuesta para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en una Panificadora”. La autora realizó el análisis en 4 fases en las cuales utilizó herramientas como: Matriz EFE,

Matriz para medir el nivel de riesgo, Matriz de partes interesadas, Lista de chequeo y Evaluación de Peligros para generar información de valor para el proyecto.

Su principal contribución fue que con la evaluación realizada pudo determinar que las fortalezas estaban por debajo de las debilidades por lo cual la propuesta de la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria podría convertirse en una estrategia para mitigar los efectos adversos a los que la organización estaría expuesta de forma interna, externa y para que la Panificadora pueda brindar alimentos seguros, abordando riesgos y demostrando conformidad con los requisitos, lo que a su vez funciona como una estrategia de calidad y competitividad dentro de la organización (p. 83).

Además, Cordero (2019), en su trabajo presentado para optar al grado en Magíster en Calidad y Metrología, desarrolló el tema “Modelo de Sistema de Gestión Integrado para una empresa productora de empaques plásticos basado en las normas INTE-ISO 9001:2015 E INTE-ISO 22000:2005”. En primer lugar, el proyecto consistió en la construcción de un Sistema de Gestión Integrado a partir de los requisitos establecidos en las normas.

Realizó una evaluación de su misión, visión, brindando su respectiva propuesta, también llevó a cabo una encuesta a los operarios para conocer la percepción de ellos sobre el entorno en el cual desarrollan sus actividades; adicional a esto, en el proyecto utilizó herramientas como: Pareto, Análisis Foda, Fichas de proceso, Diagrama de flujo, entre otras. Su principal contribución fue proponer la actualización del Sistema de Gestión tanto de la ISO 9001:2005 como de la INTE/ISO 22000-2005 (p. 77).

Igualmente, Sánchez (2019), en su tesis de grado para optar por el título de Licenciatura en Ingeniería Química, abarcó el tema “Desarrollo del Sistema de Inocuidad para una Planta de Separación de Gases Del Aire para el producto Nitrógeno, siguiendo los requisitos que corresponden de Normas ISO 22000:2005”. Utilizó la metodología de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) tanto en el proceso de producción del nitrógeno como en los materiales con el gas, para determinar existencia de un punto crítico.

En este trabajo, la autora en primer lugar realiza una investigación de las condiciones actuales de la planta para llevar a cabo la planificación de actividades y la implementación del Sistema de Gestión de la Inocuidad. Realiza Auditorias, Diagramas de Flujo, Evaluaciones, entre otras acciones. Uno de sus principales aportes es que logra establecer programas de

Prerrequisitos Operativos (PPR Operativos) con la finalidad de controlar la probabilidad de introducir peligros y contaminación en el proceso de separación de aire.

También, Montigue (2020), en su tesis de grado para optar por el título de Ingeniero Industrial, desarrolló el tema “Diseño del Sistema de Calidad e Inocuidad del Producto basado en la norma ISO 22000 en la empresa Carvajal Empaques”. Recurrió a un análisis de los procesos internos, para hacer un diagnóstico situacional de la empresa con respecto a la norma ISO 22000 y así lograr diseñar un plan que se ajustara a la empresa.

Con la implementación del Sistema de calidad e inocuidad propuesto la empresa está en la capacidad de prevenir riesgos y evitar peligros de contaminación a lo largo de la cadena de producción. Utilizó los prerrequisitos de la norma ISO 22002-4, con el fin de cumplir el objetivo de investigación, también recurrió a herramientas como: Diagrama Ishikawa, Matriz de Priorización y Diagrama de Gantt para el desarrollo de la propuesta (pp. 39-40).

De la misma manera, Hidalgo (2007) define en su revista, por qué calidad y seguridad en alimentos:

¿Por qué calidad y seguridad en alimentos? Porque elimina productos insanos, reduce los costos de calidad (prevención y evaluación) y los costos de no calidad (fallas internas/externas). Asimismo, permite la fidelidad de clientes, la oportunidad de comercio internacional mantiene la buena imagen del producto/compañía y mejora la productividad (p. 73).

Del mismo modo, Ortiz Amaya y Martínez Martínez (2011) plantean en la revista los desafíos en materia de inocuidad:

La demanda mundial de alimentos y la problemática en torno de la inocuidad plantean desafíos, en los siguientes aspectos:

- La educación de los consumidores, sobre las ventajas de adquirir alimentos inocuos y de alta calidad.
- El desarrollo de programas de capacitación que sensibilicen a las empresas, encargadas del procesamiento de alimentos, sobre la importancia de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los sistemas de

aseguramiento de la calidad, como el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos (HACCP).

- El estudio de los efectos a largo plazo del consumo de alimentos contaminados por residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.
- La adopción de un sistema de inocuidad alimentaria que incluya toda la cadena, desde los insumos de la producción, hasta el producto final para el consumo, es decir, de la granja a la mesa (IICA, 2008).
- La consolidación del sistema de inocuidad de alimentos mediante la identificación, análisis y priorización de las necesidades; el perfeccionamiento de sus mecanismos regulatorios; la adopción de procedimientos con fundamentos científicos y el incremento de su capacidad técnica (IICA, 2008).
- El fortalecimiento del sistema de inocuidad, teniendo como referencia sistemas altamente estructurados, que cuentan con cuatro componentes fundamentales: la capacidad técnica, para establecer y aplicar medidas sanitarias con base científica; el capital humano y financiero, con el fin de proporcionar sostenibilidad institucional, sobre la base del nivel de idoneidad profesional y de recursos financieros disponibles; la interacción con el sector privado para mantener el curso, definir necesidades, ejecutar programas y servicios conjuntos y la capacidad para salvaguardar la salud pública y el acceso a los mercados mediante el cumplimiento de las normas y reglamentos vigentes, con la flexibilidad necesaria para adaptarse a los cambios que puedan presentar estas normas (IICA, 2008) (p. 42).

Además, Navia, Ayala y Villada (2014) indican en el artículo científico con respecto a la tendencia en los empaques:

Las investigaciones relacionadas con las interacciones empaque/alimento se están orientando en aprovechar las capacidades de migración de los materiales de empaque para obtener migraciones deseables con fines específicos, con los llamados “empaques activos”, en los que el agente activo puede hacer parte del material de empaque desde su proceso de elaboración o adicionarse en forma individual haciendo parte del contenido del empaque; a esto se le conoce como migración positiva. Los últimos desarrollos en

empaques activos incluyen disminuir la velocidad de oxidación, crecimiento microbiano, y respiración (p. 109).

Asimismo, Souza, (2016) enfatiza en la revista el concepto de inocuidad:

- La inocuidad forma parte del concepto de calidad de un alimento, junto con otros atributos sensoriales y nutricionales.
- La inocuidad es un atributo oculto (no se puede detectar a través de los sentidos) e implícito (ninguna persona desea consumir un alimento que le haga daño a la salud) (p. 8).

A continuación, se indican las principales causas de la falta de Inocuidad:

Entre las principales causas de falta de inocuidad de un alimento están las prácticas agrícolas inadecuadas, la falta de higiene a lo largo de la cadena alimentaria, la ausencia de controles preventivos en las operaciones de elaboración y preparación de los alimentos, la utilización inadecuada de productos químicos, la contaminación de las materias primas y del agua, y del almacenamiento de alimentos en lugares inapropiados, así como también el cambio climático, los cambios en los estilos de vida de la población y su nivel socioeconómico (Ulloa, Michelle, Angélica y Silvana, 2020 p. 2).

Proyecciones

1. Definir en primer lugar, si en la Maquila Roeli actualmente trabaja bajo un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, para así determinar en qué nivel se encuentra o si requiere iniciar desde cero en este proceso.
2. Demostrar mediante los prerrequisitos del esquema INTE/ISO 22000:2018 qué tanto cumplimiento se mantiene en la Maquila.
3. Lograr analizar las causas o puntos críticos que puedan afectar el cumplimiento de sus procesos.
4. Impulsar a la Maquila Roeli para que pueda adoptar el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos bajo la guía INTE/ISO 22000:2018, y obtener todos los beneficios que brinda la certificación.
5. Se busca priorizar y dar un seguimiento de los planes de acción para alcanzar la mejora continua en términos de Inocuidad Alimentaria y que la Maquila pueda realizar auditorías

internas periódicamente para evaluar el cumplimiento de la norma, en caso de certificarse.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

En este capítulo se desarrolla una serie de referencias y herramientas, las cuales permiten entender, medir y evaluar los objetivos del proyecto. Se inicia con una sección de términos y definiciones importantes para luego explicar con fórmulas y pasos cada herramienta a utilizar para el análisis del diagnóstico de la situación actual y la propuesta; sin perder la línea base que es bajo el esquema INTE/ISO 22000:2018.

Es importante tener claro que “el marco teórico es una etapa y un producto. Una etapa que implica un proceso de inmersión en el conocimiento existente y disponible que debe estar relacionado con el planteamiento del problema” (Hernández Sampieri y Mendoza Torres, 2018, p. 70).

Términos y definiciones

A continuación, se procede con la explicación de distintos conceptos, los cuales se necesitará su comprensión para el avance en la investigación.

Norma ISO

La norma ISO, aplicada y extendida hoy en día a todas las actividades técnicas, industriales y comerciales, se define como:

...especificación técnica u otro documento accesible al público establecido con la cooperación y el consenso o la aprobación general de todas las partes interesadas, basada sobre resultados conjugados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, que contempla ventajas para el conjunto de la comunidad y aprobada por un organismo cualificado a nivel nacional, regional o internacional (Núñez E, 2007 p. 22).

Inteco

INTECO es el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica; una asociación privada, sin fines de lucro, creada en 1987. Somos reconocidos, por la ley #8279, como el Ente Nacional de Normalización y contamos con la declaratoria de utilidad pública para los intereses del Estado. (INTECO, s.f.)

Norma ISO 22000

Según Aldana de Vega y otros (2011) el concepto de Norma ISO 22000:

Corresponde esta norma al sistema de inocuidad alimentaria, integra las directrices internacionales del Codex Alimentarius sobre buenas prácticas de manufactura (bpm), los principios del análisis de peligros y puntos de control críticos (appcc) con las herramientas de un sistema de gestión, logrando el mismo lenguaje (pp. 300).

Asimismo, Aldana de Vega y otros (2011) mencionan que se utiliza en empresas que producen:

- Alimentos para animales
- Alimentos en general
- Servicios de suministros de alimentos, incluidas las organizaciones relacionadas, como fabricantes de equipos, material de empaque, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes.

Además, indican los beneficios de la aplicación de la norma:

1. Incrementa la confianza de los clientes y del mercado.
2. Demuestra su capacidad para administrar una herramienta de prevención de peligros físicos, químicos y biológicos en la manipulación de alimentos.
3. Aumenta la oportunidad de exportación de alimentos.
4. Permite la integración de los requisitos de otros sistemas de gestión, e incrementa las ventajas de cada uno de los sistemas.
5. Lleva a las empresas a obtener el certificado de análisis de peligros y puntos de control crítico, es decir, a la obtención de certificación de la haccp (Aldana de Vega y otros, 2011).

Normas HACCP

Al respecto, Aldana de Vega y otros (2011) indican que permiten controlar la calidad sanitaria y mantienen 7 principios del enfoque de la norma:

Principio 1: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada fase.

Principio 2: Determinar los puntos de control críticos (pcc).

Principio 3: Establecer el límite o los límites críticos (lc) en cada pcc.

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los pcc.

Principio 5: Establecer medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado pcc no está controlado.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el sistema haccp funciona eficazmente.

Principio 7: Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación (pp. 298-299).

Manual del SGIA

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) (2021), indican que es un “documento no obligatorio en el que se declara la política de la inocuidad de los alimentos de la organización y se describe su SGIA” (p. 25).

Inocuidad de los alimentos

La característica de la inocuidad de los alimentos es la ausencia de peligros en el momento de consumo. Estos peligros pueden ocurrir en distintas etapas de la cadena alimentaria, y por ello son necesarios controles adecuados a través de toda la red (Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), 2021, p. 11).

Herramientas para describir el problema

Seguidamente se definen las herramientas necesarias para describir el problema u oportunidad de la empresa.

Entrevista estructurada o semiestructurada

Siguiendo los pasos de Álvarez (2017) se realiza una encuesta con base en:

Se trataría de entrevistar a personas relacionadas con el proceso o con criterio para opinar, realizándoles un conjunto de preguntas previamente preparadas. Con las preguntas se ha de tratar que el entrevistado vea el proceso desde diferentes perspectivas para ayudarle a identificar los riesgos que, a su entender, pudieran existir. Esta comunicación uno a uno puede permitir una identificación de riesgos más en detalle. Las

preguntas deberían ser sencillas, abiertas y formuladas en un lenguaje apropiado al entrevistado y relacionadas únicamente con la identificación de riesgos en el proceso en estudio (p. 92).

Diagrama SIPOC

Según Escobedo y Socconini (2021) el diagrama SIPOC:

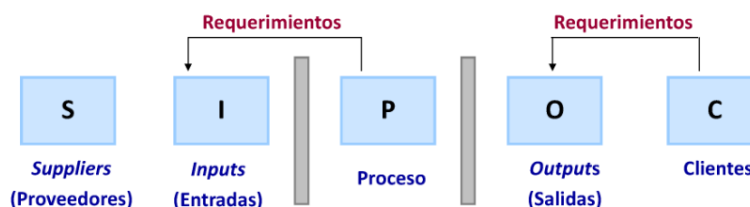
Proporciona una perspectiva gráfica de las etapas del proceso en conjunto con proveedores clave, entradas, salidas y usuarios. Se trata de una herramienta que nos permite analizar un proceso relativo a sus parámetros para conocer completamente su impacto en la cadena de valor (pp. 60-61).

Los elementos clave de un diagrama SIPOC, según Escobedo y Socconini (2021) son:

- Proveedores: proporcionan las entradas al proceso.
- Entradas: recursos que el proceso requiere.
- Requerimientos de las entradas: lo que el proceso requiere de las entradas (por lo general, deben ser medibles, cuantificables).
- Proceso: la actividad que transforma las entradas en salidas.
- Salidas: productos o servicios proporcionados por el proceso.
- Requerimientos de las salidas: lo que el cliente requiere de las salidas (por lo general, deben ser medibles, cuantificables).
- Clientes: receptores de las salidas y quienes establecen los requerimientos de las mismas.

A continuación, en la Figura 4 se muestra la representación gráfica de un Diagrama de SIPOC para tener una mejor comprensión de sus partes.

Figura 4 Representación gráfica Diagrama SIPOC



Nota: Escobedo y Socconini

Según Escobedo y Socconini (2021), el diagrama SIPOC se utiliza cuando se requiere:

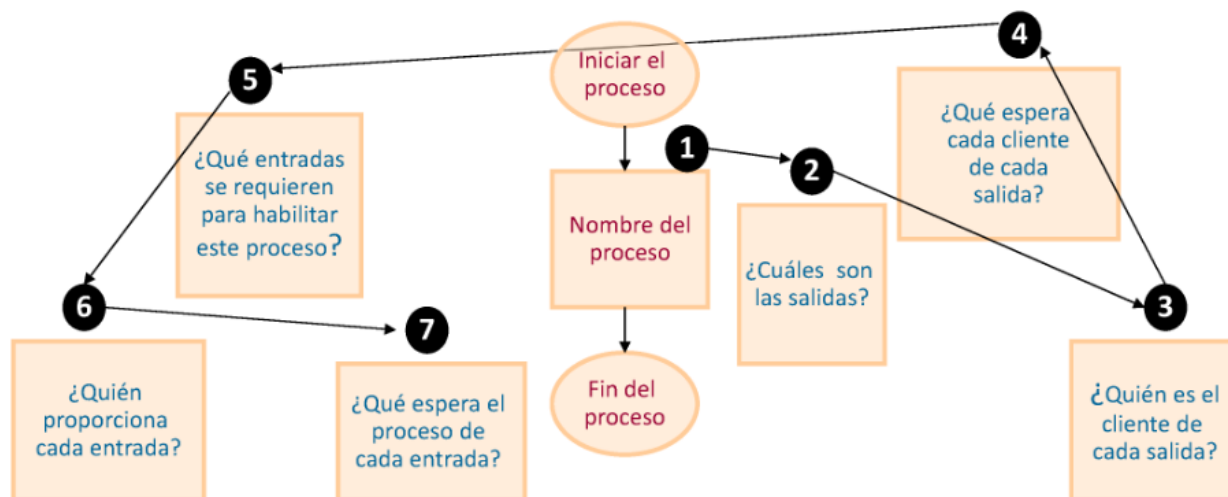
- Conocer las entradas y salidas de los procesos, incluyendo materiales y producto final.
- Documentar un proceso a un nivel macro, analizar sus transiciones e identificar los involucrados o dueños de los procesos.

El procedimiento para elaborarlo según el mismo autor es el siguiente:

1. Identificar procesos y sus límites.
2. Identificar las salidas.
3. Identificar los clientes para cada salida.
4. Hacer una lista de los requerimientos para cada salida.
5. Identificar las entradas.
6. Identificar al proveedor para cada entrada.
7. Hacer una lista de los requerimientos para cada entrada.

Seguidamente en la Figura 5 se visualizará el procedimiento para elaborar el diagrama:

Figura 5 Procedimiento para elaborar el diagrama SIPOC



Nota: Escobedo y Socconini

Escobedo y Socconini (2021) detallan los pasos a seguir para elaborar el diagrama:

1. Identificar procesos y sus límites. Dar un nombre al proceso que sea corto pero descriptivo. Este nombre debe declarar una acción y abarcar todo el proceso en cuestión. Es necesario asegurarse de que el patrocinador del proyecto tiene control sobre todo el proceso y de que el problema se encuentra dentro de los límites, los cuales definen el alcance de la oportunidad de la mejora (pp. 61-64).
2. Listar lo que el proceso provee (salidas). Estas pueden ser:
 - Producto.
 - Servicio.
 - Documentación.
 - Información.
 - Desperdicio (salida indeseable).

En este punto, deben listarse las salidas actuales, no las deseadas o futuras. Estas son las grandes Y del proceso.

3. Identificar los clientes para cada salida. Se han de listar los receptores de las salidas definidas en el paso 2. Pueden ser clientes externos o internos, y en este último caso puede tratarse de diferentes departamentos o incluso ser la gerencia. Los clientes y las salidas se deben alinear horizontalmente.
4. Listar los requerimientos de cada cliente para cada salida. Estos requerimientos, por lo general, deben ser:
 - Numéricos.
 - Específicos.
 - Cuantitativos.

Para identificar correctamente los requerimientos de las salidas:

- Observar cómo se usa el producto o se proporciona el servicio.
- Participar, usar el producto o recibir el servicio uno mismo.
- Encuestar a los clientes o utilizar grupos de enfoque (*focus group*).
- Observar qué dicen los clientes, qué están haciendo.
- Preguntar también cuáles son las necesidades futuras del cliente.

- Conocer a los clientes, los mercados, las oportunidades actuales y futuras.
5. Listar las entradas, es decir, lo que el proceso necesita para generar las salidas:
 - Deben ser sustantivos (no deben usarse adjetivos).
 - Se han de utilizar las 6M para encontrar todas las entradas de alto nivel.
 - Se han de clasificar las entradas según las categorías expuestas anteriormente: ruido, controlables, estándar o clave.
 6. Listar los proveedores, o sea, las entidades que proporcionan las entradas al proceso. Estos pueden ser internos o externos, de diferentes áreas e incluso de la gerencia. Se deben alinear horizontalmente con las entradas. Hay que asegurarse de que cada entrada tenga al menos un proveedor.
 7. Hacer una lista de los requerimientos para cada entrada. Estos requerimientos, por lo general, deben ser:
 - Numéricos.
 - Específicos.
 - Cuantitativos.

Se ha de subrayar o señalar un requerimiento en el diagrama cuando:

- No se esté cumpliendo actualmente.
- No exista.

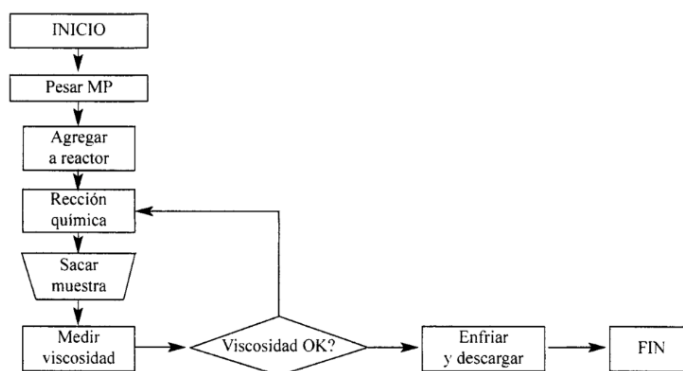
Diagrama de flujo

En este sentido, Verdoy, Mahiques, Pellicer y Prades (2006) describen Diagrama de Flujo como:

Representación gráfica de la secuencia de etapas, operaciones, movimientos, decisiones y otros eventos que ocurren en un proceso. Esta representación se efectúa a través de formas y símbolos gráficos utilizados usualmente. Los símbolos gráficos para dibujar un diagrama de flujo están más o menos normalizados. Existen otros símbolos que se pueden utilizar. Lo importante es que su significado se entienda claramente a primera vista (pp. 213-214).

Seguidamente en la Figura 6 se muestra un diagrama de flujo para representar el proceso de fabricación de una resina:

Figura 6 Ejemplo de Diagrama de Flujo



Nota: Verdoy, Mahiques, Pellicer, y Prades

Algunas recomendaciones para construir Diagramas de Flujo según Verdoy, Mahiques, Pellicer y Prades (2006) son las siguientes:

- Conviene realizar un Diagrama de Flujo que describa el proceso real y no lo que está escrito sobre el mismo (lo que se supone debería ser el proceso).
- Si hay operaciones que no siempre se realizan como está en el diagrama. anotar las excepciones en el diagrama.
- Probar el Diagrama de Flujo tratando de realizar el proceso como está descrito en el mismo, para verificar que todas las operaciones son posibles tal cual figuran en el diagrama.
- Si se piensa en realizar cambios al proceso, entonces se debe hacer un diagrama adicional con los cambios propuestos.

Herramientas para medir las consecuencias

A continuación, se muestran las herramientas necesarias para medir las consecuencias en la empacadora.

Mapa de Proceso (PMAP)

Al respecto, Verdoy, Mahiques, Pellicer y Prades (2006) detallan el concepto de mapa de proceso y sus pasos:

El mapa de proceso o PMAP (por sus siglas en inglés process map) es una herramienta gráfica que sirve para documentar el flujo de un proceso. En su estructura es muy similar a un diagrama de flujo, pero en este caso se incluyen las variables de entrada (X) y salidas (Y) de cada operación. Además, clasificamos las variables de entrada como de ruido, controlables, estándar y clave (pp. 53-54).

Asimismo, Verdoy, Mahiques, Pellicer, y Prades (2006) que el mapa de proceso se utiliza para:

- Conocer a detalle el proceso.
- Definir los factores clave de calidad (CTQ) mediante las entradas y salidas del proceso. Definir el estado actual del proceso.
- Identificar problemas potenciales y causas raíz en el proceso y posteriormente generar alternativas de solución.

También, Verdoy, Mahiques, Pellicer y Prades (2006) mencionan el procedimiento para elaborarlo:

1. Identificar todas las etapas del proceso.
2. Para cada etapa, listar las entradas y salidas.
3. Caracterizar las entradas
4. Determinar los requerimientos para las variables de entrada y de salida.
5. Validar el mapa de proceso.

Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)

En este orden de ideas, Álvarez (2017) indica la definición de AMFE y sus pasos:

El análisis de modos de fallo y efectos (AMFE), es una técnica de carácter preventivo empleada para anticipar y corregir deficiencias en un producto, servicio o proceso mediante un examen sistemático del mismo, efectuado por un equipo multidisciplinar, con la finalidad última de garantizar que han sido tenidos en cuenta todos los fallos potenciales posibles.

El AMFE de proceso es una alternativa muy interesante para abordar la gestión de riesgo operacional, ya que los fallos potenciales posibles o modos de fallo no

dejan de ser riesgos inherentes en la ejecución del proceso. Los pasos habituales en un AMFE de proceso serían:

- Identificar los posibles modos de fallo (riesgos) para las distintas actividades del proceso, determinando las consecuencias o impactos que estos tendrían para la organización y señalando las posibles causas que los generan.
- Analizar los modos de fallo identificados en función de tres criterios:
 - Gravedad: pérdida que puede provocar el modo de fallo para la organización. La pérdida se traduce habitualmente en un coste económico o de insatisfacción de los clientes.
 - Ocurrencia: repetitividad potencial del modo de fallo o de la causa o causas que lo producen.
 - Detectabilidad: capacidad de detección del modo de fallo antes de que llegue al cliente externo (pp. 110-111).

Además, Álvarez (2017) afirma que para cuantificar estos criterios, se pueden utilizar escalas de valoración cualitativas, cuantitativas o semicuantitativas.

- Multiplicar las valoraciones de los criterios gravedad, ocurrencia y detectabilidad calculando el denominado Índice de Prioridad de Riesgo ($IPR : G \times O \times D$). Este índice, que es una valoración del riesgo operacional, debe ser calculado para todas las causas de fallo.
- Determinar riesgos prioritarios: para ello, previo al cálculo del IPR, o bien una vez calculado, estableceremos un valor límite para el mismo (criterio de significancia del riesgo), que representara el valor frontera a partir del cual la organización debe actuar sobre los modos de fallo. De esta forma, todos los modos de fallo —y consecuentemente, sus causas— con IPR superior o igual valor límite representarán los riesgos prioritarios, que deberán ser objeto de actuación (tratamiento del riesgo operacional).
- Proponer acciones para tratar los riesgos prioritarios e implantarlas: la efectividad de las acciones adoptadas para eliminar o minorar las causas que originan los

modos de fallo determinara la eficacia en la gestión del riesgo operacional (pp. 111-112).

Indicadores

Al respecto, Aldana de Vega y otros (2011) indican que:

Por naturaleza, las personas y las organizaciones tienden a medirse y a compararse con el fin de evaluar diferentes aspectos en su camino por alcanzar los objetivos de la mejor manera posible. Mediante los procesos, las organizaciones desarrollan sus actividades a fin de cumplir con sus objetivos, que necesariamente van orientados al cliente (externo, interno y accionistas), de ahí la necesidad de obtener información permanente e integral sobre el desempeño de estos procesos y el de la empresa en general, con el fin de retroalimentar la gestión para la toma de decisiones enfocada a su corrección y/o mejoramiento (pp. 209-210).

Además, Aldana de Vega y otros (2011) brindan la especificación de los indicadores:

Para que los indicadores se configuren en un apoyo real, deben contener una serie de características y condiciones que permitan su adecuada administración. Los elementos que deben considerarse dentro de su especificación son:

Definición.

Aldana de Vega y otros (2011) mencionan que corresponde a la información que identifica y define al indicador, y se compone de:

1. Nombre: asignación de un nombre que defina clara y concretamente su objetivo y utilidad. De igual forma, debe indicarse el nombre del proceso al que corresponde.
2. Cálculo: cuando el indicador corresponda a un valor cuantitativo es necesario establecer claramente la manera en que se calculará. En todo caso, sea cuantitativo o cualitativo, debe indicarse la base de cómo se tomará la información para establecer la medida.
3. Unidad: la medida del indicador debe tener una unidad, como: porcentaje, número de productos/unidad de tiempo, número de inconformidades, tiempo de proceso en segundos, minutos u horas, según el proceso.

Herramientas para analizar las causas

Se definen las herramientas y los pasos a seguir para analizar las causas.

Diagrama de causa y efecto

Al respecto, Baca U y otros (2014) mencionan que “el diagrama de causa y efecto también conocido como diagrama de Ishikawa, es reconocido como una herramienta práctica cuyos objetivos esenciales son”:

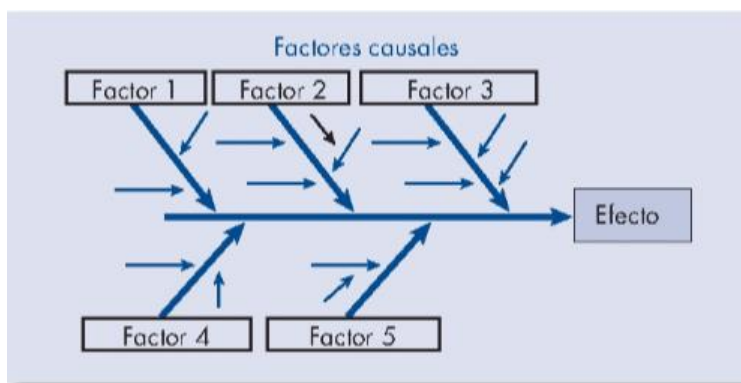
- a) La detección de soluciones a problemas.
- b) La detección de causas raíces.
- c) Las propuestas de mejora en algún proceso (p. 119).

También, Baca U y otros (2014) mencionan cómo puede ser utilizado:

El diagrama de Ishikawa puede ser utilizado y aplicado en el análisis de cualquier proceso (administrativo, operativo, etc.), pues tiene una estructura genérica. La base para realizar un diagrama de Ishikawa es la estatificación de la información, ya que esta representara la entrada del diagrama y, con base en ella, se analizarán los posibles factores causales de un efecto determinado.

En la siguiente Figura 7 se ejemplifica el diagrama:

Figura 7 Diagrama de causa y efecto



Nota: Baca U, y otros

Existen varias recomendaciones según Baca U y otros (2014), que deben seguirse en la elaboración de un diagrama de Ishikawa:

- Definir qué problema o efecto se quiere resolver.
- Conformar un equipo de personas que habrán de solucionar el problema.
- Estratificar la información de acuerdo con la naturaleza del problema. Esta etapa es la que define cuales son las causas que originan el problema, así como los componentes de dichas causas. Proponer ideas de solución para cada una de las posibles causas del problema, considerando la estratificación previamente realizada.
- Proponer soluciones al problema, considerando el análisis hecho en las cuatro etapas anteriores.
- No se debe olvidar que los diagramas de Ishikawa funcionarán si y sólo si existe una intención declarada de mejorar la situación actual. Los equipos de trabajo que se integran para llevar a cabo un diagrama de causa y efecto deben estar comprometidos con la mejora y tener conocimiento sobre el problema que será analizado.

Diagrama Pareto

A continuación, se procede a definir el concepto de Diagrama de Pareto:

El diagrama de Pareto está basado en un principio que manejaba el economista italiano Vilfredo Pareto en el siglo pasado, el cual consiste en que “80% de la población percibe 20% de los ingresos totales y el 20% restante recibe 80% de los ingresos” (Espinosa , Zárate, y Sánchez, 2014, pp. 109-111).

En este sentido, Espinosa, Zárate y Sánchez (2014) hacen referencia a este principio puede aplicarse también en muchos otros aspectos de nuestra vida cotidiana, por ejemplo:

“20% de los artículos que produce una fábrica le genera el 80% de sus utilidades”. Aplicando a problemas, podemos decir que “el 20% de las causas generan 80% de sus problemas”. Ninguna empresa o institución en el mundo, por grande y poderosa que ésta sea, tiene los medios suficientes para resolver el 100% de sus problemas, por ello tiene que aplicar sus recursos en forma eficiente para resolver aquellos problemas que sean más importantes o que su solución aporte un beneficio mayor.

Igualmente, Espinosa , Zárate, y Sánchez, 2014 mencionan los pasos para la elaboración de un diagrama de Pareto:

1. Elaborar una lista de los problemas y sus valores en términos de costo, porcentaje, frecuencia o algún otro tipo de valor.
2. Determinar la fecha en la que se elaborará otro diagrama de Pareto para evaluar la mejora.
3. Elaborar una tabla que contenga las columnas siguientes:
 - a. Problemas, en orden descendente de acuerdo con su valor.
 - b. Valores: costos, porcentaje, frecuencia, etc.
 - c. Porcentaje que representa cada tema del valor total.
 - d. Porcentaje acumulado.
 - e. Suma total de la columna de valores (b).
4. Calcular el porcentaje relativo de cada problema y anotarlo en su columna respectiva. Seguidamente en la Figura 8 se muestra la fórmula del porcentaje relativo.

Figura 8 Fórmula porcentaje relativo

$$\% = \frac{n}{N} \times 100$$

Nota: Espinosa, Zárate, y Sánchez

n = valor de cada problema.

N = suma total de todos los valores de todos los problemas.

5. Calculará el porcentaje acumulado en cada problema (sumas acumuladas de la columna de porcentaje). A continuación, en la Figura 9 se muestra el cálculo del porcentaje acumulado.

Figura 9 Ejemplo cálculo porcentaje acumulado

	PROBLEMA	VALOR	PORCENTAJE	PORCENTAJE ACUMULADO
I	Grumo	50	37.87	37.87
II	Tallones	36	27.27	65.14
III	Ecurridas	15	11.36	76.50
IV	Abolladuras	10	7.57	84.07
V	Falta de brillo	8	6.06	90.13
VI	Decoloración	5	3.78	93.91
VII	Otros	8	6.06	99.97
		132	99.97	

Nota: Espinosa, Zárate, y Sánchez

6. Llenar los datos generales en el formato de Diagrama de Pareto (descripción del problema, planta, departamento, operación, periodo de tiempo, etc.).
7. En el eje vertical seleccionar la escala adecuada de acuerdo con el valor máximo de cada problema.
8. En el eje horizontal, en los espacios destinados a ello anotar los nombres de cada tema o problema.
9. Elaborar la gráfica haciendo una barra por cada problema comenzando por los de mayor valor. La altura de la barra será igual al valor de cada problema.
10. En el eje de la derecha escoger la escala adecuada para mostrar el porcentaje acumulado. El 100% debe coincidir con el valor del eje izquierdo que represente a la suma de todos los valores de cada problema.
11. Dividir en 10 partes iguales o múltiplos de 5 o 10 el eje de los porcentajes.
12. Tomando como referencia el extremo superior derecho de cada barra y la escala de porcentajes, expresar los porcentajes acumulados de cada tema con un punto.
13. Unir los puntos con una línea continua.

Recomendaciones según Espinosa, Zárate y Sánchez, 2014:

- I. Procurar que los periodos que abarcan el diagrama sean uniformes para poder evaluar las mejoras de un periodo a otro.
- II. Para la elaboración de la tabla y la gráfica se deben elegir sólo los 9 problemas de mayor valor y todos los demás agruparlos en una última columna que se llame “otros”.
- III. Al seleccionar la escala izquierda se debe poder observar el valor “n” dentro de la misma.
- IV. Procurar no dejar espacios entre cada barra, pero en caso de que sea necesario dejarlos, éstos deben ser uniformes.
- V. La barra de otros siempre debe ir al final, no importa su valor.

Análisis preliminar de riesgos (APR)

Se define el análisis preliminar de riesgos según Álvarez (2017):

El análisis preliminar de riesgos (APR), también conocido en inglés por PHA (Preliminary Hazard Analysis) es una técnica que permite un análisis sencillo de los riesgos y puede utilizarse para un primer acercamiento a la gestión del riesgo operacional. Para su desarrollo, basta con constituir un equipo de personas con conocimientos sobre el

proceso en estudio quienes, siguiendo las actividades del proceso, propondrán posibles riesgos asociados a su desarrollo. Los riesgos detectados suelen estar relacionados con:

- Las materias primas empleadas.
- Los productos intermedios o finales surgidos del proceso.
- Las instalaciones, equipos y maquinaria utilizados.
- El entorno general en el que se desarrolla el proceso.
- Otras operaciones colaterales con influencia en el proceso, como pruebas, mantenimiento, arranques, paradas, etc.

Para cada riesgo se determinarán sus causas y las consecuencias que para la organización tendría la materialización del riesgo, proponiéndose acciones preventivas o correctivas para tratar cada uno de los riesgos (p. 110).

A continuación, en la Figura 10 se muestra un ejemplo de un APR:

Figura 10 Ejemplo de análisis preliminar de riesgo

Riesgo	Causa	Consecuencia	Acciones preventivas o correctivas
Parada de la máquina	1) Solo se realiza mantenimiento correctivo 2) La utiliza personal no autorizado 3) Antigüedad de la máquina	<ul style="list-style-type: none"> • Parada de la producción • Posible retraso en las entregas 	a) Programar acciones de mantenimiento preventivo para la máquina b) Limitar la utilización de la máquina a personal autorizado mediante llave o clave de acceso c) Estudiar viabilidad económica para la sustitución de la máquina

Nota: Álvarez

Herramientas Para El Diseño o Propuesta

A continuación, se definen las herramientas para el diseño o propuesta.

Análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC)

A continuación, Álvarez (2017) define el sistema APPCC:

El APPCC (análisis de peligros y puntos de control críticos) es una técnica de autocontrol empleada para asegurar el control de los riesgos y mantener la fiabilidad y la seguridad de la calidad de un producto. Se emplea, sobre todo, en organizaciones implicadas en las

diferentes fases de la cadena alimentaria para garantizar la seguridad de los alimentos, aunque también se ha extendido su uso a otros sectores, como el farmacéutico y el sanitario. Y esto es así porque los principios para identificar peligros que puedan influir en la calidad de un producto y para definir puntos en los procesos donde realizar el seguimiento de esos peligros y de parámetros de control asociados, es replicable en otro tipo de organizaciones.

El sistema APPCC fue originalmente diseñado en los años 60 por la compañía Pillsbury en colaboración con la NASA y los laboratorios del ejército de los EFUU, dentro del denominado Programa Apolo, planteando como objetivo el suministro de alimentos sanitariamente seguros para los astronautas. Su aceptación posterior por la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS en 1993 representó la aprobación formal del sistema, recomendándose su empleo no solo para la industria, sino a través de toda la cadena alimentaria. Existe normativa comunitaria y nacional que regula su implantación en productos alimenticios (p. 118).

El sistema APPCC se fundamenta en siete principios, según establece la Comisión del Codex Alimentarius. Los pasos para la implantación serían los siguientes de acuerdo con Álvarez (2017):

- Designar el equipo de personas responsable de realizar el APPCC, formándolos en la técnica APPCC si es necesario.
- Planificar la definición e implantación del sistema APPCC: es conveniente realizar un sencillo plan para programar acciones, responsables y fechas necesarios para desarrollar e implantar el sistema APPCC.
- Analizar la situación actual para comprobar si se dan los requisitos previos necesarios para la implantación del APPCC. Estos requisitos previos están relacionados con cuestiones como:
 - Instalaciones: deben ser suficientes, adaptadas al negocio en cuestión (por ejemplo, en una industria alimentaria locales con paredes de superficies lisas, fáciles de limpiar, sin huecos y rincones donde se pueda acumular la suciedad...) y con los servicios indispensables para trabajar en condiciones

adecuadas, incluyendo los distintos suministros básicos (agua, electricidad, etc.).

- Equipos y utensilios: deben ser inocuos para el producto elaborado.
- Personal: debe ser competente para la manipulación del producto, cuidar la higiene y utilizar ropa de trabajo apropiada, de uso exclusivo y en perfecto estado de limpieza.
- Procesos: deben estar documentados y desarrollarse de una manera normalizada y controlada.
- Limpieza y mantenimiento: tanto las instalaciones como los equipos y utensilios deben estar limpios y en buen estado de conservación, sometiéndose al mantenimiento oportuno. Son deseables planes de limpieza, mantenimiento y control de plagas.
- Almacenamiento y eliminación de residuos: los residuos generados deben almacenarse en recipientes y lugares adecuados para no perturbar la calidad del producto.
- Trazabilidad: a lo largo de los procesos productivos se ha de asegurar la trazabilidad del producto mediante la identificación oportuna del mismo o de sus partes (pp. 118-119).

También, Álvarez (2017) explica los pasos a seguir para desarrollar los 7 principios:

Principio I: analizar los peligros (AP). Se habrán de identificar los peligros potenciales físicos, químicos y biológicos relacionados con cada proceso productivo, así como establecer las medidas para prevenirlos. Es conveniente utilizar el mapa de procesos y el flujograma de cada proceso como guía para identificar los peligros que se puedan presentar. Además de los conocimientos y experiencia del equipo APPCC, se pueden utilizar otras fuentes de información como:

- Requisitos legales exigidos.
- Incidencias detectadas relacionadas con el proceso.
- Diseño y condición de las instalaciones.

para evitar la presentación de los peligros identificados, se han de establecer a continuación los criterios para su control (límites críticos). Estos límites marcarán la frontera entre lo aceptable y lo no aceptable, entre lo seguro y lo inseguro o peligroso. Los límites críticos estarán preferiblemente asociados a un parámetro medible que pueda ser fácilmente vigilado de forma rutinaria (temperatura, tiempo, pH...) Para establecer los límites críticos se puede consultar la siguiente información:

- Requisitos legales.
- Estudios y publicaciones científicas.
- Experiencias particulares del sector.
- Asesoramiento de expertos.

Principio 4: crear un sistema de vigilancia de los PCC. Definición y aplicación de medidas de vigilancia (inspección visual, control de temperaturas, análisis de muestras...) que posibiliten detectar una pérdida de control en todos los PCC definidos, proporcionando información a tiempo para poder adoptar medidas correctoras que permitan poner los PCC bajo control. Las medidas de vigilancia deben ser medidas rápidas que ofrezcan información lo antes posible. Para cada medida de vigilancia se definirán:

- Descripción de la medida de vigilancia y medios para efectuarla.
- Frecuencia de la vigilancia.
- Responsables de llevarla a cabo.
- Datos a registrar.

Principio 5: adoptar medidas correctoras para controlar los PCC. Cuando el sistema de vigilancia detecte que un PCC está fuera de control (desviación respecto a los límites críticos establecidos) será necesario implantar acciones correctoras para revertir la situación. Las acciones correctoras podrán estar orientadas al producto, al proceso o a ambos (eliminación de producto, reprocesamiento de producto, ajuste de parámetros de proceso, limpieza...).

Principio 6: establecer procedimientos de verificación del correcto funcionamiento del APPCC. Definición e implantación de procedimientos para confirmar que el sistema

APPCC funciona eficazmente. Este principio se puede abordar mediante la realización de auditorías internas contrastando mediante evidencias (registros, entrevistas con el personal, observación de actividades, recogida de muestras, etc.) que se realizan los controles, medidas de vigilancia, etc., y que son eficaces para preservar la seguridad y calidad de los productos.

Principio 7: determinar los documentos y registros necesarios. Todos los documentos del sistema APPCC deben agruparse en un manual al que se le aplicará el preceptivo control documental (por ejemplo, revisión, aprobación y distribución controlada a los afectados). Los registros deberán ser generados por los responsables designados y se deberán archivar durante un mínimo de tres años o hasta el final de la vida comercial del producto en caso de ser superior a tres años (pp. 119-121).

A continuación, en la Figura 12 se expone un ejemplo de un cuadro de control APPCC:

Figura 12 Cuadro de control APPCC

PROCESO	PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	MEDIDAS DE VIGILANCIA				MEDIDAS CORRECTORAS	REGISTROS
				Vigilancia	Cómo	Quién	Cuándo		
Recepción y almacenamiento de mercancía	<ul style="list-style-type: none"> Contaminación por polvo u otra suciedad por recibirse el material en envases abiertos o deteriorados 	<ul style="list-style-type: none"> Especificaciones a proveedores Control de proveedores 	<ul style="list-style-type: none"> Envases cerrados e íntegros Proveedores aprobados 	Inspección visual	<ul style="list-style-type: none"> Comprobación del óptimo estado de conservación de la mercancía recibida Ausencia de roturas, deterioros o humedades en los envases 	Encargado de almacén	Cada recepción de mercancías	Rechazo de la mercancía que no cumpla con los requisitos de compra	<ul style="list-style-type: none"> Parte de recepción Parte de incidencias
	<ul style="list-style-type: none"> Contaminación por polvo u otras suciedades durante el almacenamiento en envases abiertos o rotura de los mismos Contaminación por deficiente higiene del almacén 	<ul style="list-style-type: none"> Seguimiento del plan de buenas prácticas de higiene Correcto orden y estiba Sellado de los envases tras su uso Seguimiento del plan de limpieza y desinfección establecido 	<ul style="list-style-type: none"> Envases deteriorados 	Inspección visual	<ul style="list-style-type: none"> Comprobación del plan de buenas prácticas de higiene en almacén Envases cerrados y en orden tras uso Comprobación del cumplimiento del plan de limpieza y desinfección en almacén 	Encargado de almacén	Diariamente	<ul style="list-style-type: none"> Formación del personal Modificación de las actitudes del personal fuera del plan de buenas prácticas de higiene 	<ul style="list-style-type: none"> Parte de incidencias Hoja de control de limpieza y desinfección Certificados de formación
	<ul style="list-style-type: none"> Proliferación microbiana por elevación de la temperatura del producto durante su almacenamiento en refrigeración 	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento preventivo de los equipos de frío 	<ul style="list-style-type: none"> Tº de productos frescos entre 0 y -7 °C Restos sólidos de hielo en cajas Tº de productos congelados $\leq -18 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$ 	Inspección de la Tº de los equipos de frío	<ul style="list-style-type: none"> Comprobación de la Tº marcada por los lectores en cámaras de almacenamiento frigorífico 	Encargado de almacén	Diariamente	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento interno o aviso a empresa externa para reparación Restablecimiento inmediato de la Tº: adición de hielo o traslado a otra cámara 	<ul style="list-style-type: none"> Hoja de control de temperatura Plan de mantenimiento preventivo Parte de mantenimiento Parte de incidencias
	<ul style="list-style-type: none"> Proliferación microbiana o degradación química por excesivo tiempo de conservación 	<ul style="list-style-type: none"> Rotación adecuada de productos (FIFO) 	<ul style="list-style-type: none"> Tiempo de conservación conforme a su categoría o fecha de consumo preferente 	Control de stock	<ul style="list-style-type: none"> Comprobación de la adecuada rotación de los productos almacenados 	Encargado de almacén	Semanalmente	<ul style="list-style-type: none"> Rechazo de productos alterados, deteriorados o fuera de fecha 	<ul style="list-style-type: none"> Listado de productos almacenados Parte de incidencias

Nota: Álvarez

5 s

En este sentido, Aldana de Vega y otros (2011) explican que son las 5 s:

Las cinco S se fundamentan en cinco palabras japonesas que comienzan por la letra S, cada una de las cuales tiene un significado que permite la creación de un lugar de trabajo óptimo y seguro. Los japoneses han demostrado la incidencia positiva que tiene en el trabajador laborar en espacios adecuados estéticamente, con la infraestructura requerida, aseo, orden, iluminación, ventilación, a través de la metodología de la cinco S, que tiene como fin generar ambientes de calidad, que facilitan la implementación de la cultura de la calidad (pp. 78-79).

Además, indican:

La aplicación de las cinco S permite contar con instalaciones limpias, ordenadas, agradables, ahorrar tiempo y costos, evitar desperdicios, dar una buena imagen, prevenir la contaminación del ambiente y las enfermedades, mejorar el ánimo de los trabajadores y reducir los accidentes de trabajo (Aldana de Vega y otros, 2011, pp. 78-79).

Asimismo, explican que las cinco S tienen el siguiente significado:

1. Sentido de la clasificación: Seiri.
2. Sentido del orden: Seito.
3. Sentido de la limpieza: Seiso.
4. Sentido de salud y bienestar personal: Seiketsu.
5. Sentido de autodisciplina: Shitsuke (Aldana de Vega y otros, 2011).

También afirman que para soportar algunos elementos de la cultura de la calidad, se han generado las siguientes cuatro nuevas S, que se relacionan con los factores de cultura de la calidad planteados en el capítulo:

1. Constancia: Shikari.
2. Compromiso: Shitsukoku.
3. Coordinación: Seishoo.
4. Estandarización: Seido (Aldana de Vega y otros, 2011).

A través de un ambiente agradable de trabajo, asociado al entorno físico, las personas pueden mejorar sus niveles de desempeño, su sentido de pertenencia y su compromiso con su trabajo y con la organización, contribuyendo a la conformación de un excelente ambiente de trabajo.

Gráfico de control

A continuación, Baca U y otros (2014) indican la definición de gráfico de control:

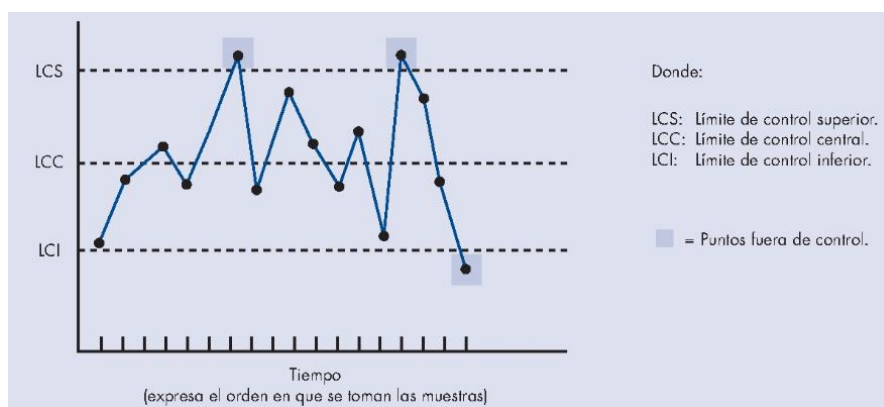
Las gráficas de control son herramientas estadísticas que ayudan a medir el comportamiento de una variable de calidad a través del tiempo. Son muy útiles ya que evalúan y determinan si un proceso, considerando cierta característica de calidad deseable de control, está bajo control estadístico (p. 130).

También explica cómo definirlo:

Para poder definir si un proceso se encuentra o no bajo control, es necesario establecer las tolerancias o límites de especificación que el producto debe cumplir en el proceso. Estas tolerancias se determinan en gran medida por el diseño del proceso y la complejidad del mismo. Si la característica a ser analizada se encuentra dentro de las tolerancias permitidas, entonces se dice que el proceso está bajo control, de lo contrario estará fuera de control. Si un dato se encuentra entre la línea de control superior (LCS) y la línea de control inferior (LCI) se dice que la característica que se quiere medir está bajo control. Por el contrario, si la característica a ser medida se ubica fuera de los límites, entonces se dice que el proceso está fuera de control. Mientras la característica de calidad se encuentre más cercana al límite de control central (LCC) menos variabilidad tiene el proceso (Baca U y otros, 2014).

A continuación, en la Figura 13 se muestra un esquema general de un gráfico de control:

Figura 13 Esquema general de un gráfico de control



Nota: Baca U, y otros

A continuación Aldana de Vega y otros (2011) describen los pasos para realizar los gráficos de control:

Primer paso es la recolección de los datos.

El segundo paso consiste en determinar el número de muestras (N) y el número de subgrupos (n), para calcular el promedio de dichos datos y el rango o recorrido de los datos, así como las medias generales (\bar{X}) y el rango (R).

El tercer paso consiste en calcular los límites de control, para lo cual se emplean las ecuaciones siguientes:

Límite de control superior para X: $LCS_x = \bar{X} + A_2 \times R$

Límite de control inferior para X: $LCI_x = \bar{X} - A_2 \times R$

Límite de control superior para R: $LCS_r = R \times D_4$

Límite de control inferior para R: $LCS_r = R \times D_4$

Por último, el cuarto paso consiste en graficar los datos, trazando a la vez los correspondientes límites de control para cada uno (pp. 187-188).

Herramientas para el control de la propuesta

Seguidamente se definen las herramientas a desarrollar para el control de la propuesta.

Diagrama de Gantt

A continuación, se desarrolla el concepto de Diagrama de Gantt:

Los cronogramas de barras o «gráficos de Gantt» fueron concebidos por el ingeniero norteamericano Henry L. Gantt, uno de los precursores de la ingeniería industrial contemporánea de Taylor. Gantt procuró resolver el problema de la programación de actividades, es decir, su distribución conforme a un calendario, de manera tal que se pudiese visualizar el periodo de duración de cada actividad, sus fechas de iniciación y terminación e igualmente el tiempo total requerido para la ejecución de un trabajo. El instrumento que desarrolló permite también que se siga el curso de cada actividad, al proporcionar información del porcentaje ejecutado de cada una de ellas, así como el

grado de adelanto o atraso con respecto al plazo previsto (Verdoy, Mahiques, Pellicer y Prades, 2006, pp. 214-216).

Este gráfico según Verdoy, Mahiques, Pellicer y Prades (2006) consiste simplemente en un sistema de coordenadas en que se indica:

- En el eje Horizontal: un calendario, o escala de tiempo definido en términos de la unidad más adecuada al trabajo que se va a ejecutar: hora, día, semana, mes, etc.
- En el eje Vertical: Las actividades que constituyen el trabajo a ejecutar. A cada actividad se hace corresponder una línea horizontal cuya longitud es proporcional a su duración en la cual la medición efectúa con relación a la escala definida en el eje horizontal conforme se ilustra.
- Símbolos Convencionales: En la elaboración del gráfico de Gantt se acostumbra utilizar determinados símbolos, aunque pueden diseñarse muchos otros para atender las necesidades específicas del usuario.

Asimismo, los símbolos básicos, son los siguientes:

- Iniciación de una actividad
- Término de una actividad
- Línea fina que conecta las dos «L» invertidas. Indica la duración prevista de la actividad.
- Línea gruesa. Indica la fracción ya realizada de la actividad, en términos de porcentaje. Debe trazarse debajo de la línea fina que representa el plazo previsto.
- Plazo durante el cual no puede realizarse la actividad. Corresponde al tiempo improductivo puede anotarse encima del símbolo utilizando una abreviatura.
- Indica la fecha en que se procedió a la última actualización del gráfico, es decir, en que se hizo la comparación entre las actividades previstas y las efectivamente realizadas (Verdoy, Mahiques, Pellicer y Prades, 2006, pp. 214-216).

Elemento de descomposición de trabajo (EDT)

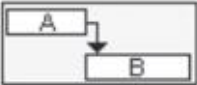
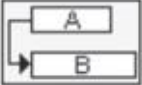
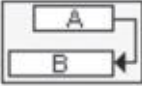
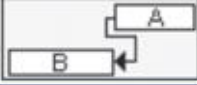
Al respecto, Piattini Velthuis, García Rubio, García Rodríguez de Gúzman y Pino (2018) indican la definición de EDT:

Un Elemento de Descomposición de Trabajo (Breakdown Element) es una generalización abstracta para cualquier tipo de elemento que aparece en una estructura de este tipo. Cada elemento de desglose tiene asociada una estructura de desglose de trabajo (WBS, Work-Breakdown Structure) que representa su estructura interna. Los tipos de elementos de descomposición de trabajo son actividades (activities) e hitos (milestones) y el flujo entre los elementos de descomposición de trabajo se representa por medio de Secuencias de Trabajo.

La descomposición del trabajo en distintos niveles de detalle se realiza mediante el concepto de Actividad (Activity), de forma que cualquier elemento de descomposición de trabajo con estructura interna (es decir, que incluye otros elementos de descomposición) recibe el nombre de Actividad, independientemente del nivel de descomposición. (pp. 252-253).

A continuación, en la Figura 14 se observan las relaciones de secuencia de flujo entre elementos de descomposición de trabajo:

Figura 14 Relaciones de secuencia de flujo entre elementos de descomposición de trabajo

Dependencia	Ejemplo	Descripción
Fin a comienzo (FC)		(B) no puede comenzar hasta que finalice (A).
Comienzo a comienzo (CC)		(B) no puede comenzar hasta que comience (A).
Fin a fin (FF)		(B) no puede finalizar hasta que finalice (A).
Comienzo a fin (CF)		(B) no puede finalizar hasta que comience (A).

Nota: Piattini Velthuis, García Rubio, García Rodríguez de Gúzman, y Pino

Hoja de chequeo o verificación

Al respecto, Aldana de Vega y otros (2011) indican que: “es un formato en el cual se registran los datos que surgen por efecto de observaciones, cálculos y codificaciones, los cuales

son fuente e insumo de las herramientas técnicas y estadísticas” (p. 185). A continuación, en la Figura 15 se muestra su definición, procedimiento y aplicación.

Figura 15 Hoja de chequeo o verificación

QUÉ ES	PROCEDIMIENTO	APLICACIÓN
Herramienta para el registro y organización de la información a través de una hoja de formato sencillo diseñada para un evento específico.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación del problema. 2. Lista de ideas por persona. 3. En grupo, cada persona expone su idea (por turnos). 4. Al tiempo que se lee, una persona las escribe en una pizarra. 5. Resumir datos y clasificarlos. 6. Interpretar, analizar y explicar los datos de acuerdo con un objetivo. 	<p>Recolectar datos para posteriores análisis.</p> <p>Reducir riesgos asociados con la toma de decisiones.</p> <p>Verificar defectos.</p> <p>Verificar la distribución del proceso.</p> <p>Servir de apoyo a otras herramientas estadísticas.</p>

Nota: Aldana de Vega, y otros

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se informa acerca del procedimiento metodológico utilizado para dar respuesta a la pregunta de investigación. Se analiza la metodología, el enfoque, diseño, variables, las formas de recolección de datos, los instrumentos a utilizar en el proyecto, así como el método que permitirá estructurar el estudio y avanzar en su desarrollo. Por último, se presenta el cronograma de actividades del proyecto para seguir el orden con cada avance a presentar y tener un panorama más claro con respecto a las fechas de entregables e información importante de la investigación.

Enfoque

En este sentido, “Los enfoques cuantitativo, cualitativo y mixto constituyen rutas posibles para resolver problemas de investigación. Todos resultan igualmente valiosos y son, hasta ahora, los mejores métodos para investigar y generar conocimientos” (Hernández Sampieri, 2018, p. 41).

Asimismo, “Toda investigación se inicia con una idea que se desarrolla paulatinamente. Pero para comenzar una investigación necesitas primero conocer las rutas que han sido construidas por las comunidades científicas para estudiar cualquier tema, fenómeno o planteamiento” (Hernández Sampieri y Mendoza Torres, 2018, p. 4).

Enfoque cuantitativo

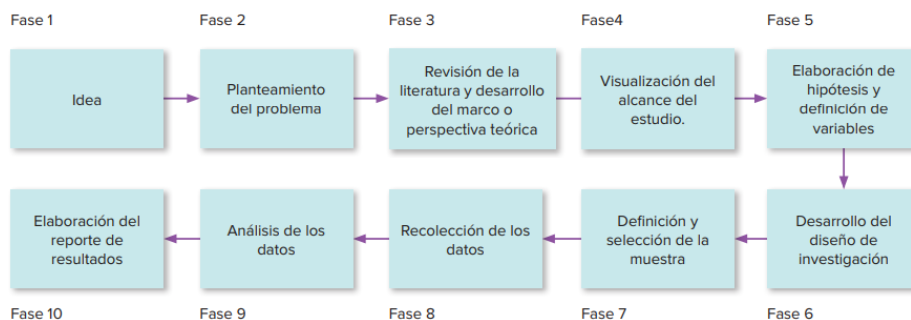
A continuación, Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) definen el concepto de enfoque cuantitativo:

Actualmente, representa un conjunto de procesos organizado de manera secuencial para comprobar ciertas suposiciones. Cada fase precede a la siguiente y no podemos eludir pasos, el orden es riguroso, aunque desde luego, podemos redefinir alguna etapa. Parte de una idea que se delimita y, una vez acotada, se generan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o perspectiva teórica. De las preguntas se derivan hipótesis y determinan y definen variables; se traza un plan para probar las primeras (diseño, que es como “el mapa de la ruta”); se seleccionan casos o unidades para medir en estas las variables en un contexto específico (lugar y tiempo); se

analizan y vinculan las mediciones obtenidas (utilizando métodos estadísticos), y se extrae una serie de conclusiones respecto de la o las hipótesis (pp. 5-6).

A continuación, en la Figura 16 se muestran las fases del proceso cuantitativo:

Figura 16 Proceso cuantitativo



Nota: Hernández Sampieri y Mendoza Torres

Enfoque cualitativo

Además, Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) proceden a indicar la definición de enfoque cualitativo como:

Con el enfoque cualitativo también se estudian fenómenos de manera sistemática. Sin embargo, en lugar de comenzar con una teoría y luego “voltar” al mundo empírico para confirmar si esta es apoyada por los datos y resultados, el investigador comienza el proceso examinando los hechos en sí y revisado los estudios previos, ambas acciones de manera simultánea, a fin de generar una teoría que sea consistente con lo que está observando que ocurre. De igual forma, se plantea un problema de investigación, pero normalmente no es tan específico como en la indagación cuantitativa. Va enfocándose paulatinamente. La ruta se va descubriendo o construyendo de acuerdo al contexto y los eventos que ocurren conforme se desarrolla el estudio. Las investigaciones cualitativas suelen producir preguntas antes, durante o después de la recolección y análisis de los datos. La acción indagatoria se mueve de manera dinámica entre los hechos y su interpretación, y resulta un proceso más bien “circular” en el que la secuencia no siempre es la misma, puede variar en cada estudio (pp. 7-8).

Enfoque mixto

Igualmente, Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) mencionan sobre la tercera ruta:

Esta tercera vía para realizar investigación entrelaza a las dos anteriores (cuantitativa y cualitativa) y las mezcla, pero es más que la suma de las dos anteriores e implica su interacción y potenciación. Los métodos mixtos o híbridos representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implican la recolección y el análisis de datos tanto cuantitativos como cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información recabada (denominadas metainferencias) y lograr un mayor entendimiento del fenómeno bajo estudio (Hernández-Sampieri y Mendoza, 2008). Los métodos mixtos pueden implementarse de acuerdo a diversas secuencias. A veces lo cuantitativo precede a lo cualitativo, en otras ocasiones lo cualitativo es primero; también pueden desarrollarse de manera simultánea o en paralelo, e incluso es factible fusionarlos desde el inicio y a lo largo de todo el proceso de investigación (p. 10).

Enfoque del proyecto

El enfoque que se adapta al proyecto es el cuantitativo, pues como se definió anteriormente, es el que maneja un orden secuencial, se parte de una idea que se delimita, se generan objetivos, preguntas de investigación, se seleccionan casos o unidades para medir en estas las variables y se analizan y vinculan las mediciones obtenidas (utilizando métodos estadísticos) para luego finalizar con una serie de conclusiones y recomendaciones según la propuesta y objetivos planteados.

Alcance

Hernández Sampieri (2018) indica que visualizar qué alcance tendrá nuestra investigación es importante para establecer sus límites conceptuales y metodológicos, así como direccionarnos en la ruta cuantitativa (p 104). A continuación, se definen los alcances que puede tener una investigación cuantitativa y los factores que se derivan: exploratorio, descriptivo, correlacional y explicativo.

Exploratorio

Seguidamente Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) explican el concepto de alcance exploratorio:

Los estudios exploratorios se llevan a cabo cuando el propósito es examinar un fenómeno o problema de investigación nuevo o poco estudiado, sobre el cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes. Es decir, cuando la revisión de la literatura reveló que tan solo hay guías no investigadas e ideas vagamente relacionadas con el problema de estudio, o bien, si deseamos indagar sobre temas y áreas desde nuevas perspectivas.

Los estudios exploratorios también sirven para obtener información sobre la posibilidad de llevar a cabo una investigación más completa y profunda respecto de un contexto particular, identificar conceptos o variables promisorias a indagar, establecer prioridades para futuros estudios o sugerir afirmaciones, hipótesis y postulados. Esta clase de investigaciones resulta común en las ciencias y el mundo profesional, sobre todo en situaciones en las que existen pocos datos (pp. 106-107).

Descriptivo

Continuando, para Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) el alcance descriptivo se define como:

Los estudios descriptivos pretenden especificar las propiedades, características y perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. Es decir, miden o recolectan datos y reportan información sobre diversos conceptos, variables, aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno o problema a investigar. En un estudio descriptivo el investigador selecciona una serie de cuestiones (que, recordemos, denominamos variables) y después recaba información sobre cada una de ellas, para así representar lo que se investiga (describirlo o caracterizarlo) (p. 108).

Correlacional

Asimismo, Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) mencionan la definición del alcance correlacional:

Este tipo de estudios tiene como finalidad conocer la relación o grado de asociación que existe entre dos o más conceptos, categorías o variables en un contexto en particular. En

ocasiones solo se analiza la relación entre dos conceptos o variables, pero con frecuencia se ubican en el estudio vinculaciones entre tres, cuatro o más variables.

La utilidad principal de los estudios correlacionales es saber cómo se puede comportar un concepto o una variable al conocer el comportamiento de otras variables vinculadas. Las correlaciones pueden ser positivas (directamente proporcionales) o negativas (inversamente proporcionales). Si es positiva, significa que los casos que muestren altos valores en una variable tenderán también a manifestar valores elevados en la otra variable. Si es negativa, implica que casos con valores elevados en una variable tenderán a mostrar valores bajos en la otra variable (pp. 109-110).

Explicativo

Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) indican sobre el alcance explicativo que:

Los estudios explicativos van más allá de la descripción de fenómenos, conceptos o variables o del establecimiento de relaciones entre estas; están dirigidos a responder por las causas de los eventos y fenómenos de cualquier índole (naturales, sociales, psicológicos, de salud, etc.). Como su nombre lo indica, su interés se centra en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta, o por qué se relacionan dos o más variables (pp. 110-112).

Alcance del proyecto

El tipo de alcance seleccionado en el proyecto es el explicativo ya que es el que está dirigido a responder por las causas de las situaciones, problemas u oportunidades identificadas en el planteamiento de la investigación, además de que las investigaciones explicativas son más estructuradas que los estudios con los demás alcances y brindan un mejor entendimiento del tema seleccionado.

Diseño

Se define como “plan o estrategia que se desarrolla para obtener la información (datos) requerida en una investigación con el fin último de responder satisfactoriamente el planteamiento del problema” (Hernández Sampieri y Mendoza Torres, 2018, p. 150). A continuación, se definen los dos tipos de diseño que se utilizan en el enfoque cuantitativo.

Diseños experimentales

Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) indican qué son los diseños experimentales:

El término experimento tiene dos acepciones básicas. La primera es más general y se refiere a realizar una acción y después observar las consecuencias (Babbie, 2017). Así, hablamos de “experimentar” cuando mezclamos sustancias químicas y vemos la reacción provocada, o cuando nos cambiamos la apariencia (look) y observamos el efecto que causa en nuestras amistades. La esencia de esta concepción de experimento es la manipulación intencional de una acción para analizar sus posibles resultados.

La segunda hace referencia a una investigación en la que se manipulan deliberadamente una o más variables independientes (supuestas causas antecedentes) para analizar las consecuencias que tal manipulación tiene sobre una o más variables dependientes (supuestos efectos consecuentes) dentro de una situación de control para el investigador (Privitera, 2017; Fleiss, 2013 y O’Brien, 2009) (p. 151).

Diseños no experimentales

Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) indican la definición del diseño no experimental:

Podría definirse como la investigación que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Es decir, se trata de estudios en los que no haces variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables. Lo que efectúas en la investigación no experimental es observar o medir fenómenos y variables tal como se dan en su contexto natural, para analizarlas. En la indagación no experimental las variables independientes ocurren y no es posible manipularlas, no se tiene control directo sobre dichas variables ni se puede influir en ellas, porque ya sucedieron, al igual que sus efectos (p. 174).

Según el autor anterior el diseño no experimental se clasifica en:

Transeccional o transversal.

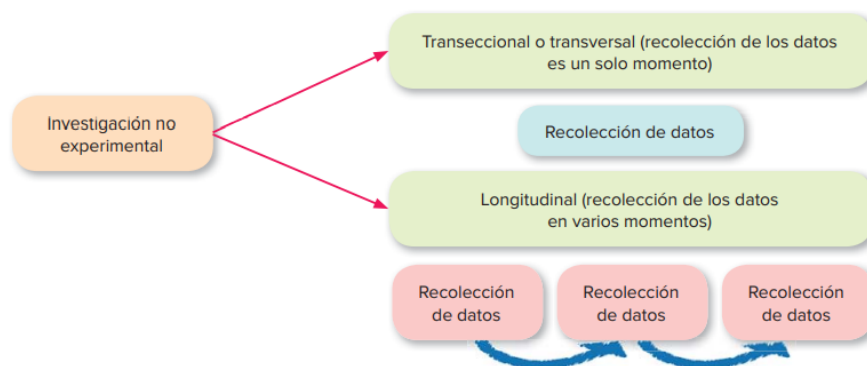
Los diseños transeccionales o transversales recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito normalmente es:

1. Describir variables en un grupo de casos (muestra o población), o bien, determinar cuál es el nivel o modalidad de las variables en un momento dado.
2. Evaluar una situación, comunidad, evento, fenómeno o contexto en un punto del tiempo.
3. Analizar la incidencia de determinadas variables, así como su interrelación en un momento, lapso o periodo (p. 176).

Longitudinal o evolutiva.

En ciertas ocasiones, el interés del investigador es analizar cambios al paso del tiempo en determinadas categorías, conceptos, sucesos, variables, contextos o comunidades, o bien, las relaciones entre estas; aún más, a veces ambos tipos de cambios (p. 180). A continuación, en la Figura 17 se muestra la clasificación de la investigación no experimental.

Figura 17 Clasificación investigación no experimental



Nota: Hernández Sampieri y Mendoza Torres

Diseño del proyecto

El proyecto se desarrolla con un diseño no experimental transversal ya que es el que se adecua al tipo de investigación, además de que no se manipula ninguna variable. Se describirá la muestra a utilizar y se evaluará una situación para luego realizar su debido análisis.

Variables

Se define como “una propiedad o concepto que puede variar y cuya fluctuación es susceptible de medirse u observarse (capaz de adquirir diferentes valores que pueden ser registrados por un instrumento de medición)” (Hernández Sampieri y Mendoza Torres, 2018, p. 125). Seguidamente en la Tabla 1 se muestran las variables necesarias para el desarrollo del proyecto:

Tabla 1 Variables del proyecto

Objetivos específicos	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumental
Describir el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de la Maquila.	Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.	ISO 22000:2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, está reconocido internacionalmente como el documento de mayor importancia para apoyar el desarrollo de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) (Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), 2021, p. 11).	Factores clasificados / Total de factores.	Hoja de verificación Encuestas y entrevistas con personal administrativo y operativo.
Medir el cumplimiento de los requisitos del esquema INTE/ISO 22000 en la Maquila.	Cumplimiento requisitos.	Bajo el Manual del SGIA. Documento no obligatorio en el que se declara la política de la inocuidad de los alimentos de la organización y se describe su SGIA (Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), 2021, p. 25).	Requisitos necesarios para la implementación/ Total de requisitos de la guía.	Lista de chequeo Cuadros comparativos.

Objetivos específicos	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumental
<p>Analizar las causas que afecten el proceso de selección y empaque en términos de inocuidad.</p>	<p>Causas (riesgos).</p>	<p>El riesgo es el efecto de la incertidumbre. En el contexto de un SGIA, cualquier incertidumbre puede tener consecuencias positivas o negativas, en contraste con el plan de control de peligros, en el cual se toman acciones para minimizar los riesgos con efectos negativos (Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), 2021, p. 36).</p>	<p>Riesgos activos en los procesos / Total de riesgos.</p>	<p>Hoja de recolección de datos Encuesta a operarios y personal administrativo.</p>
<p>Proponer el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos bajo la guía INTE/ISO 22000:2018, de la mano de los principios HACCP y las Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso productivo de la Maquila.</p>	<p>Principios HACCP.</p>	<p>Es un sistema preventivo, que antes de basarse en el análisis del producto final, requiere que el control se realice en los puntos identificados como críticos a lo largo de todo el proceso de elaboración del producto, siendo por ello mucho más efectivo para garantizar la inocuidad, y puede ser utilizado por todo el sector alimentario de los alimentos (Arispe & Tapia, 2007, párr. 16).</p>	<p>Buenas prácticas de manufactura en la maquila / Total buenas prácticas de manufactura.</p>	<p>Guía práctica. INTE/ISO 22000:2018. Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.</p>

Objetivos específicos	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumental
Establecer un mecanismo de control que permita dar seguimiento al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.	Control, registro.	Documento de control que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas (por ejemplo, informe de la auditoría, informe de reunión, supervisión de temperatura, seguimiento de PCC o de un PPRO, resultados de análisis microbiológico) (Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONU/IDI), 2021, p. 26).	Cantidad de tareas con incumplimiento al SGIA / Cumplimiento total de actividades al SGIA.	Cronograma de actividades y avances Monitoreo de buenas prácticas de manufactura.

Nota: Valery Vargas Solano

Muestra de la investigación

Según Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018):

En la ruta cuantitativa, una muestra es un subgrupo de la población o universo que te interesa, sobre la cual se recolectarán los datos pertinentes, y deberá ser representativa de dicha población (de manera probabilística, para que puedas generalizar los resultados encontrados en la muestra a la población) (p. 196).

A continuación, en la Tabla 2 se observa la muestra de la investigación.

Tabla 2 Muestra de la investigación

Indicador	Tipo de muestra	Unidad de muestreo	Fórmula
Factores actuales.	No probabilística – juicio.	Factores de inocuidad.	$n = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * N * p * q}{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * p * q + NE^2}$ <p>Se efectuará la fórmula de población finita para</p>

Indicador	Tipo de muestra	Unidad de muestreo	Fórmula
			determinar el tamaño de la muestra.
Cumplimiento requisitos.	No probabilística – Conveniencia.	Requisitos.	$n = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * N * \sigma^2}{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * \sigma^2 + NE^2}$ <p>Se efectuará la fórmula de población finita para determinar la cantidad de cumplimiento de requisitos.</p>
Productos no conformes.	Probabilística – Aleatorio sistemático.	Producto no conforme.	$n = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * N * \sigma^2}{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * \sigma^2 + NE^2}$ <p>Se efectuará la fórmula de población finita para determinar el tamaño de la muestra con respecto a la cantidad de productos no conformes.</p>
Buenas prácticas de manufactura.	Probabilística - Estratificado.	Buenas prácticas de manufactura.	<p>Población: muestra de 15 $N_i = n * N_i / N$.</p>
Cumplimiento al SGIA.	No probabilística - conveniencia.	Indicadores.	$n = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * N * p * q}{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * p * q + NE^2}$ <p>Se efectuará la fórmula de población finita para determinar el tamaño de la muestra según la observación del cumplimiento al SGIA.</p>

Nota: Valery Vargas Solano

Instrumentos

Al respecto, Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) indican que:

Un instrumento de medición es un recurso que utiliza el investigador para registrar información o datos sobre las variables que tiene en mente. En toda investigación que sigue la ruta cuantitativa se aplica un instrumento para medir las variables contenidas en las hipótesis (y cuando no hay hipótesis, simplemente para medir las variables de interés). Esa medición es eficaz cuando el instrumento de recolección de datos en realidad

representa las variables que pensaste y definiste. Si no es así, tu medición será deficiente; por lo tanto, la investigación no es digna de tomarse en cuenta (p. 228).

Seguidamente en la Tabla 3 se muestran los instrumentos del proyecto.

Tabla 3 Instrumentos del proyecto

Indicador	Instrumento	Recursos requeridos
Factores actuales	Hojas de observación, encuestas	Informáticos
Cumplimiento requisitos	Lista de chequeo	Informáticos
Productos no conformes	Registros, análisis de riesgo	Informáticos
Buenas prácticas de manufactura	Formularios, fichas técnicas	Informáticos
Cumplimiento al SGIA	Hoja de verificación	Informáticos

Nota: Valery Vargas Solano

Proceso para la recolección de datos

“Los datos son la materia prima para el análisis, los ladrillos sobre los cuales se construye este y, por lo tanto, el conocimiento” (Sampieri, 2018, p. 224).

Según Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018):

Recolectar los datos significa aplicar uno o varios instrumentos de medición para recabar la información pertinente de las variables del estudio en la muestra o casos seleccionados (personas, grupos, organizaciones, procesos, eventos, etc.). Los datos obtenidos son la base del análisis. Sin datos no hay investigación. La recolección de los datos implica elaborar un plan detallado de procedimientos que te conduzcan a reunir datos con un propósito específico (p. 226).

A continuación, en la Tabla 4 se muestra el proceso para la recolección de datos:

Tabla 4 Proceso para la recolección de datos del proyecto

Indicador	Fuente de los datos	Método de recolección de los datos	Beneficios esperados
Factores actuales.	Bases de datos de la empresa, administrador, operarios.	Los datos se recolectarán en las visitas realizadas a la planta con el uso de hojas de recolección de datos durante un periodo de 3 semanas.	Se espera obtener mediante este proceso un mapeo de la situación actual de la maquila, con respecto al SGIA.

Indicador	Fuente de los datos	Método de recolección de los datos	Beneficios esperados
Cumplimiento requisitos.	Planta, operarios, administrador.	Mediante la comparación de cumplimiento de la Maquila contra los requisitos del esquema INTE/ISO 22000:2018. Bajo los datos obtenidos en las visitas durante el mismo periodo.	Identificar el estado actual con respecto a la normativa.
Productos no conformes.	Planta, operarios, administrador.	Por medio de reuniones con el administrador y observando los procesos en el momento de las visitas a la planta durante el periodo de las 3 semanas.	Detectar procesos de mayor riesgo en el que se necesiten readecuar los pasos a seguir.
Buenas prácticas de manufactura.	Áreas donde se maquila el producto, operarios, administración.	Se analizará el seguimiento de las BPM por medio de los datos registrados en hojas de verificación suministrados por la administración.	Punto de partida para la implementación de la norma.
Cumplimiento al SGIA.	Planta, operarios, administrador.	Seguimiento del SGIA por parte de los operarios y el administrador de la Maquila para asegurar el cumplimiento del SGIA.	Llevar un control real del SGIA.

Nota: Valery Vargas Solano

Método de análisis

En este sentido, Hernández Sampieri y Mendoza Torres (2018) indican que:

Lo primero es definir, identificar o determinar cuál va a ser la unidad de análisis. Cuando el investigador recolectó los datos y los revisó a fondo, regularmente ya tiene en mente cuál puede ser la unidad o unidades de análisis (porque puede haber varias, sobre todo si se utilizaron diferentes instrumentos de recolección de los datos). Son segmentos de los datos narrativos para ir generando o descubriendo categorías que describan los conceptos de interés y sus vínculos, los cuales conforman el planteamiento del problema y permiten entender el fenómeno bajo análisis (p. 471-472).

En la siguiente Tabla 5 se muestra el método de análisis del proyecto, el análisis a realizar, programas a utilizar y el uso de cada uno.

Tabla 5 Método de análisis del proyecto

Indicador	Análisis a realizar	Programa	Uso
Factores actuales.	Entrevista estructurada o semiestructurada, Diagrama SIPOC, Diagrama de flujo.	Excel, Visio.	Identificar si la maquila trabaja actualmente bajo un SGIA.
Cumplimiento requisitos.	Análisis modal de fallos y efectos (AMFE), Mapa de proceso, indicadores de gestión, lista de chequeo.	Excel, Word, Visio.	Se determinará la situación actual de la maquila con respecto al cumplimiento de los requisitos del esquema INTE/ISO 22000:2018.
Productos no conformes.	Análisis preliminar de riesgos (APR), Diagrama de causa y efecto, Pareto.	Word, Excel.	Se podrá identificar y llegar a la causa raíz de las no conformidades de una forma eficiente.
Buenas prácticas de manufactura.	Análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC), Gráfico de control, 5 s.	Word, Excel.	Se realizará un seguimiento constante al conocimiento de buenas prácticas de manufactura de cada operario y en general en la planta.
Cumplimiento al SGIA.	Diagrama de Gantt, hoja de verificación, Elemento de descomposición de trabajo (EDT).	Visio, Project.	Mantener el SGIA integro en el tiempo.

Nota: Valery Vargas Solano

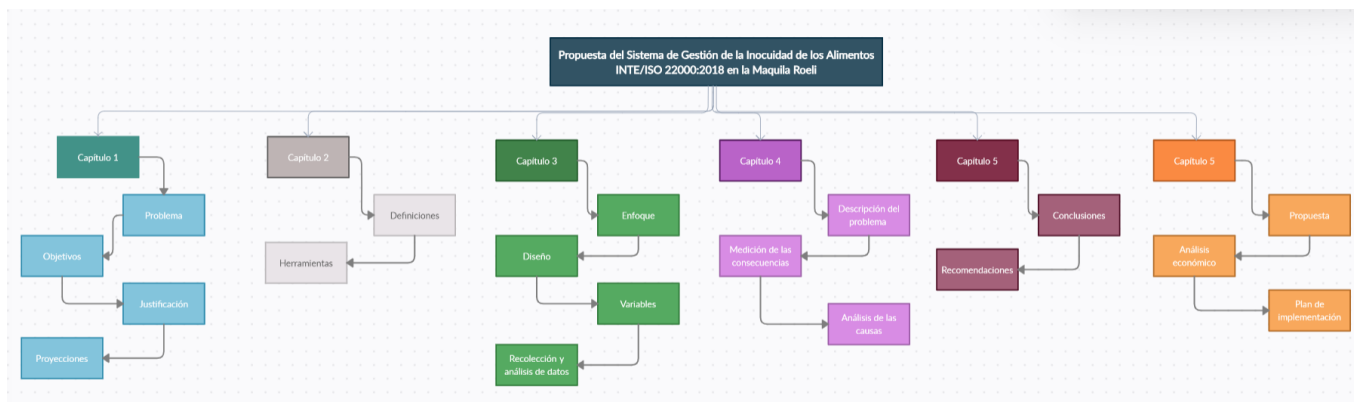
Cronograma

El cronograma permite visualizar la duración total de la investigación y las fechas de los entregables de cada avance. Por lo que es de suma importancia contar con dos herramientas como lo es un EDT y un Diagrama de Gantt para llevar el control del proyecto. A continuación, se desarrollan ambos.

WBS (EDT)

Permite visualizar un desglose de la estructura de los capítulos a desarrollar en el proyecto. En la siguiente Figura 18 se muestra el EDT del proyecto con cada uno de los contenidos, manteniendo un orden específico de tareas a seguir en la investigación. Seguidamente en la Figura 18 se muestra el EDT del proyecto:

Figura 18 EDT del proyecto



Nota: Valery Vargas Solano

Diagrama de Gantt

Muestra todas las actividades del proyecto incluyendo su avance en fechas específicas. En la siguiente Figura 19 se muestra el Diagrama de Gantt del proyecto:

Figura 19 Diagrama de Gantt del proyecto

id.	Nombre de tarea	Comienzo	Fin	Duración	May 2022		Jun 2022			Jul 2022			Aug 2022			Sep 2022			Oct 2022			Nov 2022			Dec 2022					
					22/5	29/5	5/6	12/6	19/6	26/6	3/7	10/7	17/7	24/7	31/7	7/8	14/8	21/8	28/8	4/9	11/9	18/9	25/9	2/10	9/10	16/10	23/10	30/10	6/11	13/11
1	Formato del documento	5/21/2022	5/28/2022	8d	[Barra de progreso]																									
2	Capítulo II Marco Teórico	5/28/2022	6/4/2022	8d	[Barra de progreso]																									
3	Capítulo I Introducción	6/4/2022	6/11/2022	8d	[Barra de progreso]																									
4	Capítulo III Marco Metodológico	6/11/2022	6/18/2022	8d	[Barra de progreso]																									
5	Correcciones	6/18/2022	6/25/2022	8d	[Barra de progreso]																									
6	Capítulo IV Análisis de la situación	6/25/2022	8/9/2022	46d	[Barra de progreso]																									
7	Descripción del problema	6/25/2022	7/11/2022	17d	[Barra de progreso]																									
8	Medición de las consecuencias	7/9/2022	7/25/2022	17d	[Barra de progreso]																									
9	Análisis de las causas	7/23/2022	8/8/2022	17d	[Barra de progreso]																									
10	Capítulo V Conclusiones y Recomendaciones	8/6/2022	8/13/2022	8d	[Barra de progreso]																									
11	Conclusiones	8/6/2022	8/10/2022	5d	[Barra de progreso]																									
12	Recomendaciones	8/9/2022	8/13/2022	5d	[Barra de progreso]																									
13	Capítulo VI Propuesta	8/13/2022	10/1/2022	50d	[Barra de progreso]																									
14	Propuesta	8/13/2022	9/1/2022	20d	[Barra de progreso]																									
15	Evaluación económica	8/27/2022	9/15/2022	20d	[Barra de progreso]																									
16	Plan de implementación	9/10/2022	10/1/2022	22d	[Barra de progreso]																									

Nota: Valery Vargas Solano

CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

En este apartado se desarrollan los primeros tres objetivos específicos. El capítulo contiene tres apartados: descripción del problema, medición de las consecuencias y análisis de las causas, con el fin de sustentar la situación actual de la empacadora, por lo cual el primer paso es saber dónde se inicia. Es imprescindible hacer un diagnóstico inicial de la organización, lo cual servirá como base para definir las actividades por efectuar y los pasos necesarios para proponer el Sistema de Gestión. Se obtiene la información por medio de entrevistas con el administrador y personal; se observa el proceso, además de aplicar distintas herramientas para tener un panorama más claro, de manera que pueda fundamentarse la necesidad de la inclusión del Sistema de Gestión de la Inocuidad INTE/ISO 22000:2018 en la maquila.

En la siguiente Figura 20, se observa parte de la planta.

Figura 20 Maquila Roeli



Nota: Valery Vargas Solano

Descripción Del Problema

Para describir el problema u oportunidad, se realizan 3 visitas en sitio, en Coris de Cartago, ello brindó la posibilidad de tener una visión más amplia para efectuar la investigación y recolectar los datos necesarios. Se recolecta la información por medio de entrevistas con el administrador, se desarrolla un Diagrama de flujo para ver la secuencia de estas etapas y observar el flujo que se maneja diariamente en el proceso, seguidamente un Diagrama SIPOC para identificar las etapas que contienen los procesos en la empacadora.

La empresa se dedica a la selección y empaque de frutas y verduras para la Corporación de Compañías Agroindustriales CCA, S.A, la cual mantiene la marca Walmart Centroamérica y México. Actualmente, mantiene una cantidad de 15 operarios, dentro de los cuales los puestos se dividen en: descargar el camión, sellado de colillas y material de empaque, llenado de tubos con malla (según el producto se selecciona el color), selección, empaque, pesado y limpieza.

Recolección de datos

En las visitas realizadas a la empacadora, se solicita al administrador información sobre el Sistema de Inocuidad de los Alimentos bajo el cual desarrollan sus procesos. La maquila cuenta con un Sistema de Inocuidad de Alimentos sin certificar basado en normas preestablecidas por el cliente (Walmart). En este sistema, se tienen documentados los procedimientos operativos de selección y empaque de los productos, las responsabilidades de cada área, así como los registros de desinfección del área y administración de la calidad de su servicio, por lo que trabajan respetando esa normativa.

La empacadora no posee ninguna certificación, solamente con la aprobación del cliente que realiza auditorías cada seis meses donde las calificaciones obtenidas deben ser mínimo de 90 a un máximo de 100. En las visitas realizadas, se pudo verificar la lista de las normas que deben cumplir dentro de la planta, las cuales son:

Normas para ingresar a la planta.

- Hábitos de higiene: manos limpias, ropa limpia, zapatos en buen estado y limpios, pantalones largos sin huecos ni deshilachados, utilizar cofia o gorra, no se permiten piercings ni ningún tipo de arete tanto en hombres como mujeres, ningún tipo de maquillaje, uniforme completo (gabacha o delantal), prohibido ingresar con alimentos, comida en general, bebidas, chicles, prohibido utilizar el celular (solo personal autorizado para continuar con la operativa), no se permiten uñas pintadas ni utilizar perfume, colonias u desodorantes con olor.

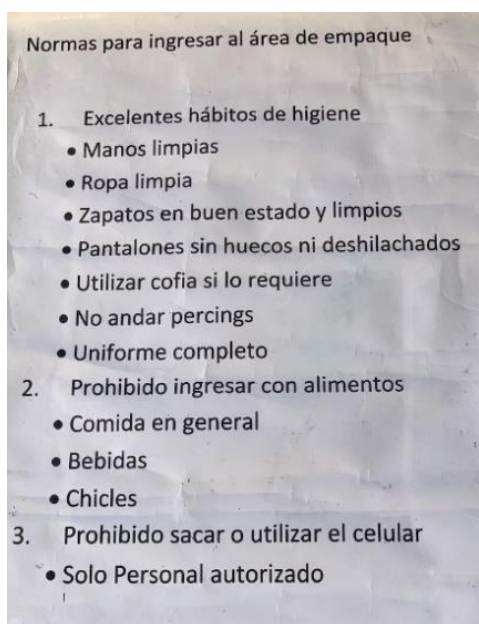
Con respecto a las normas para ingresar a la planta, se logró observar que todos los trabajadores cumplen con lo indicado; sin embargo, el encargado de la planta indicó que con lo que más fallan es con el uniforme, ya que la mayoría de los hombres no utilizan gabacha y están utilizando el celular; por ello, él como encargado debe velar cada día con que todos cumplan con

todo lo solicitado. En caso de incumplimiento no se les permite la entrada hasta que corrijan su uniforme para ingresar a la planta e iniciar con la operativa. Sobre las normas, solo se mantiene en la entrada la rotulación en la cual se indica qué se permite y qué no.

A continuación, en la

Figura 21 se puede observar la evidencia del documento que mantienen con las normas para poder ingresar a la planta.

Figura 21 Normas para ingresar al área de empaque



Nota: Maquila Roeli

Normas para mantener la inocuidad de los productos.

- Se debe mantener una caja base, el producto no puede estar directamente en el piso.
- No se permite comer ningún producto en selección o empaque.
- Lavado de manos cada 2 horas, depende del producto, si es pudre el lavado debe ser cada 15 minutos.
- Control de acceso a los servicios sanitarios por medio de bitácoras.
- Cada vez que se termine de laborar un lote debe de realizarse la limpieza total de la maquinaria utilizada (góndolas y máquinas).

- Cada vez que se termina el lote en selección o empaque debe trasladarse inmediatamente el producto en mal estado al área de producto de desecho para evitar contaminación cruzada.
- Al ingresar al área de servicios sanitarios, cada operario debe quitarse la gabacha, al igual si sale de la planta.
- Debe realizarse limpieza general del área 3 veces al día.
- Mantener iluminado el área de selección, al contrario del área de almacenamiento ya que depende del producto puede afectar su estado.
- Comedor separado del área de empaque.

Sobre las normas para mantener la inocuidad de los productos, se identificó el cumplimiento que mantienen sobre estas. Como son reglas que se deben cumplir para cualquiera de los productos que seleccionan y empaacan son puntos que se realizan constantemente por lo que esto ayuda a que sigan un orden antes de avanzar con otro producto o proceso.

Normas de almacenamiento equipo limpieza.

- Todos los productos de limpieza deben estar identificados.
- Deben ser productos para uso industrial, sin olor.
- Deben estar alejados del área de empaque.

Se observó que mantienen todos los productos de limpieza debidamente identificados y fuera del área de empaque, además, son productos para uso industrial inoloros para evitar la contaminación cruzada que pueda darse por medio de los químicos. Además, utilizan un control de limpieza.

Normas para el uso de desechos.

- Todo tipo de basura, residuos de material u otros desechos deben ser llevados fuera de la planta de producción para evitar la contaminación cruzada.

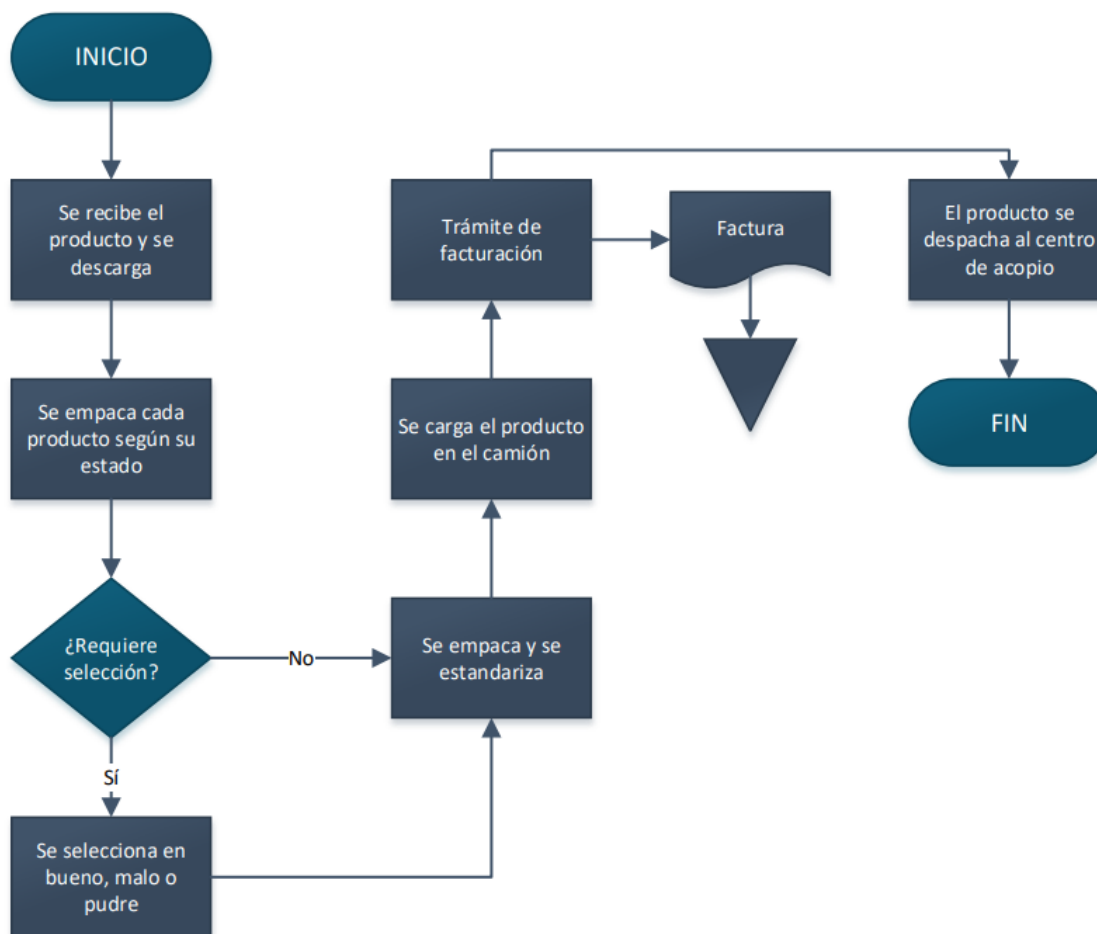
Los desechos se mantienen alejados de la planta de producción como parte del reglamento que Walmart brinda, esto es algo con lo que también cumplen, además de que también ellos reciben los desechos, son enviados por medio de los camiones, cuando se envía el producto malo o pudre, para evitar que haya cualquier tipo de contaminación cruzada con el producto terminado bueno.

En general, solo mantienen rotulación de las normas para ingresar a la planta, sobre las demás, es información que el administrador y el encargado indican a los operarios, por ello puede ocasionar que en algún momento alguno no cumpla con alguna de las indicaciones explicadas en cada norma. Por esto se requiere más formalidad al tener una normativa tan importante, la cual va a resguardar la inocuidad de los alimentos en la empacadora, teniendo en cuenta que la documentación debe tenerse a la mano.

Diagrama de flujo

En el siguiente Diagrama se puede observar la secuencia de las operaciones realizadas en la Maquila, desde que ingresa el producto hasta que es despachado al centro de acopio ubicado en Coris. A continuación, en la Figura 22, se observa el Diagrama de flujo de la empacadora.

Figura 22 Diagrama de flujo Maquila Roeli



Nota: Valery Vargas Solano

En la Figura 22 se puede observar el flujo del proceso diario en la empacadora. El producto es transportado por medio de camiones con una capacidad máxima de 12 tarimas las cuales equivalen a 504 cajas, se descargan las tarimas con el producto y son llevadas al área de producto de empaque (materia prima), luego continúa el proceso de empaque bajo los programas requeridos por Walmart, que es donde se especifica la cantidad que requieren de cada producto por día.

Dependiendo del estado del producto, se debe seleccionar en bueno, malo o pudre para luego pasar al empaque donde también, según el tipo de programa, deben pesarse los kilogramos. Posteriormente, el lote se estandariza en cada tarima con un máximo de 42 cajas y es llevado al área de producto terminado donde uno de los operarios se encarga de realizar el control de calidad y lo mismo para cada lote que realicen.

El producto malo y pudre también se estandariza, si es producto granel, que es vendido por kilos, debe ir cada caja con su estándar en kilogramos definido y si el producto es por unidades, de igual manera según su estándar. Por último, el operario utiliza el montacarga para subir las tarimas al camión; se realiza el trámite de facturación y con esto el camión es despachado al centro de acopio.

Diagrama SIPOC

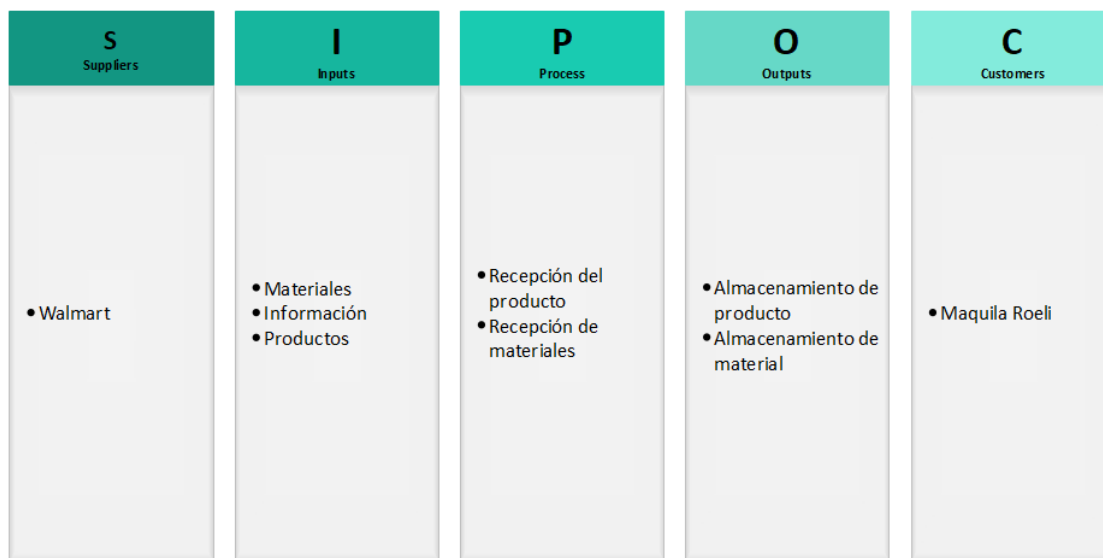
Con el fin de aclarar las etapas del proceso que se desarrolla en la empacadora y para entender el funcionamiento del mismo, se realiza el diagrama SIPOC que permite visualizar y analizar en conjunto la información desde los proveedores clave, entradas, procesos, salidas y clientes; para así determinar la conexión y comunicación entre cada proceso. También se pretende tener más facilidad para comprender los requisitos o lo que espera el cliente con esa salida que se está generando, así como las condiciones o requisitos necesarios en las entradas para asegurar que lo generado o el producto final sea el requerido.

Es importante tener claro que para definir los proveedores se puede preguntar: ¿Quién suministra lo que se necesita para ejecutar el proceso?, en entradas ¿Cuáles con los insumos requeridos?, en proceso ¿Qué hace el proceso?, en salidas, ¿Cuál es el resultado esperado del proceso? y por último en clientes, ¿Qué clientes necesitan la salida de este proceso?

Actualmente en la maquila se trabaja con un proceso, lo tienen identificado de esa forma, sin embargo, en la revisión se detectó que puede funcionar bajo estos ocho procesos: recepción de materia prima, selección, pesaje, empaque, embalaje del producto, almacenamiento producto terminado, despacho de producto y por último la limpieza. A continuación, se presenta el diagrama de cada uno de estos procesos. En la siguiente Figura 23 se muestra el Diagrama del Proceso de recepción de materia prima.

Figura 23 Diagrama SIPOC Recepción materia prima

Diagrama SIPOC | Recepción materia prima



Nota: Valery Vargas Solano

De acuerdo con lo detallado en la Figura 23, se puede observar que, iniciando con los proveedores para el proceso de recepción de materia prima, la empacadora solo mantiene uno que es Walmart, pues como parte de las reglas que manejan, solamente pueden mantener un proveedor, incluso el transporte del producto es manipulado por ellos, pues no permiten que nada sea ajeno a la empresa. Por esto también ellos brindan el producto a empacar, según la demanda por temporada o productos de la canasta básica.

En el caso de las entradas de igual manera son suministradas por Cedi Walmart, desde los materiales que son: grapas, malla, colillas, etiquetas, bolsas, cajas y ligas, todo es comercializado por la misma cadena. Además de la información que brindan, pues día con día lo que se empaca

es lo solicitado por los programas de cada producto. Ahí es donde se especifican las cantidades requeridas por día, también se encargan de realizar la compra de productos a cada agricultor para luego trasladarlos a la empacadora.

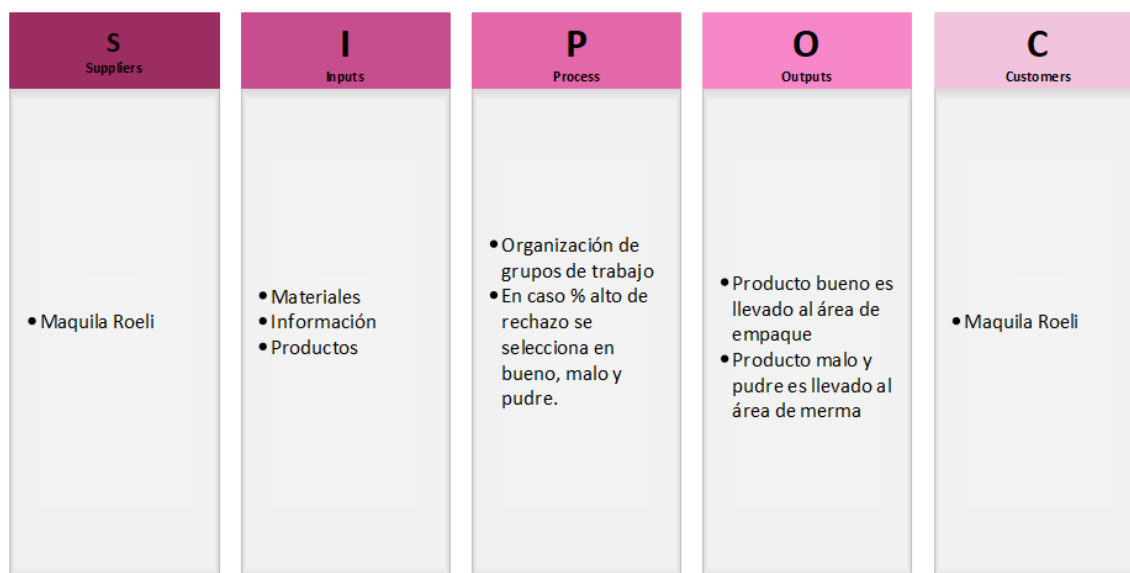
En el proceso, el operario encargado de la recepción del producto lo descarga en la línea de materia prima para luego desplazarlo hacia cada espacio de trabajo asignado, para el material otro operario encargado del área de sellado, almacena las colillas según el producto; para cuando se tenga la necesidad de empaacar, solamente se busca por la rotulación y todo lo demás suministrado por Walmart, todo lo necesario para realizar el empaque.

Como salidas se identifica el almacenamiento del producto y el del material, ambos se dan inmediatamente, se realiza la recepción de estos para mantener un buen orden de la planta y por último, en clientes sería interno ya que en esta parte del proceso aún no se despacha el producto, apenas se está iniciando para llevar a cabo los programas diarios.

Seguidamente en la Figura 24 se muestra el Diagrama Sipoc para el proceso de selección en la empacadora.

Figura 24 Diagrama SIPOC Selección

Diagrama SIPOC | Selección



Nota: Valery Vargas Solano

En la Figura 24 se observa como proveedor dentro del proceso de selección a la empacadora, ya que el producto introducido en la línea de trabajo, está en manos de la maquila. En las entradas, de igual manera, se mantienen los materiales, información y productos, ya que antes de empezar con la selección, debe tenerse todo lo que se va a ocupar preparado para mantener la agilidad en el proceso.

En el proceso como tal, se organizan los grupos de trabajo según cada producto a seleccionar y en caso de que aparezca un porcentaje alto de rechazo en este, debe separarse en bueno, malo y pudre para asegurar que lo empacado es de calidad.

En las salidas, el producto bueno es llevado al área de empaque, según su estándar en kilogramos o unidades y el producto malo y pudre es llevado al área de merma con su respectivo traslado, que es el número de boleta para llevar la trazabilidad de los productos. Como clientes se mantiene por el momento la maquila ya que aún el producto no se despacha.

Continuando con los procesos, se desarrolla en la Figura 25 el Diagrama Sipoc del proceso de empaque en la Maquila Roeli.

Figura 25 Diagrama SIPOC Empaque

Diagrama SIPOC | Empaque



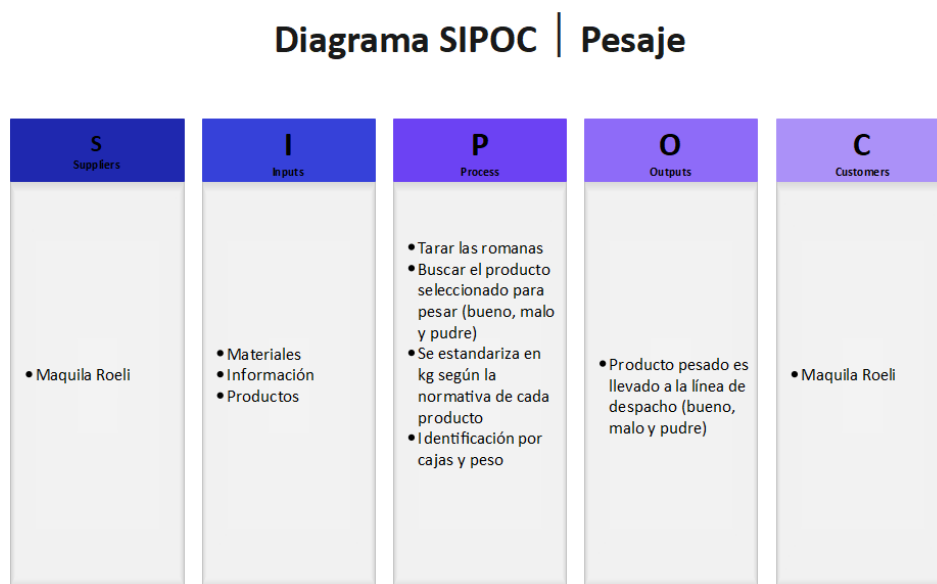
Nota: Valery Vargas Solano

Según la Figura 25, se puede identificar como proveedor a la Maquila Roeli ya que el producto viene del proceso de selección, una vez está determinado el producto como bueno, malo y pudre pasa al empaque. La información es un recurso muy importante ya que según el programa diario así será la cantidad de empaque por producto y el orden de selección se determina por la prioridad de producto terminado. Para el empaque se requieren las colillas para el sellado de los paquetes y los tubos con el color de malla respectiva según el producto por lo que deben mantenerse los materiales listos para proceder con el empaque de los productos.

En el proceso como tal, de igual manera se organizan los grupos de trabajo, por góndola se requieren 3 operarios y un sellador; dependiendo del producto, se pesa y se envía por el tubo de empaque haciéndolo llegar a la máquina de sellado; cada sellador se encarga de que se cumplan los estándares del programa, ya que los paquetes deben ponerse en cajas, de acuerdo a la cantidad especificada de paquetes por producto y de igual manera resguardando la calidad.

Una vez empacado el producto, según los estándares, es llevado a la línea de revisión en el cual se encuentra el producto terminado antes de despachar para verificar su calidad y evitar un reproceso por devolución. Por último, como cliente se identifica la empacadora, ya que depende de otro proceso para ser despachado. Seguidamente en la Figura 26 se muestra el Diagrama Sipoc del proceso de pesaje en la empacadora.

Figura 26 Diagrama SIPOC Pesaje



Nota: Valery Vargas Solano

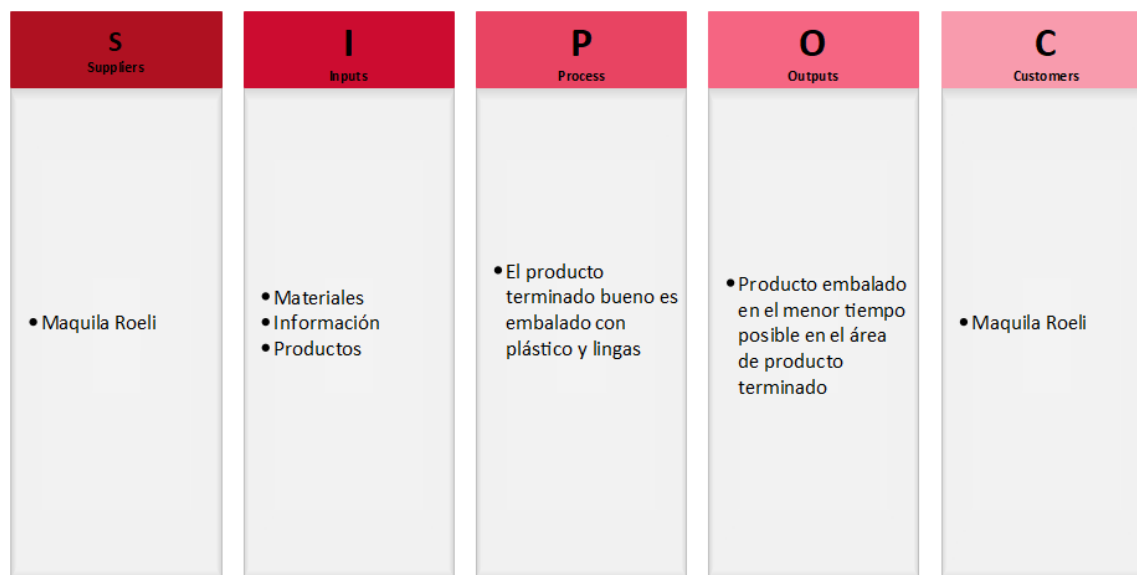
En la Figura 26 se observa el Diagrama Sipoc desarrollado para el proceso de pesaje, en proveedores se indica la Maquila Roeli ya que el pesaje se realiza luego de haber seleccionado el producto en bueno, malo y pudre. En entradas se requiere utilizar las romanas para el pesaje, la información de los productos y el estándar que mantiene para así proceder con el proceso. Para iniciar se debe confirmar y revisar que la romana esté tarada para no tener faltantes de producto por bajo peso o bien, por pasarse del estándar del peso requerido.

Se realiza el pesaje para todo el producto y se estandarizan los kilogramos, según la normativa de cada producto, luego se realiza la rotulación de cada tarima por la cantidad de cajas y peso para ser llevado a la línea de despacho, en un área se encuentra el producto terminado bueno y en otra el producto malo y pudre para evitar contaminación cruzada. El cliente es la empacadora, ya que aún no se finaliza el proceso.

En la siguiente Figura 27 se detalla el Diagrama Sipoc para el proceso de embalaje del producto en la Maquila Roeli.

Figura 27 Diagrama SIPOC Embalaje

Diagrama SIPOC | Embalaje



Nota: Valery Vargas Solano

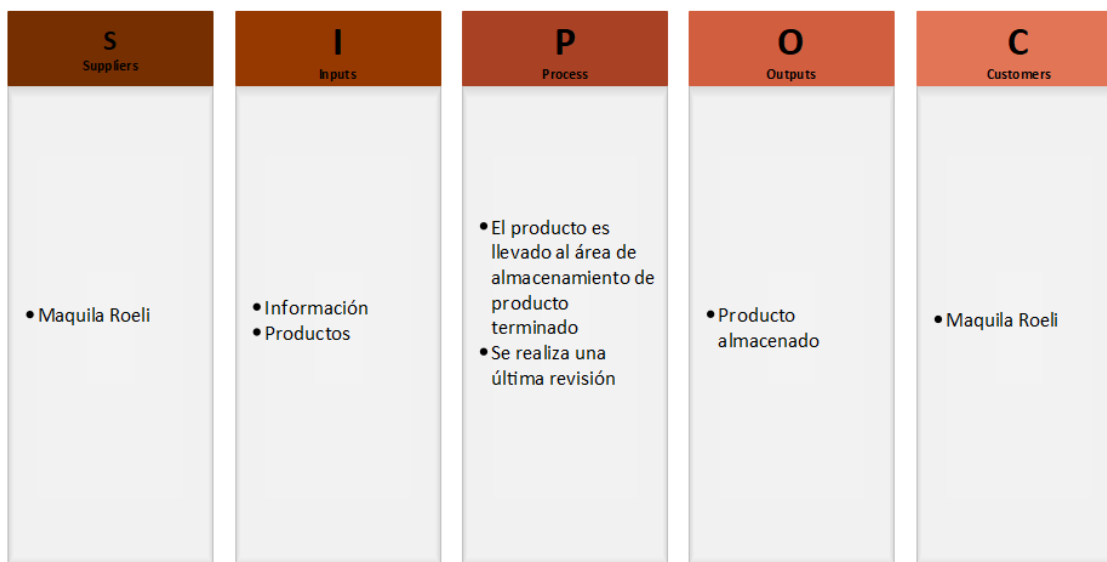
En la Figura 27 se visualiza el Diagrama Sipoc del proceso de embalaje en la empacadora. Iniciando con los proveedores, se indica que la maquila es la que brinda el producto seleccionado y empacado para proceder con el respectivo embalaje. Como entradas se debe mantener listo el plástico y las lingas para embalar las tarimas, se requiere de la información para tener claro cuáles tarimas requieren del plástico y cuáles solo lingas.

Como parte del proceso, se requiere del producto terminado bueno; luego de pasar por el proceso de revisión de calidad, se puede iniciar con el embalaje, se realiza para evitar que las cajas se caigan de la tarima mientras son transportadas; el producto empacado en las cajas plásticas solo requiere embalaje con lingas y los productos empacados en cajas de cartón, deben embalsarse con plástico y lingas para mayor seguridad, ya que las cajas pueden suavizarse por el peso del producto. Por último, el producto es embalado en el menor tiempo posible para mantenerlo listo para el siguiente proceso, como cliente se mantiene la maquila ya que aún no se despacha el producto.

Seguidamente en la Figura 28 se muestra el Diagrama Sipoc del proceso de almacenamiento de producto terminado, identificado como (PT) en la empacadora.

Figura 28 Diagrama SIPOC Almacenamiento

Diagrama SIPOC | Almacenamiento PT



Nota: Valery Vargas Solano

Con respecto a la Figura 28, se detalla el Diagrama del proceso para el almacenamiento PT en el cual se observa en los proveedores la empacadora, ya que para almacenar se debe esperar a que el producto este debidamente embalado por el proceso anterior, en las entradas la información para tener listo el producto bueno que debe despacharse. En el proceso como tal, se debe llevar el producto entarimado con la carretilla al área de almacenamiento de producto terminado bueno y en otra área opuesta se lleva el producto malo y pudre.

Una vez almacenado el producto, se realiza una última revisión de todo el que debe enviarse, para evitar cualquier reproceso, confirmar y asegurar la calidad. Como salidas y clientes, se debe mantener el producto almacenado hasta que el transportista llegue por este y es transportado en un camión, por lo cual la empacadora se mantiene aún como cliente hasta el próximo proceso.

A continuación, en la Figura 29 se presenta el Diagrama Sipoc del despacho de producto en la Maquila Roeli.

Figura 29 Diagrama SIPOC Despacho

Diagrama SIPOC | Despacho



Nota: Valery Vargas Solano

En la Figura 29 se muestra el Diagrama del proceso de despacho en la empacadora. Como proveedor se identifica a la Maquila Roeli ya que es la que le provee el servicio a Walmart. En entradas se maneja la información del producto entrante que debe despacharse, seguidamente en el proceso de despacho de producto, se carga el camión con las respectivas tarimas; se envía el producto terminado bueno y en el mismo camión se envía lo malo y lo pudre, cada uno en su respectiva tarima. Esta es cargada de último para descargarla de primera en el centro de acopio y proceder a desecharla. El encargado de la planta mantiene la potestad para decidir si lo malo se va en cada viaje del transportista o si se va al final del día.

Se realiza el trámite de facturación, la cual el transportista debe presentar en Walmart al momento en que le reciben el producto para verificar el proveedor, monto al cobro por el servicio brindado y el producto entrante. Con respecto a las salidas, deben ser seleccionadas y empacadas en el menor tiempo posible, una vez se despacha el producto al centro de acopio, es recibido en un área de tránsito en el cual revisan la cantidad de producto para verificar que no haya faltantes y las cantidades, que se enviaron, tengan congruencia en la nueva facturación. Luego de la verificación de cantidades, el producto es llevado al departamento de recepción en el cual se realiza un muestreo del producto para confirmar la calidad del mismo.

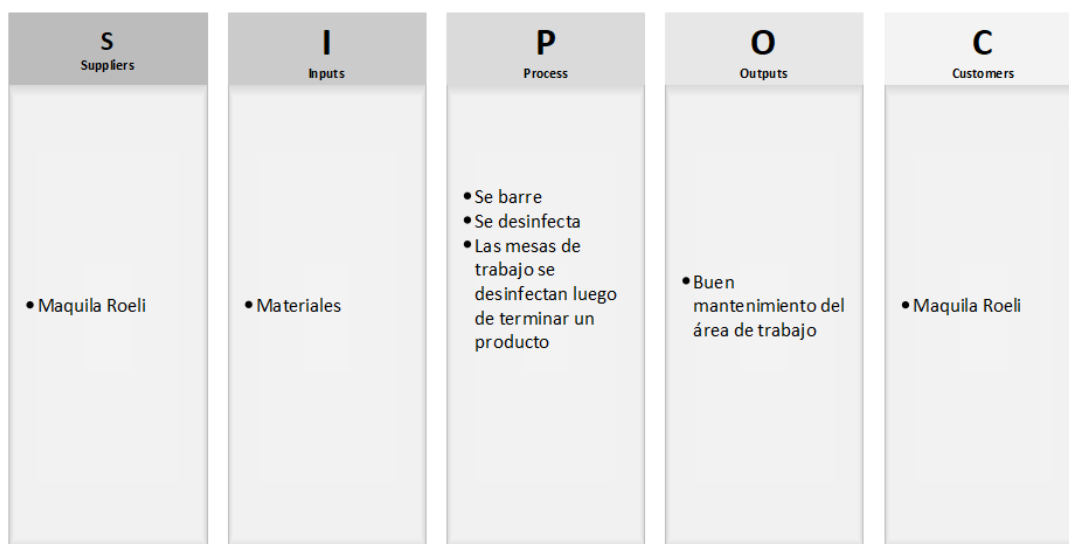
En caso de que en el muestreo que realizan detecten producto no conforme devuelven todo el lote del producto a la empacadora para que sea seleccionado de nuevo, lo que provoca un reproceso en la maquila y un gasto representativo ya que el tiempo invertido en esa revisión no es pagado. Luego deben enviarlo de nuevo al centro de acopio y el producto es llevado al mismo proceso de tránsito; si pasa la cantidad de producto, luego es llevado al departamento de revisión donde realizan de nuevo el control de calidad.

Por último, como cliente es Walmart, que luego según la necesidad y la demanda que mantengan distribuye a toda la cadena de supermercados que mantienen, los cuales son: Maxi Pali, Mas x Menos, Pali y Walmart. Otra parte interesada es el Cedi, que es el Centro de distribución de Walmart, el cual también se ocupa de llevar el control de todos los supermercados y de todos los procesos que se llevan a cabo en la cadena específicamente de los productos como vegetales y granos.

Seguidamente para finalizar con los procesos identificados en la maquila, en la Figura 30 se presenta el Diagrama Sipoc del proceso de limpieza en la empacadora.

Figura 30 Diagrama SIPOC Limpieza

Diagrama SIPOC | Limpieza



Nota: Valery Vargas Solano

Con respecto a la Figura 30, se puede observar el proceso de limpieza que se realiza tres veces al día en la planta. Como proveedor se indica la Maquila Roeli, en entradas se requiere de los insumos necesarios para llevar a cabo la limpieza de cada área. En el caso de las mesas de trabajo, deben desinfectarse todos los implementos, luego de cada producto terminado para evitar contaminación cruzada o restos del producto.

Como se indicó al inicio, la limpieza debe realizarse tres veces al día por parte de la normativa de Walmart, se debe barrer el área y luego desinfectar todo el área y los implementos utilizados en cada selección y empaque además de las romanas que se utilizan en el pesaje. Como resultado de esto, en las salidas se va a obtener un buen mantenimiento del área de trabajo y el principal beneficiado con este proceso y, por último, como cliente, es la empacadora ya que con esto va a poder asegurar su calidad y la inocuidad de sus procesos.

Medición De Las Consecuencias

Para la medición de consecuencias se realiza una Lista de Chequeo con base en la guía práctica INTE/ISO 22000:2018, Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos, esto para poder medir el cumplimiento de los requisitos en la maquila, obtener el porcentaje de

cumplimiento e incumplimiento y así poder determinar el estado actual de la misma, lo que va a brindar la posibilidad de dar un mayor enfoque a los apartados de la norma que deben ser atendidos, esta herramienta permitirá detectar los aspectos negativos que necesiten una mejora y seguimiento.

Lista de chequeo

Para la realización de la lista de chequeo se efectuaron varias visitas a las instalaciones de la empacadora, en las cuales se obtuvo información por parte del administrador y el encargado de efectuar las revisiones en cuanto a temas de inocuidad. Se observaron los procesos y demás aspectos necesarios para completar la lista, según la guía práctica realizada por INTECO llamada INTE/ISO 22000:2018.

El análisis se concentró en evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos solicitados por la guía práctica INTE/ISO 22000:2018 referentes a:

- Diseño de la estructura del SGIA.
- Liderazgo y compromiso.
- La implementación de los prerrequisitos: PPR y el sistema de trazabilidad.
- Control de los peligros: control de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos por medio de los PPRO y/o los PCC.
- Evaluación del desempeño del SGIA.
- Certificación del SGIA según la norma ISO 22000:2018.

La guía permitió recolectar información importante para lograr entender los requisitos e identificar el estado de cumplimiento de la empacadora. En esta guía también se desarrollan los apartados más importantes de la norma y es en la que fue basada la lista de chequeo ubicada en el Apéndice 1 Lista de Chequeo, requisitos INTE/ISO 22000:2018; esta fue contestada con aportes del administrador. Se obtendrá un porcentaje de cumplimiento durante su aplicación, el cual permitirá dar énfasis a temas necesarios de valorar y que deben ser atendidos, ya que en la empacadora el tema de inocuidad es sumamente relevante para asegurar la calidad en todos sus procesos y evitar que se presente contaminación cruzada.

Según la guía se mantiene un total de 99 requisitos, de los cuales la empacadora mantiene un cumplimiento de 69 y un incumplimiento de 30 requisitos. A continuación, en la Tabla 6 se observan los resultados generales obtenidos.

Tabla 6 Cumplimiento de requisitos

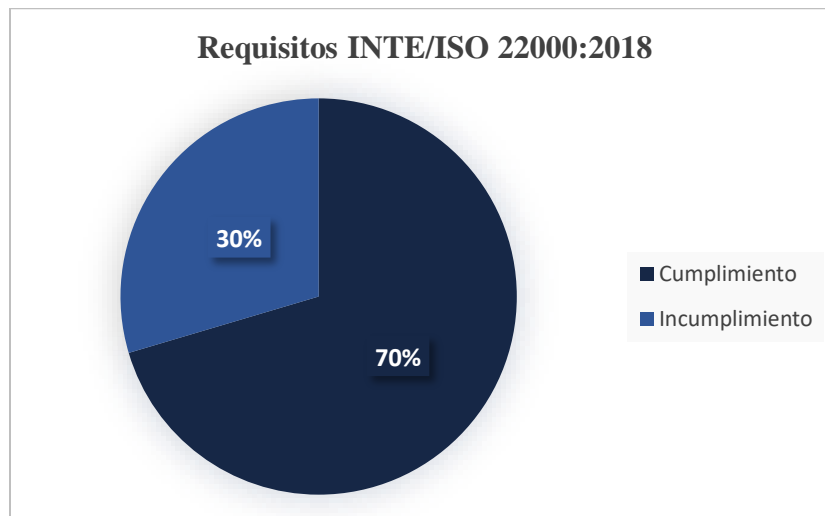
Requisitos	99
Cumple	69
No cumple	30

Nota: Valery Vargas Solano

Seguidamente se procedió a realizar el gráfico para visualizar de una manera más clara los porcentajes tanto de cumplimiento como de incumplimiento, se tuvo como resultado un 70% y un 30%, respectivamente. Tienen un buen cumplimiento en los capítulos del 2 al 5, sin embargo, es importante también poner atención a los capítulos en los que no cumplen que son del requisito 5.3 al 6.3 donde viene hablando del análisis de peligros, medidas de control y evaluación del SGIA.

En la siguiente Figura 31 se puede observar el gráfico con respecto al resultado de cumplimiento de los requisitos INTE/ISO 22000:2018.

Figura 31 Resultado cumplimiento requisitos INTE/ISO 22000:2018



Nota: Valery Vargas Solano

La Figura 31 representa que las no conformidades que pueda presentar la empacadora son tratables. Una vez realizado el diagnóstico con la lista de chequeo, se graficaron los resultados y el porcentaje de cumplimiento, haciendo referencia a cada apartado de la norma para obtener un mayor conocimiento y realizar el análisis requerido de cada capítulo, así como identificar de una forma más simple los resultados. Seguidamente, se realiza la evaluación por capítulos con su respectivo análisis.

Evaluación Capítulo 2 Diseño de la estructura del SGIA.

La organización necesita considerar otras partes interesadas más allá de las del cliente directo. El enfoque tiene que estar en aquellas partes que podrían tener un impacto en la capacidad de la organización para proporcionar alimentos inocuos. Se debería recopilar, analizar y determinar la información externa e interna relevante para la organización relacionada con la inocuidad de los alimentos, con el fin de satisfacer los requisitos, necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Con respecto al alcance, debería incluir detalles de los productos y servicios proporcionados, incluyendo procesos, sitios de producción y categorías de productos en caso de ser necesario. La organización debe identificar todos los procesos necesarios para el SGIA. Los elementos clave en este capítulo se indican a continuación:

- Comprendiendo la organización y su contexto.
- Comprendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- Determinación del alcance del SGIA.
- SGIA (procesos e interacciones).

A continuación, en la Tabla 7 se muestra la cantidad de requisitos indicados en el capítulo 2:

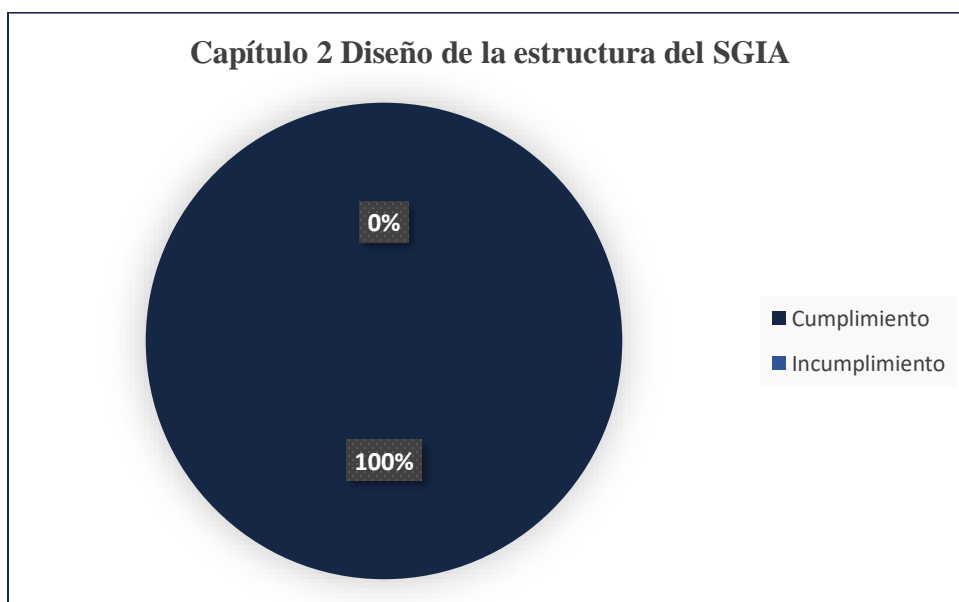
Tabla 7 Cumplimiento requisitos Capítulo 2

Requisitos	8
Cumple	8
No cumple	0

Nota: Valery Vargas Solano

En la Tabla 7 se especifica la cantidad de requisitos evaluados en el capítulo 2. Según la guía práctica INTE/ISO 22000:2018 se mantiene un total de 8 requisitos de los cuales se obtiene un 100% de cumplimiento. Seguidamente, en la Figura 32 se observa el gráfico de los resultados obtenidos en el capítulo.

Figura 32 Cumplimiento requisitos Capítulo 2



Nota: Valery Vargas Solano

La empacadora al trabajar como proveedor de Walmart bajo una normativa robusta, debe asegurar que labora cumpliendo los requerimientos del cliente, ya que mes a mes se realizan actualizaciones por el cliente, por esto comprenden las cuestiones externas e internas ya que deben desarrollar sus procesos, manteniendo una dirección estratégica para el cumplimiento de sus metas. También se demuestra que tienen identificadas sus partes interesadas y toda la información necesaria para llevar a cabo los programas diarios requeridos, además del conocimiento para tener el control de todos los procesos que llevan a cabo en su operativa.

Evaluación Capítulo 3 Liderazgo y compromiso.

Dentro de este apartado, la alta dirección en su totalidad debe asegurarse, como parte de sus responsabilidades, de que se desarrolle e incorpore un énfasis hacia la calidad de la infraestructura, los procesos y productos comerciales. La adopción de esta filosofía debe crear una cultura hacia la calidad donde todos los integrantes formen parte de promover cambios y

mejora a la actual gestión estratégica. El Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos solo puede existir si la alta dirección de la organización está plenamente convencida que es necesario y está totalmente comprometida con su implementación, mantenimiento y mejora. La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con la inocuidad de los alimentos lo cual solamente se logra estableciendo una política y objetivos de inocuidad de los alimentos. La organización debe garantizarse de que la política y los objetivos son entendidos y aplicados en todos los niveles dentro de la organización.

La empresa debe asegurar que se asignan personas para gestionar cada una de las funciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, en todos los procesos que puedan tener un impacto en la inocuidad de los alimentos. Todos los colaboradores deben tener el conocimiento de las responsabilidades por medio de un organigrama y la definición del puesto de trabajo. El ambiente de trabajo también juega un papel importante, ya que puede influir en factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales; por ello, la empresa también debería contar con un plan para cuando las instalaciones necesiten ser mejoradas.

Por esto que este capítulo brinda una serie de apartados de manera obligatoria:

- Elaborar una política de inocuidad de los alimentos, un conjunto de objetivos del SGIA y la planificación para lograrlos.
- Definir y comunicar los roles, responsabilidades y autoridades para el personal que impacta la inocuidad de los alimentos.
- Gestionar las habilidades/competencias del personal.
- Proporcionar recursos para el SGIA (más allá del personal).
- Utilizar elementos desarrollados externamente para el SGIA de la organización.
- Controle los procesos, productos o servicios proporcionados externamente.
- Establecer y mantener comunicaciones externas e internas.
- Gestión la documentación del SGIA.
- Planificar qué hacer en caso de situaciones de emergencia y posibles incidentes.
- Desarrollar, implementar y probar planes para la retirada/recuperación de productos.

En la siguiente Tabla 8 se muestra la cantidad de requisitos indicados en el capítulo 3 y su nivel de cumplimiento:

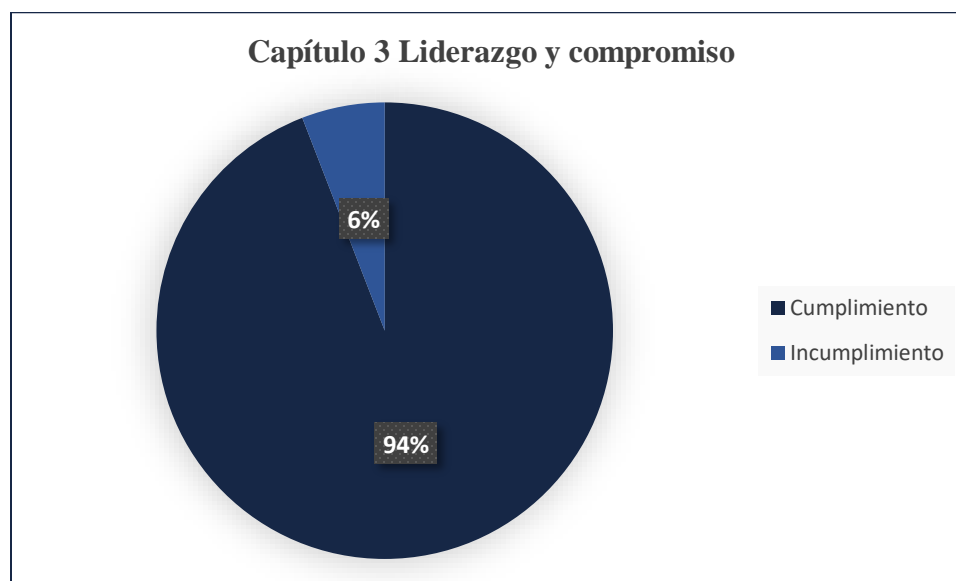
Tabla 8 Cumplimiento requisitos Capítulo 3

Requisitos	34
Cumple	32
No cumple	2

Nota: Valery Vargas Solano

En la Tabla 8 se especifica la cantidad de requisitos evaluados en el capítulo 3. Según la guía práctica INTE/ISO 22000:2018, se mantiene un total de 34 requisitos de los cuales se obtiene un 94% de cumplimiento, no se cumplen solamente 2 apartados de la norma, de los cuales más adelante se realizará su debido análisis.

A continuación, en la Figura 33 se observa el gráfico con los resultados obtenidos en el capítulo, mostrando con azul oscuro el porcentaje de cumplimiento y azul claro el porcentaje de incumplimiento en el capítulo.

Figura 33 Cumplimiento requisitos Capítulo 3

Nota: Valery Vargas Solano

En la Figura 33 se observa tanto el porcentaje de cumplimiento como el de incumplimiento obtenido, un 94% y un 6% respectivamente, los resultados muestran que tan

comprometido está el liderazgo con respecto al SGIA. El cumplimiento indica que en la empacadora, se identifican los riesgos y las oportunidades, además de designar a una persona que se hace cargo de resguardar la inocuidad de los alimentos, así como la claridad en la información pertinente a las partes interesadas.

En los dos apartados que presentan incumplimiento es en el apartado 7.1.2, 7.1.6, 7.3 que es en el cual se indica sobre los contratos/acuerdos que definen la competencia. Por la naturaleza de la empresa, indica el encargado que no manejan un contrato formal, ya que los operarios laboran solamente por horas. El segundo incumplimiento es en el apartado 7.5, donde se indica que si disponen de un sistema para guardar y realizar copias de seguridad de los datos electrónicos. En la empacadora no manejan ninguna copia de seguridad electrónica ya que, según indicó el administrador, todo lo manejan solamente en papel.

Evaluación Capítulo 4 La implementación de los prerrequisitos: PPR y el sistema de trazabilidad.

Los PPR (programa de prerrequisitos) constituyen las condiciones y actividades básicas necesarias para garantizar las condiciones higiénicas para la producción inocua de los alimentos. Si los PPR se implementan correctamente, se mantienen y verifican, es posible reducir la probabilidad de que ocurra un peligro en el producto. Los PPR consisten en buenas prácticas como las BPA, BPH y BPM. Depende de donde se encuentre la organización en la cadena alimentaria, así debe ser su selección de las buenas prácticas.

También debe comprobarse que toda la información documentada sobre los PPR implementados existe y se aplica, además de, identificar a los que se les debería dar seguimiento ya que una implementación incorrecta de algunos PPR puede dar lugar a productos no inocuos permitiendo la contaminación cruzada. Con respecto a la trazabilidad, esta facilita a las organizaciones hacer un seguimiento de los productos terminados hacia adelante, materias primas y empaques a través de la cadena de suministro. Por esto es considerado un elemento básico para la inocuidad de los alimentos.

Los registros de trazabilidad deben conservarse durante un periodo de tiempo definido que debería ser como mínimo la vida útil del producto más cualquier tiempo adicional requerido por la organización o el cliente, ya que deben estar fácilmente disponibles para la evaluación del sistema a fin de permitir la identificación y localización de productos potencialmente no inocuos,

en caso de tener que retirar o recuperar los productos; por lo cual es necesario identificar si se tienen definidos los mecanismos para garantizar la trazabilidad y poder indicar si es un sistema eficaz y eficiente de manera que sea un sistema que pueda mantenerse.

Seguidamente se indican los puntos principales de la norma a evaluar:

- Identificar los PPR requeridos por la organización.
- Revisar los PPR vigentes en la organización (aplicable a las organizaciones existentes).
- Implementar los PPR.
- Dar seguimiento a los PPR, cuando sea pertinente.
- Comprobar que los PPR establecidos se aplican eficazmente.
- Desarrollar métodos o un sistema para la trazabilidad de los productos.

En la siguiente Tabla 9 Tabla 8 se muestra la cantidad de requisitos indicados en el capítulo 4:

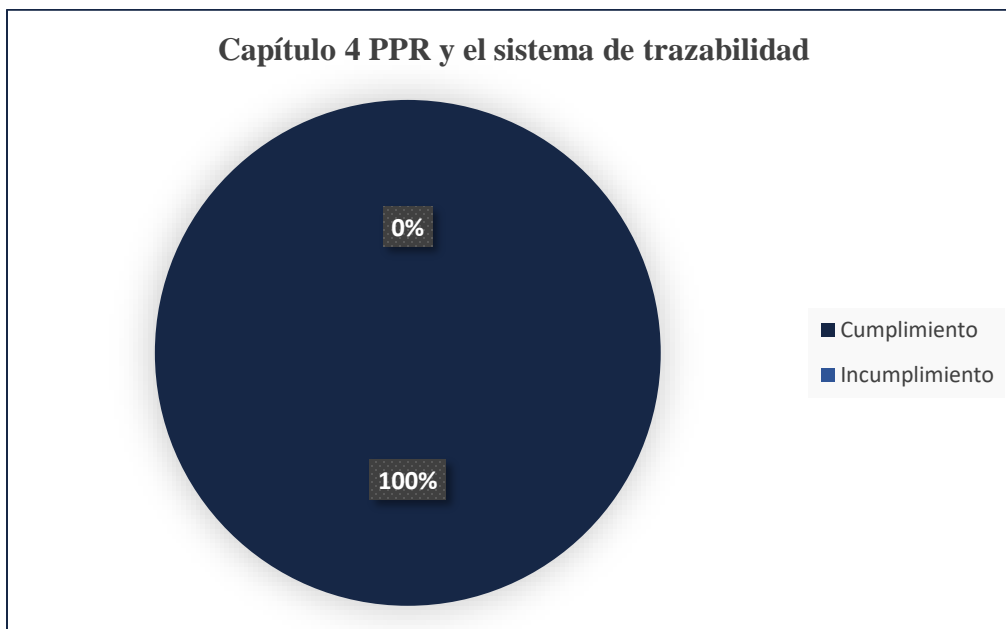
Tabla 9 Cumplimiento requisitos Capítulo 4

Requisitos	18
Cumple	18
No cumple	0

Nota: Valery Vargas Solano

En la Tabla 9 se especifica la cantidad de requisitos evaluados en el capítulo 4. Según la guía práctica INTE/ISO 22000:2018, se mantiene un total de 18 requisitos de los cuales se obtiene un 100% de cumplimiento; ello indica que la empacadora mantiene establecidos los PPR y manejan la trazabilidad de todos los productos que seleccionan y empaican en su operativa diaria.

Seguidamente, en la Figura 34 se observa el gráfico de los resultados obtenidos en el capítulo, para luego proceder con su debido análisis e identificar las prácticas que manejan en la empacadora para cumplir con este porcentaje y demostrar las acciones que realizan para que sea un comportamiento constante.

Figura 34 Cumplimiento requisitos Capítulo 4

Nota: Valery Vargas Solano

En la Figura 34 se logra observar el porcentaje de cumplimiento que mantiene la empaquera en el capítulo 4, lo cual muestra que según los 18 requisitos obtienen un 100% de cumplimiento. Esto quiere decir que la maquila mantiene identificados los PPR, según el proceso que estén realizando, también le dan un debido seguimiento, además de verificar que se apliquen eficazmente. Con respecto a la trazabilidad, por su operativa siempre han documentado todos los productos para garantizar la eficacia en caso de necesitar identificar un lote de algún producto en específico. Figura 34 Cumplimiento requisitos Capítulo 4

Evaluación Capítulo 5 Control de los peligros: control de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos por medio de los PPRO y/o los PCC.

Es importante definir PPRO: Programa de prerrequisitos operativos y PCC: Punto crítico de control. En este capítulo se explica cómo se identifican los peligros potenciales y describe cómo se evalúan para determinar que peligros son significativos y cuáles no. Tienen que ser controlados para garantizar la inocuidad de los alimentos. También ofrece información sobre cómo se pueden validar e implementar las medidas de control para prevenir o reducir peligros hasta un nivel aceptable en el producto terminado.

Los PCC, los PPRO y los PPR son esenciales para la inocuidad de los alimentos. Si los PPRO y los PCC no son controlados, el alimento resultante es potencialmente no inocuo, por lo que es necesario aplicar las correcciones y acciones correctivas. Las medidas de control vinculadas a los PCC son aquellas a las cuales se les puede dar seguimiento de manera oportuna para permitir una corrección inmediata.

Los elementos clave en este capítulo se indican a continuación:

- Establecer el equipo de inocuidad de los alimentos.
- Proporcionar la información necesaria para realizar el análisis de peligros
- Preparar el diagrama de flujo del proceso.
- Identificar los peligros asociados a los alimentos.
- Realizar una evaluación de los peligros.
- Enumerar y seleccionar las medidas de control o combinación de las medidas de control.
- Categorizar, gestionar, dar seguimiento y documentar las medidas de control.
- Validar las medidas de control o la combinación de las medidas de control.
- Establecer y aplicar las correcciones y las acciones correctivas.
- Controlar el seguimiento y la medición (procesos operativos).
- Realizar una verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros.
- Actualizar la información preliminar.

En la siguiente Tabla 10 se muestra la cantidad de requisitos indicados en el capítulo 5:

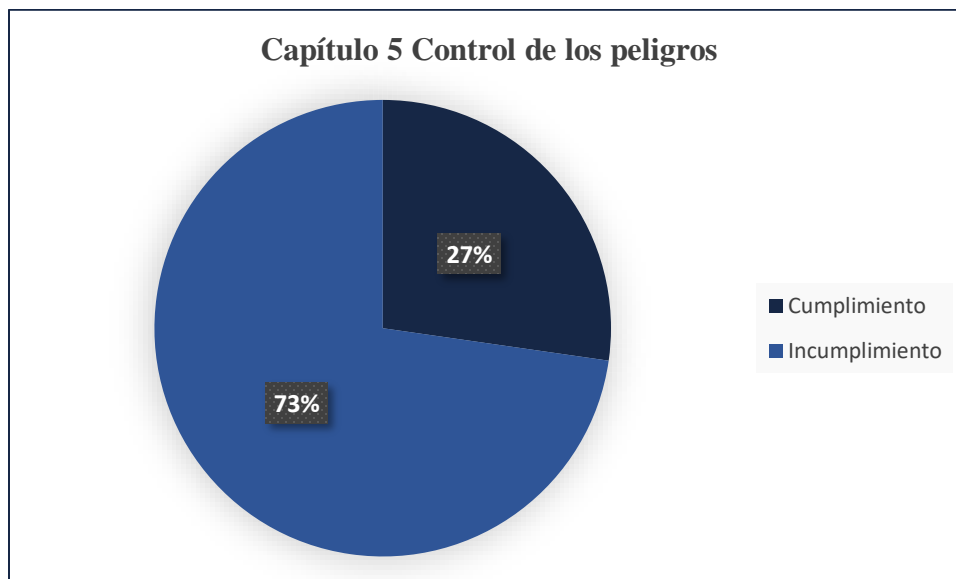
Tabla 10 Cumplimiento requisitos Capítulo 5

Requisitos	33
Cumple	9
No cumple	24

Nota: Valery Vargas Solano

En la Tabla 10 se especifica la cantidad de requisitos evaluados en el capítulo 5. Según la guía práctica INTE/ISO 22000:2018 se mantiene un total de 33 requisitos de los cuales se obtiene un 27% de cumplimiento. Seguidamente, en la Figura 35 se observa el gráfico de los resultados obtenidos en el capítulo.

Figura 35 Cumplimiento requisitos Capítulo 5



Nota: Valery Vargas Solano

En Figura 35 se logra observar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento que mantiene la empacadora con respecto al control de peligros, se obtuvo un 27% y un 73% respectivamente; se puede indicar según lo comentado por el administrador, que nunca han realizado un análisis de peligros en la planta por lo cual no cumplen con 24 requisitos del capítulo, solamente con los dos primeros puntos indicados anteriormente, luego de eso cumplen con alguno otro, pero no porque hayan realizado formalmente el análisis de peligros si no porque es algo que realizan como parte de su operativa.

Evaluación Capítulo 6 Evaluación del desempeño del SGIA.

Las actividades de verificación forman parte del sistema de mantenimiento y mejora continua del SGIA de la organización y generan confianza entre las partes involucradas. En este capítulo se abarcan diferentes pasos y actividades necesarias para la verificación del sistema de gestión y el análisis de los resultados de las evaluaciones internas de las instalaciones y los productos. El objetivo de la revisión por la dirección es evaluar si el sistema ha estado operando de manera eficaz y si se han cumplido las metas y objetivos del SGIA.

Proponerse cumplir con las expectativas y los requisitos del cliente, a través de un adecuado desempeño, permite alcanzar la calidad en sus resultados. Para lograr esto, es necesario

conocer la percepción del cliente, pues este es el destinatario directo de los productos o servicios. Para lograr cumplir con este objetivo, la compañía debería tener un mecanismo para recopilar dicha información; para esto se pueden usar herramientas como: encuesta de satisfacción del cliente, opinión del usuario, garantía de reclamaciones y solicitudes de mantenimiento. La dirección debe realizar la revisión para demostrar el compromiso con el proceso, la frecuencia de la revisión por la dirección ayuda a mantener el sistema y a mejorar la eficacia.

Por otra parte, deben aplicarse métodos efectivos para analizar los datos y otra información pertinente para medir la efectividad de la gestión, el foco debe ser siempre la mejora continua. Gran parte de esta información debe ser resultado de auditorías internas y registros propios del sistema que, junto la información obtenida de los clientes, permiten formar la base para poder tomar decisiones. Por esto, en este capítulo se mantienen los siguientes apartados:

- Realizar una auditoría interna del funcionamiento de la organización y de las actividades que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos.
- Evaluar el desempeño general de la organización y las decisiones tomadas para mejorar el SGIA: revisión por la dirección.
- Mejorar el sistema.

En la siguiente Tabla 11 se muestra la cantidad de requisitos indicados en el capítulo 6:

Tabla 11 Cumplimiento requisitos Capítulo 6

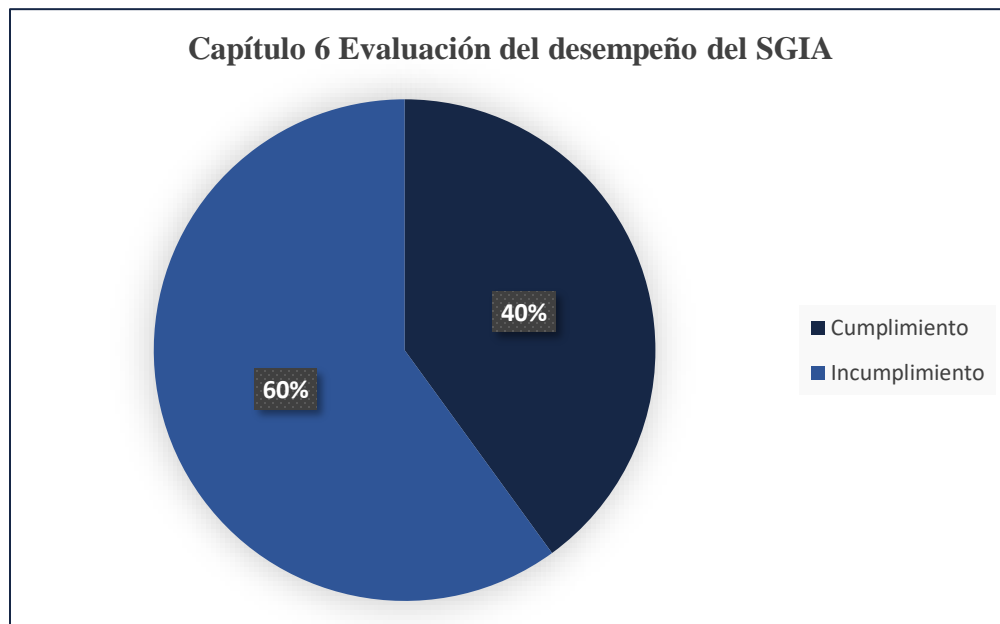
Requisitos	5
Cumple	2
No cumple	3

Nota: Valery Vargas Solano

En la Tabla 11 se especifica la cantidad de requisitos evaluados en el capítulo 6. Según la guía práctica INTE/ISO 22000:2018 se mantiene un total de 5 requisitos de los cuales se obtiene un 40% de cumplimiento. Seguidamente, en la Figura 36 se observa el gráfico de los resultados

obtenidos en el capítulo, para posteriormente analizar los resultados en conjunto con la información obtenida por parte del administrador.

Figura 36 Cumplimiento requisitos Capítulo 6



Nota: Valery Vargas Solano

En la Figura 36 se muestra el porcentaje obtenido con respecto al capítulo 6. La empacadora obtuvo un 40% de cumplimiento debido a que solamente cumple con 2 apartados de la norma. Con respecto a las auditorías por parte del cliente, Walmart realiza auditorías 1 vez cada 6 meses y se garantiza que la dirección siga mejorando la eficacia del SGIA actual, asegurando la calidad e inocuidad en todos sus procesos y un 60% de incumplimiento ya que actualmente no realizan una evaluación periódica del desempeño ni elaboran resúmenes de preparación para dichas evaluaciones.

Evaluación Capítulo 7 Certificación del SGIA según la norma ISO 22000:2018.

La certificación es un atestado por el que un tercero proporciona una declaración escrita de que un producto, un proceso o servicio cumple con los requisitos especificados. Actualmente, en la empacadora no han considerado la opción de una certificación; sin embargo, son bastantes los beneficios que pueden obtener, no solo como proveedores de Walmart, sino para obtener una mejor reputación como empacadora de alimentos bajo un Sistema de Gestión que certifique la inocuidad de sus procesos.

Tabla 12 Cumplimiento requisitos Capítulo 7

Requisitos	1
Cumple	0
No cumple	0

Nota: Valery Vargas Solano

En la Tabla 12 se puede observar el único requisito que se mantiene para el capítulo 7, el cual es la certificación, se obtuvo un 0 de cumplimiento, sin embargo, este no se evalúa ya que la empacadora no ha realizado ningún proceso para certificarse.

Análisis De Las Causas

Continuando con el análisis de las causas, se lleva a cabo el Análisis de Peligros y la detección de los Puntos Críticos de Control en la empacadora para lograr determinar las razones que puedan afectar el cumplimiento del proceso de selección y empaque en términos de inocuidad. Además del desarrollo de un Ishikawa para analizar el incumplimiento con la norma INTE/ISO 22000:2018 realizado en el apartado anterior.

Análisis de Peligros

Para la realización de los análisis de peligros en cada operación del proceso de producción se tomó en cuenta el primer principio de sistema HACCP, donde se identifican los peligros que están presentes en las etapas del proceso. En primer lugar, se deben identificar los peligros potenciales que causen daño y si no son controlados, estos peligros pueden ser significativos, lo que significa que tenga alta probabilidad de ocurrencia y genere un efecto adverso a la salud. Las cuatro fuentes principales de peligros son: el personal, procesos, equipos y materias primas, dentro de estas se dan los peligros físicos, químicos y biológicos, que se pueden presentar de forma natural o accidental.

Para iniciar con el análisis, se examina todo el proceso de la empacadora para identificar los peligros potenciales que puedan ocurrir durante las etapas de producción. Es importante considerar desde el ingreso de la materia prima, tanto la selección, empaque, embalaje,

almacenaje y despacho del producto terminado. Se realiza el análisis de peligros para cada uno de estos procesos desarrollados en la maquila, para identificar cuáles son los peligros que se deben eliminar o reducir a niveles aceptables para poder realizar los procesos de forma inocua.

A continuación, se detalla la tabla de análisis de peligros:

Etapa del proceso: en esta columna se indican las operaciones que se llevan a cabo en la empacadora.

Tipo de peligro: se indica si el peligro que se da en la operación identificada es físico (F), químico (Q) o biológico (B).

Evaluación del peligro: se divide en 3 secciones. Probabilidad de que suceda, se clasifica en: (R) Remota, (B) Baja, (M) Media y (A) Alta. Severidad de que suceda, se clasifica en: (A) Alto, (M) Media y (B) Bajo. También se especifica si el peligro indicado es significativo o no; para definir si el peligro es significativo o no, de acuerdo a la combinación entre probabilidad y severidad. Un peligro se considera significativo para las siguientes combinaciones: A/A, A/M, M/A, M/M, B/A, B/M.

Medida de control: para cada peligro identificado se plantean medidas de control.

Recepción de materia prima.

Con respecto al análisis de peligros, se detecta el primer proceso en la empacadora que es la recepción de materia prima. En este proceso pueden detectarse las 4 fuentes principales de peligros que son: el personal, procesos, equipos y materias primas ya que pueden darse distintas eventualidades como: que el producto desde que se realiza su compra venga en mal estado, mal manejo del producto por motivo de temperaturas inadecuadas, contaminación por medio del transporte y se puede presentar de forma accidental; sin embargo, en Walmart se aseguran de que los transportistas brinden un buen servicio, pues no permiten que el proveedor, en este caso la maquila, sea el que proporcione el transporte.

En la siguiente Tabla 13 se muestra el análisis de peligro del proceso de recepción de materia prima, en el cual se van a identificar los tipos de peligro y la evaluación del peligro que se clasifica en, probabilidad, severidad y significado, además de presentar la medida de control para la etapa del proceso.

Tabla 13 Análisis de peligros Recepción de materia prima

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO			PELIGRO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			MEDIDA DE CONTROL
	F	Q	B		PROBABILIDAD	SEVERIDAD	SIGNIFICATIVO	
Recepción de materia prima	x	x	x	Ingreso de producto contaminado	B	M	Sí	Inspección en la recepción de la materia prima para evitar cualquier tipo de contaminación

Nota: Valery Vargas Solano

En el análisis realizado en la Tabla 13, se determina que pueden presentarse los 3 tipos de peligro: Físico (F), Químico (Q) y Biológico (B). Por lo explicado anteriormente, el producto puede sufrir diferentes cambios por ello se determina que el peligro consiste en el ingreso de producto contaminado. La probabilidad es baja, por motivo de que en Walmart ya se han aplicado distintas normativas, las cuales han permitido que esto no vuelva a suceder, sin embargo, es un peligro que puede darse por descuido del personal. La severidad de que suceda es media porque el impacto que puede generar es un reproceso al momento de ingresar en la empacadora y se determina que el peligro es significativo pues puede darse la contaminación cruzada. Como medida de control, se recomienda realizar una debida inspección en la recepción de la materia prima, para evitar cualquier tipo de contaminación que pueda presentarse en el producto.

Selección.

Como segundo análisis de peligros, se detecta la selección de los productos. En este proceso se determina que la principal fuente de peligro es el personal ya que depende de este realizar la debida selección y apartar el producto bueno de lo malo y lo pudre, por ello es responsabilidad de los operarios cumplir con este proceso.

Seguidamente, en la Tabla 14 se muestra el análisis del proceso de selección, así como el tipo de peligro que puede identificarse, la evaluación del peligro, clasificada en probabilidad,

severidad y significativo, además de presentar la medida de control correspondiente para dicha etapa del proceso.

Tabla 14 Análisis de peligros Selección

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO			PELIGRO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			MEDIDA DE CONTROL
	F	Q	B		PROBABILIDAD	SEVERIDAD	SIGNIFICATIVO	
Selección	x			Contaminación (F) por equipo en malas condiciones que genere polvo	M	M	SÍ	Inclusión de registros de cambio y compra de nuevos utensilios para evitar la aparición de polvo

Nota: Valery Vargas Solano

Según el análisis realizado en la Tabla 14, se determina que en este proceso puede presentarse el tipo de peligro: Físico (F) y este se puede dar, si un operario manipula un utensilio, equipo u objeto en malas condiciones que pueda generar polvo y que este pueda introducirse en el producto. Con respecto a la evaluación del peligro, la probabilidad de que suceda es media, pues depende 100% de todos los operarios; la severidad también se clasifica como media, porque es algo que puede evitarse, sin embargo, sí es un peligro significativo y si sucede, puede afectar la operativa de la planta por reproceso. Como medida de control, se indica que debe realizarse una inclusión de registro de cambio de utensilios para determinar la vida útil de los mismos y definir en qué momento debe realizarse la compra de nuevos implementos para evitar la aparición de polvo u otras partículas.

Pesaje.

Se determina como tercer proceso para realizar el análisis de peligros, el proceso de pesaje. Las principales fuentes de peligro en el pesaje son: el personal, proceso y el equipo. En este sentido, la responsabilidad es directamente de la empacadora ya que se realiza luego de haber seleccionado el producto por lo cual está en buenas condiciones para seguir con el proceso.

A continuación, en la Tabla 15 se observa el análisis de peligros realizado para el pesaje. También se indica el tipo de peligro en el que se determina y la evaluación del peligro respectiva,

se identifica su probabilidad, severidad y peligro significativo, además de indicar su respectiva medida de control para la etapa del proceso especificada.

Tabla 15 Análisis de peligros Pesaje

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO			PELIGRO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			MEDIDA DE CONTROL
	F	Q	B		PROBABILIDAD	SEVERIDAD	SIGNIFICATIVO	
Pesaje	x	x		Contaminación (F) por inserción de algún polvo o aceite en las básculas Contaminación (F) por la práctica incorrecta de pesaje por parte de los trabajadores Contaminación (Q) por restos de agentes químicos como desinfectantes	B	M	Sí	Implementación de un programa de mantenimiento para que los equipos no presenten desprendimientos como polvos o aceites que puedan incorporarse dentro del producto Capacitación y toma de conciencia del personal manipulador

Nota: Valery Vargas Solano

En el análisis realizado en la Tabla 15, se determina que en el proceso de pesaje se presentan los siguientes tipos de peligros: Físico (F) por inserción de algún polvo o aceite en las básculas que pueda generar contaminación cruzada y por prácticas incorrectas de pesaje por parte de los trabajadores y peligro Químico (Q) por restos de agentes químicos al momento de desinfectar las básculas. Sobre la evaluación del peligro, se indica que mantiene una probabilidad baja ya que actualmente se controla el uso de las básculas y se mantiene una sección en la planta solamente para almacenarlas.

La severidad de que suceda se mantiene en media ya que de igual manera en caso de que suceda puede generar un impacto negativo por lo que es un peligro significativo ya que por negligencia puede suceder. Como medida de control, se recomienda una implementación de un programa de mantenimiento para que los equipos no presenten desprendimientos como polvos o aceites que puedan incorporarse dentro del producto, además de manejar un registro del uso de las básculas para mantener el control de su uso y realizar capacitaciones de su uso y toma de conciencia del personal manipulador.

Empaque.

Como cuarto proceso para realizar el análisis de peligros, se detecta el empaque. Las fuentes principales de peligros son: el personal, procesos y equipos. El personal una vez que ha iniciado con las etapas del proceso, muchas veces es responsabilidad de los trabajadores; sin embargo, el proceso tiene una parte importante ya que cada producto mantiene un estándar distinto y el equipo es brindado por la empacadora, pero, también requiere un debido mantenimiento para asegurar que los procesos se realizan de forma inocua.

A continuación, en la Tabla 16 se observa el análisis del proceso de empaque.

Tabla 16 Análisis de peligros Empaque

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO			PELIGRO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			MEDIDA DE CONTROL
	F	Q	B		PROBABILIDAD	SEVERIDAD	SIGNIFICATIVO	
Empaque	x			Contaminación (F) por práctica incorrecta por parte de los trabajadores	B	M	Sí	Capacitación y toma de conciencia del personal manipulador

Nota: Valery Vargas Solano

Según el análisis realizado en la Tabla 16, se detecta que en la etapa del proceso de empaque se da el tipo de peligro: Físico (F) y el peligro detectado es por la práctica incorrecta por parte de los trabajadores. Sobre la evaluación del peligro, se clasifica la probabilidad en baja ya que depende 100% de los operarios, además de que hay un operario que se encarga de supervisar la calidad en todos los procesos de manera que no pueda presentarse esta contaminación, a menos de ser por negligencia o malas prácticas de los trabajadores. La severidad se mantiene en media ya que en caso de que suceda también puede generar reproceso en la operativa por lo que se determina que es un peligro significativo ya que afecta la productividad y la inocuidad del proceso. Como medida de control se recomienda capacitación al personal y toma de conciencia del personal manipulador.

Embalaje de producto.

Se determina como quinto proceso para realizar el análisis de peligros el proceso de embalaje de producto. Las fuentes principales de peligros detectadas en el proceso son: el

personal, procesos y equipo, esto porque es un proceso que depende totalmente del manejo del personal de la empacadora, por lo que en esta etapa se requiere mantener la responsabilidad para preparar el producto para ser llevado a uno de los últimos procesos. A continuación, en la Tabla 17 se observa el análisis realizado para el proceso de embalaje.

Tabla 17 Análisis de peligros Embalaje de producto

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO			PELIGRO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			MEDIDA DE CONTROL
	F	Q	B		PROBABILIDAD	SEVERIDAD	SIGNIFICATIVO	
Embalaje del producto	x			Contaminación (F) por posible presencia de suciedad en el material a utilizar	R	A	NO	Inspección del material de embalaje tanto al momento de la compra como al momento de utilizarlo

Nota: Valery Vargas Solano

El análisis realizado en la Tabla 17, determina que en la etapa del proceso de embalaje de producto se mantiene el tipo de peligro: Físico (F) por motivo de que puede ser posible encontrar suciedad en el material utilizado para el embalaje. Para la evaluación del peligro, en probabilidad se califica en remota ya que es algo que nunca ha sucedido y el material a utilizar se mantiene en un área en específico, sin embargo, la severidad es alta ya que si llega a suceder afecta todo el lote embalado. El peligro no se clasifica como significativo por la combinación entre probabilidad/severidad, y como medida de control se recomienda realizar una inspección del material de embalaje tanto al momento de la compra como al momento de utilizarlo.

Almacenamiento producto terminado.

Como sexto proceso para el análisis de peligros se determina el almacenamiento de producto terminado. Las fuentes principales de peligros detectadas en el proceso son: el personal, procesos y equipo, de igual manera los trabajadores mantienen parte importante en el proceso ya que depende de la manipulación de ellos para que pueda finalizarse el proceso manteniendo la inocuidad tanto de los productos como en los procesos realizados.

Seguidamente, en la Tabla 18 se observa el análisis de peligros realizado para el proceso de almacenamiento de producto terminado, así como el tipo de peligro identificado, su respectiva evaluación del peligro y medida de control.

Tabla 18 Análisis de peligros Almacenamiento producto terminado

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO			PELIGRO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			MEDIDA DE CONTROL
	F	Q	B		PROBABILIDAD	SEVERIDAD	SIGNIFICATIVO	
Almacenamiento producto terminado			x	Contaminación (B) por condiciones de humedad y temperatura inapropiada	R	A	NO	Implementación de un monitoreo de tiempos para asegurar las características finales del producto

Nota: Valery Vargas Solano

Según el análisis realizado en la Tabla 18, se determina que en el proceso de almacenamiento de producto terminado se detecta el tipo de peligro: Químico (Q) por condiciones de humedad y temperatura inapropiada que pueda afectar el estado natural de los productos. En la evaluación del peligro se clasifica en probabilidad remota, pues por normativa de Walmart, la planta para poder operar, debe cumplir con ciertas especificaciones como el control de la iluminación para evitar cambios negativos en el producto terminado; en caso de que suceda, la severidad sería alta ya que estaría afectando la inocuidad de los alimentos, sin embargo, por la combinación de probabilidad/severidad no es un peligro significativo. Como medida de control se recomienda una implementación de un monitoreo de tiempos para asegurar las características finales del producto y evitar que se mantenga almacenado por muchas horas.

Despacho de producto.

Como séptimo proceso para el análisis de peligros, se determina el proceso de despacho de producto. Las fuentes principales de peligros detectadas en el proceso son: el personal, procesos y equipos. El último proceso es en el que se manipula el producto terminado y es responsabilidad del operario encargado de manipular las tarimas y cargar el camión de forma adecuada para evitar que el producto sufra cualquier tipo de contaminación cruzada y pueda ser enviado al centro de acopio en Coris de Cartago en el menor tiempo posible, según la necesidad de producto que mantengan para abastecer la cadena de supermercados.

A continuación, en la Tabla 19 se observa el análisis de peligros del proceso de despacho de producto, así como su tipo de peligro, la evaluación del peligro que se clasifica en probabilidad, severidad, y peligro significativo, además de su medida de control.

Tabla 19 Análisis de peligros Despacho de producto

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO			PELIGRO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			MEDIDA DE CONTROL
	F	Q	B		PROBABILIDAD	SEVERIDAD	SIGNIFICATIVO	
Despacho de producto	x		x	Contaminación (F) por práctica incorrecta por parte de los trabajadores Contaminación (B) por condiciones de humedad y temperatura inapropiada	B	A	Sí	Capacitación del personal que utiliza el montacarga para la correcta manipulación del producto terminado

Nota: Valery Vargas Solano

El análisis realizado en la Tabla 19, determina que en la etapa del proceso de despacho de producto se pueden presentar los tipos de peligros: Físico (F) por prácticas incorrectas por parte de los trabajadores y Químico (Q) por condiciones de humedad y temperatura inapropiada al momento de cargar el camión por lo que se debe resguardar la inocuidad de los alimentos desde que inicia el proceso hasta que finaliza. En la evaluación del peligro, se indica que se mantiene una probabilidad baja ya que los camiones que transportan el producto todos los días son sometidos a una limpieza profunda para evitar la contaminación. La severidad se clasifica como alta, pues en caso de que suceda, el impacto sería negativo y es un peligro significativo por lo que también es de suma responsabilidad entregar el producto. Como medida de control se recomienda la capacitación del personal que utiliza el montacarga para la correcta manipulación del producto terminado.

Limpieza.

Como octavo y último proceso para el análisis de peligros, se determina el proceso de limpieza y desinfección del área de trabajo. Las fuentes principales de peligros detectadas en el proceso son: el personal y procesos ya que depende de que el personal mantenga los productos a utilizar debidamente identificados y que se asegure que al momento de la limpieza no va a caer algún químico en los productos que se encuentren en la línea de almacenaje de producto terminado. A continuación, en la Tabla 20, se puede observar el análisis de peligros realizado para el proceso de limpieza que se lleva a cabo de forma diaria en la empacadora cada vez que se termina de maquilar un producto y limpieza general 3 veces al día.

Tabla 20 Análisis de peligros Limpieza

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO			PELIGRO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			MEDIDA DE CONTROL
	F	Q	B		PROBABILIDAD	SEVERIDAD	SIGNIFICATIVO	
Limpieza		x		Contaminación (Q) por restos de agentes químicos en los pisos	B	B	NO	Capacitación y toma de conciencia del personal manipulador con control de registros para evitar la aparición de restos de agentes químicos

Nota: Valery Vargas Solano

Según el análisis realizado en la Tabla 20, se determina que en la etapa del proceso de limpieza se puede presentar el tipo de peligro: Químico (Q) por el peligro de contaminación por restos de agentes químicos en los pisos o bien, en algún producto al momento de realizar la limpieza. En la evaluación del riesgo se clasifica la probabilidad en baja, por motivo de que la empacadora debe cumplir con la normativa brindada por el cliente, la severidad es baja pues este es un peligro que se mantiene controlado por medio de registros, sin embargo, en caso de ocurrir también puede ocasionar contaminación cruzada. Como medida de control, se recomienda la capacitación y la toma de conciencia del personal manipulador y llevar registros para evitar la aparición de restos de agentes químicos.

Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Con este análisis, se busca definir los Puntos Críticos de Control para cada peligro determinado en cada uno de los procesos que se llevan a cabo en la empacadora. También, es la etapa de un proceso en el que es necesario garantizar que se opera bajo unos determinados parámetros con el fin de mantener los peligros alimentarios a límites tolerables.

Recepción de materia prima.

En el momento del ingreso del camión al andén se abre el portón para que este ingrese, sin embargo, todos los costados quedan abiertos por lo que puede ingresar contaminación por medio del viento tanto a los productos que vienen en el camión como a los que están dentro de la planta al momento de abrir el portón. Una vez se descarga el camión, el producto es llevado al

área de materia prima en el que se puede dar contaminación biológica por condiciones de humedad y temperatura inapropiadas. Además de:

- Exigir certificados del país de origen del producto, para garantizar que es inocuo.
- Control desde el agricultor por parte del cliente, para garantizar que los productos son manipulados de forma inocua.
- Control del producto durante el transporte hasta la planta.

Selección.

Es uno de los procesos fundamentales en la empacadora, ello depende de los requerimientos diarios que son especificados por medio de programas de empaque, se indica si los productos deben seleccionarse o solo empacarse. Por lo que en medio del proceso de selección pueden presentarse puntos críticos que afecten la inocuidad del producto.

A continuación, se justifica por medio de ejemplos:

- Producto pudre: cuando se está seleccionando el producto viene todo mezclado en cajas, es por esto que debe seleccionarse el producto en bueno, malo o pudre, sin embargo, cuando aparece un producto pudre, se da contaminación cruzada, ya que como todo se traslada junto lo pudre o malo ya ha tenido contacto con lo bueno. Si el producto llega muy pudre, los operarios deben realizar el lavado de manos cada 15 o 30 minutos dependiendo del producto.
- Negligencia del operario: por descuido de dejar las herramientas de trabajo (cuchillos, tijeras, paños, lapiceros, hojas, etc..) en las cajas donde se traslada el producto, lo cual también representa un riesgo de contaminación.

Pesaje.

El producto se pesa en básculas, por lo que se requiere de una buena manipulación por parte de los trabajadores para evitar la contaminación cruzada por malas prácticas, además de:

- Manejar un correcto programa de mantenimiento de equipos.
- Acciones preventivas sobre la desinfección de las básculas.
- Control de uso.

Empaque.

Los empaques que se llevan a cabo pueden ser en bolsa o en malla y los Puntos Críticos de Control que pueden darse en este proceso son:

- Malas prácticas del operario: que por error el operario en medio del empaque incluya alguno de los empaques donde viene empacado el producto.
- Maquinaria: en caso de que se esté realizando el proceso de empaque y tenga alguna falla mecánica y a la hora de volver al proceso, queden residuos de grapas o aceite y que provoque que se contamine el producto o la malla en la cual se empaca. Contaminación cruzada por suciedad dentro de la máquina.
- Buenas prácticas de higiene: los operarios deben utilizar siempre cofia sin excepción ya que no puede aparecer un pelo, uñas, colas, ni ningún objeto de uso personal en el empaque del producto.

Embalaje del producto.

El producto es embalado en cajas plásticas y cajas cartón.

- Cajas plásticas: suciedad en las cajas ya que se lavan por medio de una máquina, sin embargo, si la persona encargada de detectar si la caja aún queda sucia no está atenta se van a entregar con la misma suciedad.
- Las cajas de cartón son más delicadas ya que si están muy golpeadas en los costados, a la hora de entarimar estripa el producto.
- Contaminación cruzada por prácticas inadecuadas por parte de los trabajadores.

Almacenamiento de producto terminado malo.

Depende de la cantidad de producto pudre almacenado:

- Puede empezar a chorrear hasta donde este almacenado el producto bueno generando contaminación cruzada.
- Cambio en las propiedades del producto final por falta de control de tiempo en la fermentación.

Limpieza.

En caso de que limpien una mesa de manera incorrecta y la planta en general.

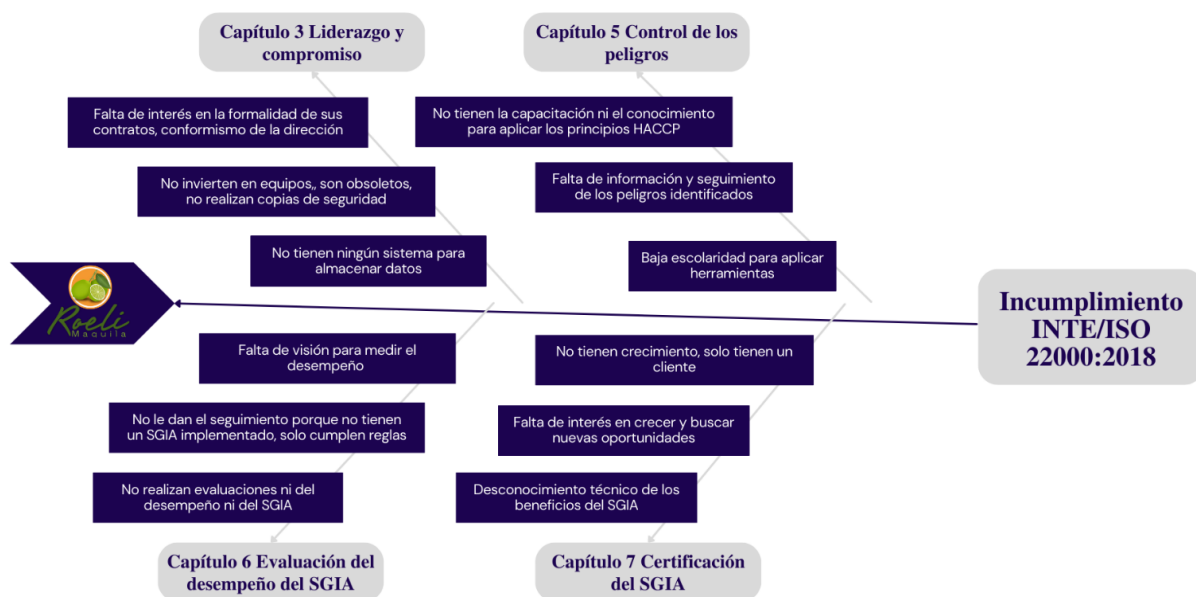
- Debe limpiarse después de terminar cualquier producto, tanto la mesa como las herramientas.
- Se debe fumigar con *cynoff* para eliminar cualquier tipo de plagas de forma periódica.
- Contaminación química por restos de agentes químicos como detergentes.
- Contaminación cruzada por prácticas inadecuadas por parte de los trabajadores.

Diagrama de causa y efecto (Ishikawa).

El Diagrama Ishikawa facilitará la detección de la causa raíz del incumplimiento con respecto a la norma INTE/ISO 22000:2018. Se busca abordar una solución y poder tratar el porcentaje negativo obtenido. En cada una de las espinas, se realiza la recopilación de los capítulos analizados en la lista de chequeo en los cuales se obtuvo incumplimiento y en cada uno de los factores causales, se realiza la agrupación de las causas del porqué no se logra el cumplimiento total en la evaluación realizada.

A continuación, en la Figura 37 se muestra el Diagrama Ishikawa, como efecto se tiene el título de “Incumplimiento INTE/ISO 22000:2018”.

Figura 37 Diagrama Ishikawa Incumplimiento requisitos



Nota: Valery Vargas Solano

En la Figura 37 se logra observar cada una de las espinas con los factores causales del efecto presentado, cada uno de los factores representa los capítulos de la norma en los cuales se obtuvo incumplimiento. A continuación, se detallará cada una de las causas identificadas:

- **Capítulo 3 Liderazgo y compromiso**, en este capítulo se identificaron las siguientes causas: conformismo de la dirección, equipos obsoletos y almacenamiento de datos. Se menciona la palabra conformismo ya que es con respecto al tema de contratos laborales, el administrador solamente indica que no realizan contratos formales por tema de que no laboran horas fijas por semana; sin embargo, se considera un tema de conformismo porque debe brindarse una mayor formalidad al trabajo que se realiza, además de que es parte de los requisitos que presenta la guía práctica. Los equipos obsoletos y el tema de almacenamiento de datos, es por motivo de que solamente mantienen una computadora en la empresa la cual utilizan solamente para realizar el trámite de facturación, pues indican que la computadora solo para eso funciona; de igual manera para el almacenamiento de datos, al ser un equipo antiguo no permite tener un respaldo de la información ni una copia de seguridad, por ello es importante manejar otro dispositivo para mantener segura la información.
- **Capítulo 5 control de peligros**, en este capítulo se identificaron las siguientes causas: capacitación, información y escolaridad. El tema de falta de capacitación es muy importante ya que la empacadora falla en este apartado por este motivo, no se realizan capacitaciones con respecto a temas de control de peligros ni detección de puntos críticos, la información simplemente se indica pero no hay nada documentado ni especificaciones al alcance de cada operario; por ello no se lleva el control adecuado al no tener la escolaridad necesaria para llevar a cabo un diagrama de procesos y realizar un análisis de peligros, por lo cual estas causas brindan la respuesta necesaria, se requiere de personas capacitadas en el tema para capacitar y enseñar para que el equipo de inocuidad de los alimentos pueda ejercer de una manera correcta.
- **Capítulo 6 Evaluación del desempeño del SGIA**, en este capítulo se identificaron las siguientes causas: visión, seguimiento y evaluaciones. Se indica la palabra visión por motivo de que si la dirección tiene una visión clara de sus objetivos y lo que quiere lograr con la empresa va a analizar y evaluar constantemente el avance en cada una de las operaciones. Sin embargo, cuando se cree que ya todo está terminado y que no hay nada

en que mejorar es donde se pierde esa visión. Con el tema de seguimiento y evaluaciones de igual manera, deben plantearse metas a las cuales se les pueda brindar un seguimiento para así evaluar periódicamente y decidir qué acciones posteriores deben tomarse en general para mantener la inocuidad de los alimentos en cada uno de los procesos.

- **Capítulo 7 Certificación del SGIA**, en este capítulo se identificaron las siguientes causas: crecimiento, interés y conocimiento técnico. Iniciando con crecimiento por motivo de que la empacadora solamente tiene un cliente el cual es Walmart, sin embargo, obtener la certificación puede abrir nuevas puertas para la empresa para poder adquirir nuevos clientes y no solo asegurando la calidad si no también la inocuidad en todos sus procesos con una certificación que respalda su operativa. En tema de interés se considera que, si una empresa desea una certificación, se informa con respecto a la misma para caminar bajo ese enfoque y buscar lograr esa meta. Con respecto a conocimiento técnico, quiere decir que cuando no se tiene el conocimiento de algo o bien, ni se tiene información de lo que es, de las ventajas que brinda y lo requerimientos, también se presenta una falencia, por ello se considera que también es un punto importante a considerar y si se obtuviera el conocimiento técnico, se le daría una mayor importancia a este tema de certificarse.

Con respecto al capítulo 2 que se enfoca en el diseño de la estructura del SGIA y al Capítulo 4 el cual se basa en la implementación de los prerrequisitos PPR y el sistema de trazabilidad, no presentan incumplimiento, según la lista de chequeo realizada anteriormente. El administrador justifica que mantienen cumplimiento en los apartados evaluados de los capítulos por cumplimiento de la normativa que deben seguir para mantener activa su operación como empacadora de alimentos para Walmart.

CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El proyecto finaliza con las conclusiones y recomendaciones, las cuales se han podido recopilar, mediante el análisis de los datos obtenidos en todo el desarrollo del proyecto, donde se integran los principales hallazgos y logros.

Conclusiones

Se logra describir el Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos de la maquila con apoyo del administrador y el encargado de la planta, los cuales aportan información sobre la normativa la cual trabajan que es estipulada por Walmart para todos los productos y procesos que se realizan en la empacadora. Mantienen normas de buenas prácticas de higiene para el ingreso a la planta, para mantener la inocuidad de los productos, de almacenamiento de equipo de limpieza y normas para el uso de desechos.

También, se realiza la medición del cumplimiento de los requisitos presentados en la guía práctica INTE/ISO 22000:2018 formulada por INTECO, por medio de la aplicación de una Lista de Chequeo con los apartados de carácter obligatorio; se obtuvo un total de 99 requisitos, de los cuales la empacadora obtuvo un cumplimiento de un 70% y un incumplimiento del restante 30%, por lo cual se evidencia y se registra con estos valores que las no conformidades son tratables. Ello brinda la existencia de oportunidad de mejora para implementar el Sistema de Gestión.

Se realizó el análisis de peligros de cada uno de los procesos que se realizan en la empacadora y su respectiva detección de puntos críticos la cual permitió identificar el tipo de peligro que puede presentarse y su debida evaluación, para un total de ocho procesos. Seguidamente, se realizó el Diagrama de Causa y Efecto, el cual permitió profundizar con el tema del incumplimiento de la norma INTE/ISO 22000:2018 para analizar la causa raíz del porcentaje negativo y defender la propuesta de la implementación.

La empresa no cuenta con mecanismos de control que permitan enfocar el avance para obtener resultados positivos dentro de esta, por esto es de gran ayuda presentarlos para realizar las mediciones de los avances y mostrar el nivel de desarrollo de la norma, asimismo, se concluye que un SGIA certificado puede brindar los suficientes beneficios para que la empresa pueda crecer no solo en cuanto a cantidad de clientes, sino con respecto a la inocuidad que aseguran en todos sus procesos.

Recomendaciones

Se recomienda efectuar la implementación del sistema de gestión ya que este permitirá que la empacadora tenga una mejora organizativa, una planificación de procesos seguros y una adecuada utilización de recursos, para ello es fundamental hacer un seguimiento del sistema de gestión diseñado, para verificarlo, validarlo y mejorarlo, en conformidad con los procedimientos desarrollados. Las actividades de la empresa deben regirse en la teoría de procesos, con el fin de realizar mejoramiento continuo de los mismos. Es recomendable iniciar un plan de capacitación para todo el personal de la planta basado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

Como parte del plan de implementación del sistema, se recomienda que la empresa pueda contar con registros y procedimientos, para esto deberán ser actualizados. A lo largo de la administración interna, se debe identificar fácilmente los peligros nuevos para adaptarse a posibles cambios, teniendo en cuenta que se deberá comunicar los objetivos y cumplimiento del sistema de gestión de calidad e inocuidad, plantándose objetivos medibles en cada proceso, con el fin de aumentar la eficiencia y la productividad de estos.

Se recomienda contar con un comité de calidad e inocuidad, no solamente una persona a cargo si no que sean varios trabajadores los que conformen este equipo, el cual es fundamental que este sea liderado también por el encargado; ello permitirá que dicho comité obtenga fortalezas y resultados integrales. Es imprescindible que la organización establezca una política de calidad e inocuidad la cual debe ser difundida a todos los trabajadores, a su vez contar con un sistema de gestión, permitirá verificar el plan HACCP de la empresa, así se identificaran las no conformidades ante los procesos.

Para la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, se debe realizar una revisión frecuente de la planeación organizacional, porque el contexto cambia con el tiempo, lo que obliga a las empresas a implementar medidas para las variaciones que ocurran en: los riesgos y oportunidades, las partes interesadas, el direccionamiento organizacional, los recursos, el alcance del SGIA y las cuestiones internas y externas.

CAPÍTULO VI PROPUESTA

En este capítulo se mantienen 3 apartados compuestos por: propuesta, análisis económico y plan de implementación, en los cuales se pretende solucionar las causas por las que la empacadora obtuvo un 30% de incumplimiento en los prerrequisitos INTE/ISO 22000:2018 y poder aportar valor a la propuesta del plan de implementación del SGIA. Además de contribuir a la solución del problema planteado en el capítulo 1: ¿Cómo proponer el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos INTE/ISO 22000:2018 en la Maquila Roeli?

Se desarrollará el plan de implementación de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en la norma ISO 22000 con base en los resultados alcanzados correspondientes al diagnóstico ejecutado y frente a la importancia de aplicar el programa INTE DN 12:2022 diseñado para el sistema de inocuidad basado en la norma ISO 22000, con fundamento en la herramienta HACCP, se pone en consideración la siguiente propuesta, la cual incluye temas vinculados a la inocuidad alimentaria.

Con la propuesta se busca plantear un diseño del sistema de inocuidad del producto con el fin de que asegure tanto la inocuidad que exige la norma como la calidad del producto, el cual debería ser producido de manera inocua sin ocasionar preocupaciones en la demanda. El alcance de la presente propuesta es de carácter general dentro de la empresa, pues se enfoca en reducir los riesgos y optimizar los procesos de producción basados en criterio de calidad e inocuidad. Al finalizar, se concluye con el proyecto.

Propuesta

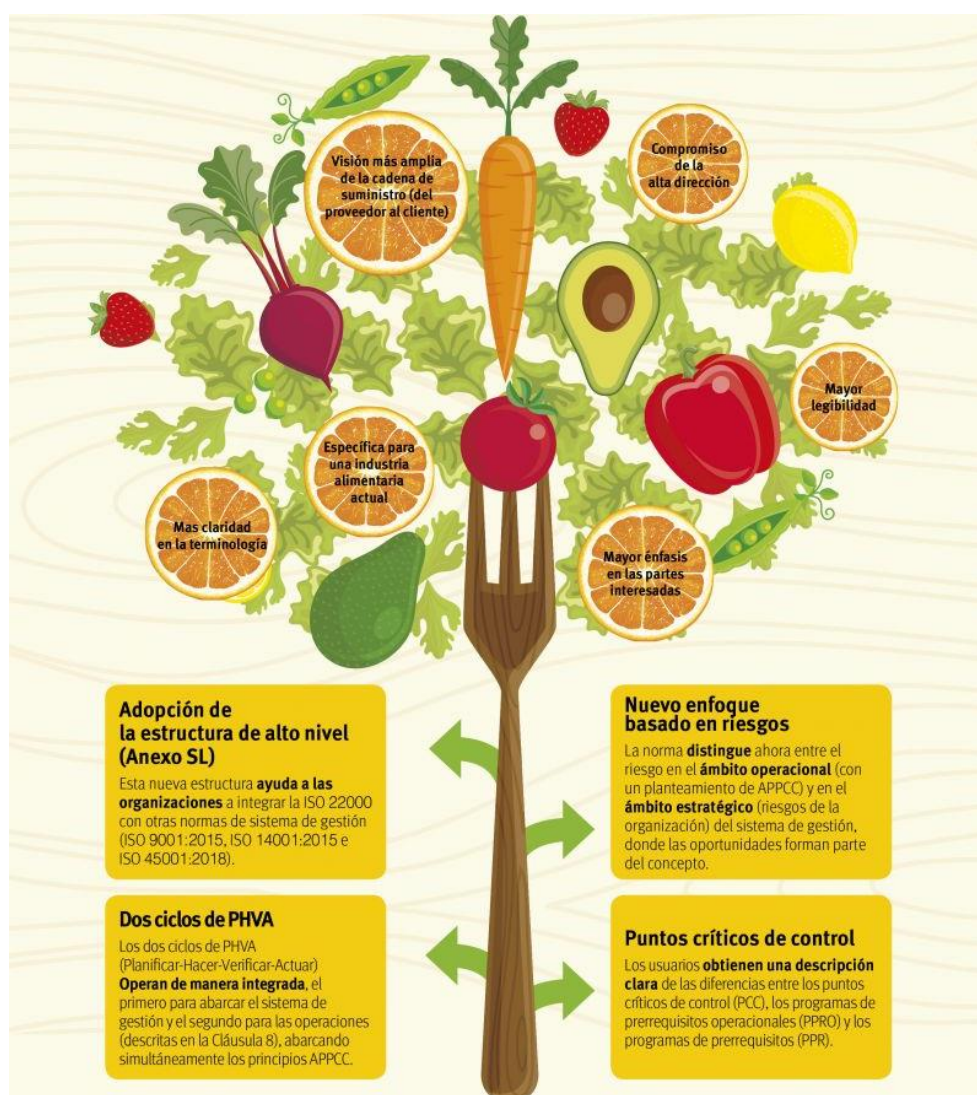
El diseño de la presente propuesta se ajustará a las necesidades evidenciadas con el respectivo diagnóstico ejecutado. El propósito del presente es trabajar en los puntos débiles de la empresa para que la inocuidad sea parte fundamental de la cultura de dicha organización. Además, el diseño aportará al beneficio general de la empresa y sembrará la seguridad y confianza por parte de los colaboradores dentro de la realización de sus labores cotidianas.

Las compañías, independientemente de su tamaño y complejidad, muy a menudo necesitan apoyo por medio de capacitaciones para entender cómo desarrollar, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos, específicamente para utilizar la norma ISO 22000. Muchas empresas a menudo subestiman la profundidad del

compromiso requerido para aplicar dicho sistema y la formación a la que deben sujetarse para cumplir con todos los requisitos y poder obtener los beneficios esperados.

Precisamente es la razón por la que cualquier empresa que este directa o indirectamente involucrada en la cadena alimentaria pueda optar por la implementación de este sistema y demostrar el compromiso que mantienen por resguardar la inocuidad de los alimentos, con los que están en contacto por medio de los procesos que realizan y el puesto que ocupan en medio de dicha cadena. Seguidamente, en la Figura 38 se presentan las ventajas que aporta y los principales cambios aplicados en la nueva revisión de la norma ISO 22000:2018.

Figura 38 Cambios en la ISO 22000:2018



Nota: Guía práctica INTE/ISO 22000:2018

En la Figura 38, se puede observar cada una de las mejoras realizadas en la norma ISO 22000:2018, las cuales van a facilitar el entendimiento de la misma para una mejor adaptación de la mano de la metodología PHVA. Se adaptaron cuatro principales líneas en las que se centran los principales cambios de la nueva versión, estas son: adaptación a la estructura de alto nivel de las NSG, enfoque basado en riesgos, no solo los establecidos en el Sistema HACCP, dos ciclos de PHVA, uno que cubre el sistema de gestión y otro cubierto por los principios HACCP.

También, es necesario que todos los componentes de la organización estén convencidos de que el desarrollo e implementación del SGIA tendrá beneficios a corto, mediano y largo plazo, lo cual es fundamental para que el sistema este en constante mejora con el apoyo de todas las áreas en general.

Requerimientos para su implementación

Para optar por su implementación, se debe adquirir el conocimiento general para comprender la estructura y las implicaciones de la norma; se explicará el enfoque de proceso que incorpora el ciclo PHVA y la metodología de mejora continua PHVA en cada nivel tanto organizacional como operacional para que la empacadora pueda implementarla en su operativa.

A continuación, en la Figura 39 se puede observar el alcance que mantiene un SGIA, lo que produce que sea un sistema robusto, teniendo al alcance desde la inocuidad hasta la calidad alimentaria.

Figura 39 Alcance del SGIA



Nota: Valery Vargas Solano

Enfoque a procesos

Es vital determinar la secuencia sobre cómo se desarrollan las diferentes etapas que intervienen en los procesos de selección y empaque en la empacadora, al considerar las diferentes entradas y salidas que se originan en cada uno de los procesos y que añaden valor agregado a la siguiente etapa o cliente. Este enfoque a procesos es esencial en la propuesta del sistema de gestión, ya que su adopción le permitirá a la empresa desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de su sistema para buscar y aumentar la satisfacción del cliente.

Para este enfoque, se desarrollará un mapa de procesos, el cual permitirá el control continuo entre los procesos individuales dentro del sistema de la empacadora y se podrán representar sus procesos e interrelaciones.

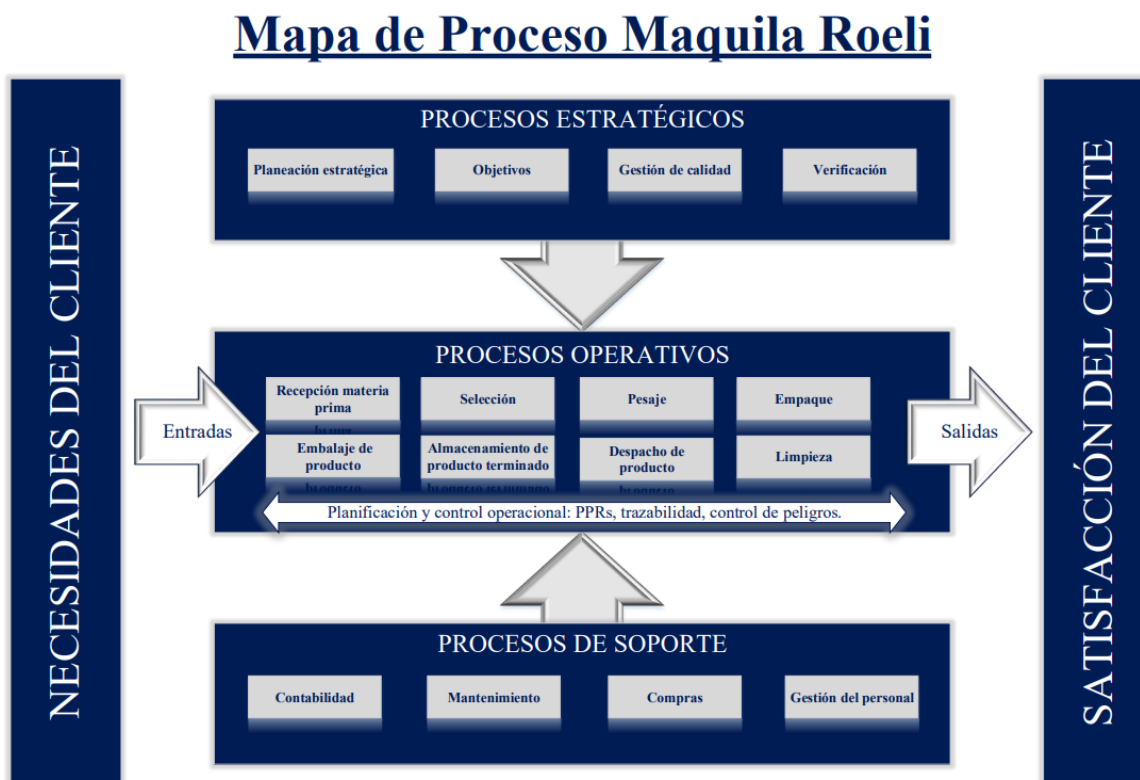
Mapa de procesos.

Para elaborar el mapa de proceso, se deberá partir de la identificación de los tipos de procesos que se desarrollan en la empacadora; posteriormente, se clasificarán según su tipo. Se tomarán en cuenta las siguientes tres categorías:

- **Procesos operativos:** sobre los que se apoya la empacadora para su desempeño. Afectan de modo directo la prestación del servicio/satisfacción del cliente.
- **Procesos estratégicos:** orientan toda la operativa hacia la mejora continua. Gestionan la relación de la organización con el entorno; y la forma en que se toman decisiones sobre planificación.
- **Procesos de soporte:** son aquellos procesos destinados a brindar apoyo con el fin de cumplir los objetivos de la empacadora, fundamentales para que los procesos clave operen de forma correcta en la planta.

Seguidamente, se procede a realizar el Mapa de Procesos propuesto, correspondiente a la empacadora, tomando en cuenta la identificación de procesos que se desarrolló en el capítulo anterior, por medio del cual se va a observar cómo se interrelacionan todos los procedimientos efectuados en su operativa y en los cuales se realizará una integración de la herramienta más adelante junto con el ciclo PHVA el cual permite que todos estén en una constante mejora continua y a su vez con el criterio de los principios HACCP. En la siguiente Figura 40 se observa el mapa de proceso propuesto para la empacadora.

Figura 40 Mapa de Proceso Maquila Roeli



Nota: Valery Vargas Solano


En la Figura 40, se clasifican los distintos procesos de la empacadora en las categorías mencionadas anteriormente. Además de los procesos habituales, para la implementación de la norma se incluye como proceso: la planificación de la inocuidad, la trazabilidad de los procesos, el control de peligros y los programas de prerrequisitos. Los procesos operacionales deben mostrarse secuencialmente de izquierda a derecha, de manera que sea posible recorrer fácilmente los que realiza la maquila para dar su producto final al cliente, desde las entradas hasta las salidas, en el caso de la empacadora, los productos seleccionados y empacados, son despachados al cliente.

A continuación, se desarrollará cada uno de los procesos y las actividades que se determinan como parte de los mismos. Iniciando con los **procesos estratégicos**, se identifican:

- **Planeación estratégica**, desde que inicia la operativa en la empacadora debe existir una estrategia detallada para lograr cumplir con los programas diarios estipulados por el cliente, esto dependiendo de las cantidades y el tipo de producto, se planifican los grupos

de trabajo y el orden de prioridades para cumplir con el proceso necesario en cada producto según su demanda, por lo que un plan de proyecto claro define cómo, cuándo y quién debe gestionar los riesgos y objetivos. Para mantener este cumplimiento de la planeación estratégica, se diseña una plantilla por medio de la cual pueden implementar un plan de comunicación efectivo cada día antes de iniciar la operativa; este permitirá claridad en la información y que todos los operarios estén atentos al rol estipulado para cada uno. A continuación, en la Tabla 21 se observa la plantilla del plan de comunicación propuesto para la empacadora.

Tabla 21 Plan de comunicación

	PLAN DE COMUNICACIÓN				
	Quién (Audiencia)	Qué (Contenido del mensaje)	Cómo (Acciones)	Cuándo (Cronología)	Propietario (Fuente)
1					
2					
3					
4					
5					
6					


Nota: Valery Vargas Solano

En la Tabla 21 se desarrolla la plantilla del plan de comunicación para que la empacadora pueda aplicar en su operativa una planeación estratégica en sus programas diarios. En las columnas debe indicarse para quién es el comunicado (la audiencia), qué va a comunicarse (el contenido del mensaje), cómo se va a comunicar (acciones a realizar), cuándo se va a comunicar (cronología) y el propietario, quiere decir, la fuente o persona que se hace cargo del plan de comunicación. La empacadora trabaja de lunes a sábado, por esta razón se incluyen solamente 6 filas en la plantilla.

- **Objetivos**, todo proceso se realiza mediante metas y objetivos, los cuales deben ser medibles de forma diaria para poder controlarlos. Deben ser comunicados a todo el equipo de trabajo en la planta, para que cada grupo que se conforme pueda seguir las directrices y cumplir con los objetivos determinados, es por esto que cada día laboran con un propósito en específico para cumplir con la demanda diaria y poder abastecer el mercado, además de plantearse distintos objetivos para aumentar su productividad en

temas tanto de inocuidad como de calidad. Por esto se propone manejar una matriz de indicadores pues actualmente no se lleva el control de los objetivos diarios. En la siguiente Tabla 22 se muestra la plantilla propuesta para la medición de objetivos por medio de indicadores.

Tabla 22 Matriz de indicadores

 MATRIZ DE INDICADORES							
Fecha	Objetivo	Actividad que evalúa	Nombre del indicador	Unidad de medida	Forma de medirlo	Periodicidad	Responsable

Nota: Valery Vargas Solano

En la Tabla 22 se observa la matriz de indicadores propuesta para que la empacadora pueda medir el cumplimiento de sus objetivos de manera diaria. Iniciando con la fecha para poder comparar la mejora, en la columna de objetivo se ingresa la razón del indicador, luego se especifica la actividad o proceso que se evalúa; se indica el nombre del indicador, si corresponde a un indicador de cumplimiento, evaluación, eficacia, eficiencia o gestión, se debe especificar la unidad de medida y luego la fórmula por medio de la cual se realiza la medición, para finalizar se indica el periodo del indicador y el responsable es la persona que registra el indicador. A continuación, en la Figura 41 se muestran ejemplos de indicadores.

Figura 41 Ejemplo indicadores recurso humano

$$\% \text{ de distribución por área} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de personas por área específica en el periodo}}{\text{N}^\circ \text{ total de personas vinculadas en el periodo}} \times 100$$


$$\% \text{ de ausentismo} = \frac{\text{N}^\circ \text{ horas ausentismo en el periodo}}{\text{N}^\circ \text{ total de horas contratadas en el periodo}} \times 100$$

$$\% \text{ de accidentes de trabajo} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de accidentes de trabajo en el periodo}}{\text{N}^\circ \text{ personas que laboran en el periodo}} \times 100$$

Nota: Google

- **Gestión de calidad**, en la operativa diaria la calidad es algo que debe estar presente y observarse en todos los procesos, ya que esta gestión se lleva a cabo con el objetivo de mejorar continuamente dichos procesos que se realizan en medio de la selección y el empaque de los productos y el servicio que se presta desde el inicio hasta el final de la operativa, pues en medio de los procesos cada trabajador manipula alimentos, por lo cual en todo momento debe mantenerse el resguardo por parte de los operarios con respecto a la calidad e inocuidad en sus labores y puestos.
- **Verificación**, al finalizar un producto se mantiene como proceso estratégico la verificación, es muy importante, porque con esto se logra evitar que se presenten reprocesos y que el producto por incumplimiento sea devuelto por el cliente, por lo cual constantemente se realiza la verificación en todo el proceso, desde un muestreo de la calidad hasta la verificación del empaque realizado. A continuación, en la Tabla 23 se detallará la matriz de verificación que puede utilizar el encargado de área para llevar el control del cumplimiento con los estándares solicitados por el cliente.

Tabla 23 Matriz de verificación


	MATRIZ DE VERIFICACIÓN				
Proceso	Producto	Cumple	No cumple	Responsable	Observaciones

Nota: Valery Vargas Solano

En la Tabla 23 se incluyen 6 columnas, iniciando con el proceso, el encargado debe especificar qué proceso está verificando, la siguiente columna indica el producto, en la empacadora se recibe gran variedad de productos cada uno con su respectivo estándar por lo que debe especificarse el tipo de producto, posteriormente indicar si cumple o no cumple con el estándar requerido para su aceptación, luego la firma de la persona responsable de realizar la debida verificación y por último observaciones generales de la verificación realizada o datos importantes del producto.

Seguidamente, para los **procesos operativos** como lo son: recepción de materia prima, selección, pesaje, empaque, embalaje de producto, almacenamiento de producto terminado, despacho de producto y limpieza, se realiza una ficha de proceso propuesta para la empacadora, la cual les permitirá mantener en una constante mejora continua todos sus procesos, ya que implementa el ciclo PHVA. A continuación, en la Figura 42 se muestra la ficha de proceso propuesta.

Figura 42 Ficha de procesos

 MAQUILA ROELI	FICHA DE PROCESO		SGIA
PLANEAR	Proceso:	Responsable:	
	Objetivo:		
	Alcance:		
	Proveedor:	Cliente:	
HACER	Entradas:	Salidas:	
	Registros vinculados:	Metas:	
VERIFICAR	Variables a controlar:	Inspecciones/controles:	
	Indicadores:		
ACTUAR	Producto no conforme:		
	Acción preventiva:	Acción correctiva:	

Nota: Valery Vargas Solano

En la Figura 42 también se realiza la inclusión del programa de prerrequisitos, la trazabilidad y el control de peligros como parte de los procesos operativos, según lo indica la norma ISO 22000. La ficha de proceso permite identificar y entender el proceso, es lo primordial que se busca, ya que en la empacadora no se utiliza ningún tipo de documentación en general por lo que el aporte de la ficha es amplio ya que brindará información detallada de cada proceso. La utilización continua del PHVA puede brindarle a la empacadora una solución que realmente le brinde la posibilidad de mantener la competitividad de los servicios que brindan, mejorar la calidad de sus procesos y lo más importante, reducir los costos de producción, ya que, si se


cumplen con lo propuesto, se evitan reprocesos y devoluciones por parte del cliente. Seguidamente, se detallará cada una de las secciones según el ciclo PHVA.

- En la sección de **PLANEAR**, es importante completar los apartados de: proceso, responsable, objetivo, alcance, proveedor y cliente, es lo primordial antes de iniciar con cada producto, debe especificarse que proceso se va a realizar y a que producto, el o los responsables del lote a maquilar, el objetivo que deben cumplir y el alcance de lo que van a realizar, además de especificar cual es el proveedor y cuál será el cliente al que se le entrega el producto, ya sea interno o externo.
- En la sección de **HACER**, deben especificarse: entradas, salidas, registros vinculados y metas. Iniciando con las entradas ya que debe indicarse en qué estado o parte del proceso ingresa el producto, las salidas es el resultado final esperado, registros vinculados corresponde a la información importante de estándares del producto que deben cumplirse y por último las metas que deben cumplir con el producto que van a manipular.
- En la sección de **VERIFICAR**, se indican los apartados que se presentan en la ficha: variables a controlar, inspecciones/controles e indicadores. Al realizar cualquier tipo de proceso, van a existir distintas variables que pueden presentarse, las cuales van a requerir ser controladas, también deben especificarse las inspecciones o los controles que implican los productos maquilados y, por último, indicadores, debe medirse el proceso realizado porque se necesita conocer la eficiencia de la empacadora para que puedan tomar las medidas necesarias en caso de que las variables no cumplan los límites establecidos, se debe verificar que los objetivos establecidos se están cumpliendo.
- En la sección de **ACTUAR**, se observan los apartados: producto no conforme, acción preventiva y acción correctiva. En esta última sección se deben realizar correcciones e indicar como prevenir los errores, deben eliminarse las no conformidades detectadas por lo que en cada proceso debe especificarse si hay un producto no conforme para luego tomar acciones correctivas que son acciones para eliminar las causas de las no conformidades detectadas y prevenir que continúen ocurriendo y las acciones preventivas son acciones para eliminar la causa de una posible no conformidad u otra situación potencial no deseada, que aún no ocurre o no se materializa.

Por último, se procede a explicar los **procesos de soporte** de la empacadora:

- **Contabilidad:** este proceso se encarga de administrar los recursos que se tienen para asegurar el correcto manejo de los costos e ingresos de la empacadora. Tiene control también de las cuentas por pagar, cuentas por cobrar, informes financieros, estado de flujo de caja, estado bancario y un informe presupuestario de forma mensual.
- **Mantenimiento:** el proceso de mantenimiento se encarga de proporcionar de forma oportuna y eficiente, los servicios que se requiera en materia de mantenimiento preventivo y correctivo a las instalaciones, así como a los equipos, por lo que deben asegurar que tanto las instalaciones como los equipos necesarios para la operativa, cumplan con la máxima fiabilidad, disponibilidad y seguridad, empleando un uso eficiente de los recursos y respecto a la normativa de inocuidad. En la siguiente Tabla 24, se presenta el control de mantenimiento preventivo propuesto para la empacadora.

Tabla 24 Control de mantenimiento preventivo propuesto

 CONTROL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y EQUIPO						
Número	Equipo	Fecha mantenimiento	Fecha próximo mantenimiento	Actividad realizada	Observaciones del equipo	Técnico encargado


Nota: Valery Vargas Solano

El control de mantenimiento preventivo observado en la Tabla 24, abarcará todo el equipo y maquinaria que intervenga en el proceso operativo de la planta.

- **Compras:** este proceso se encarga en general de todas las compras de la empacadora, desde lo necesario de material para empacar, malla, aceite para maquinaria, grapas, etiquetas, colillas, tanque de gas para el montacarga, bolsas de empaque y ligas, así como productos de limpieza y químicos, escobas, palas, desinfectantes sin aroma, jabón sin aroma, alcohol sin aroma, papel higiénico, toallas de manos y bolsas de basura.

- Gestión del personal:** este proceso consiste en planear, organizar y desarrollar todo lo relacionado a promover un adecuado desempeño del personal, desde promover un ambiente de trabajo positivo hasta el deseo de superación de cada operario. Esta área también es importante ya que en caso de tener la necesidad de incorporar personal se realiza el debido reclutamiento y su capacitación respectiva, al igual que se encarga del pago de planilla, control de asistencia e incapacidades. A continuación, en la Tabla 25 se puede verificar el control propuesto de capacitación del personal para la empacadora.

Tabla 25 Control propuesto Capacitación del personal

 CONTROL CAPACITACIÓN DEL PERSONAL				
Capacitación:				
Fecha:		Capacitador:		
Tema:		Tiempo:		
Número	Nombre del personal	Firma	Evaluación	Observaciones
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Nota: Valery Vargas Solano

El objetivo principal de la Tabla 25 es estipular las acciones a llevarse a cabo para lograr la adecuada capacitación del personal, el cual aplica a todo el personal que participe directa o indirectamente en el proceso productivo y en la manipulación de alimentos.

Ciclo PHVA

Para la presente propuesta se determina la metodología para mejora continua el “Círculo de Deming (PHVA)” como la más alineada con la oportunidad planteada para la empacadora, por lo que se busca la total comprensión por parte del administrador y trabajadores para que puedan ponerlo en práctica en su operativa y aparte de optar por la certificación de la norma puedan obtener todos los beneficios que brinda un SGIA con el fundamento que aporta este ciclo.

Es necesario que se detalle cómo realizar el desarrollo, la documentación necesaria para la implementación y mantenimiento de un SGIA, por lo que seguidamente se va a proceder con la explicación de la metodología. El proceso se debe realizar de manera lineal y la finalización de un ciclo precede el inicio del siguiente. En este ciclo se desarrollará la planificación y control de la organización. Teniendo esto claro, el ciclo PHVA se puede describir como:

Planificar.

Inicialmente se deberá comprender el estado actual y el estado deseado, se podrá identificar el problema u oportunidad de mejora. Para definir la situación, deberá realizarse el análisis sobre la situación. Se pueden utilizar herramientas como: hojas de verificación, lluvia de ideas, diagrama Ishikawa o diagrama de flujo. Una vez identificadas las causas se planteará la estrategia o secuencia de actividades que permitirá mejorar el proceso, abordar la oportunidad o solucionar el problema, para esto se recomendará específicamente para la empacadora la herramienta 5W2H ya que brinda la posibilidad de afinar la planificación.

En la siguiente Figura 43 se presenta la plantilla propuesta para que en la empacadora puedan desarrollar la planificación y que puedan transmitir de una manera clara cada proyecto e iniciativa definiendo todo lo necesario. En la primera columna What (Qué), deberán indicar lo que quieren realizar, en la segunda mencionar Why (Por qué), indicar la razón por la cual se requiere hacer lo enunciado, seguidamente Where (Dónde), en que sitio o lugar se realizará, When (Cuándo), en qué momento ejecutarán lo enunciado tanto en inicio como en su fin, Who

(Quién), corresponde al área, persona o grupo que se encargará de realizarlo, How (Cómo), de qué forma se efectuará y que procedimientos deberán aplicarse para conseguir el objetivo, How much (Cuánto), implicará el costo por cada una de las etapas o actividades a desarrollar, por último se incluye una columna de porcentaje de cumplimiento para poder medir el avance.

Figura 43 Planificación 5W2H propuesto

 PLANIFICACIÓN 5W2H								
Fecha de creación del plan:								
Fecha real de finalización del plan:								
						Responsable general:		
QUÉ	POR QUÉ	DÓNDE	CUÁNDO		QUIÉN	CÓMO	CUÁNTO	% DE CUMPLIMIENTO
			INICIO	FIN				
							0	0%
							0	
							0	
							0	
							0	

Nota: Valery Vargas Solano

Hacer.

La empacadora en esta etapa deberá implementar lo planificado, el paso hacer es el momento para poner a prueba los cambios propuestos inicialmente. En este proceso es recomendable mantener al equipo supervisado y se recomienda realizar una prueba piloto en un entorno controlado para probar el impacto de la acción.


Verificar.

Se deberá determinar en qué medida se cumplió lo planificado. También, analizar los resultados de la prueba piloto y verificar las partes que no aportan nada al proyecto para poder realizar ajustes. Se recomienda el uso de lista de chequeo u hojas de verificación las cuales ayudarán a determinar si se cumplió o no con los objetivos planteados, lo que permitirá avanzar al paso actuar, de lo contrario se direcciona al paso inicial.

En la siguiente Figura 44, se observa la hoja de verificación propuesta para la empacadora. En la primera columna se deberá indicar el producto y el defecto detectado, en las

además, podrán indicar si la acción se mantiene abierta o cerrada y la sección de seguimiento de las acciones determinadas.

Figura 45 Registro de no conformidades propuesto

 REGISTRO DE NO CONFORMIDADES ACCIONES CORRECTIVAS		
DEPARTAMENTO/ÁREA		Nº
FECHA	NORMA Y REQUISITO	RESPONSABLE
NO CONFORMIDAD		
DETALLE NO CONFORMIDAD		
ANÁLISIS DE CAUSA Y ACCIÓN CORRECTIVA		
FECHA DE REALIZACIÓN PROPUESTA	FECHA DE REALIZACIÓN REAL	RESPONSABLE DE ÁREA
ANÁLISIS DE CAUSA		
ACCIÓN CORRECTIVA(S) (ACCIÓN SOBRE LA CAUSA)		ABIERTA/CERRADA
SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA		
SEGUIMIENTO ACCIÓN		
SEGUIMIENTO EFECTIVIDAD ACCIÓN		

Nota: Valery Vargas Solano

La aplicación de las 4 etapas del ciclo de Deming permite reevaluar los procesos una y otra vez, de forma cíclica, asegurando así el progreso continuo de la organización, obteniendo la mejora continua. Es importante mencionar que puede aplicarse en cualquier proceso de la empacadora. En la siguiente

Figura 46 se puede observar el ciclo.

Figura 46 Ciclo PHVA



Nota: Valery Vargas Solano

La

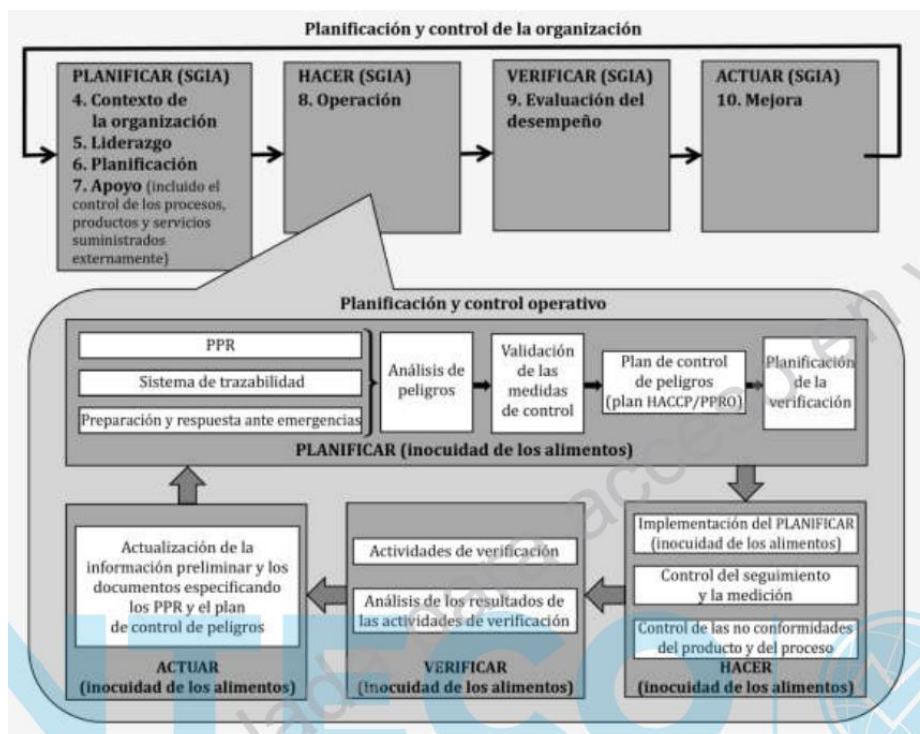
Figura 46 muestra el ciclo PHVA y de cómo está compuesta la secuencia de implementación. El ciclo está creado para ayudar a detectar las no conformidades y sus causas principales, mientras se optimiza un proceso en repetidas ocasiones. A medida que se prueban diferentes soluciones y se implementan con éxito, se obtiene información para comprender el proceso y la metodología de mejora continua se transforma en algo más que un enfoque de solución de problemas, ya que puede añadir distintos puntos de vista al reevaluar un proceso por lo que aporta información importante para diferentes procesos.

Ciclo PHVA en dos niveles

El SGIA se debe desarrollar e implementar a través de un enfoque PHVA en dos niveles, tal y como se plantea en la ISO 22000:2018. Los dos ciclos PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), funcionan uno dentro del otro, el primero cubre el sistema de gestión y el segundo los principios basados en el HACCP.

A continuación, en la Figura 47 se puede observar la integración del ciclo PHVA en dos niveles.

Figura 47 Ciclo PHVA en dos niveles



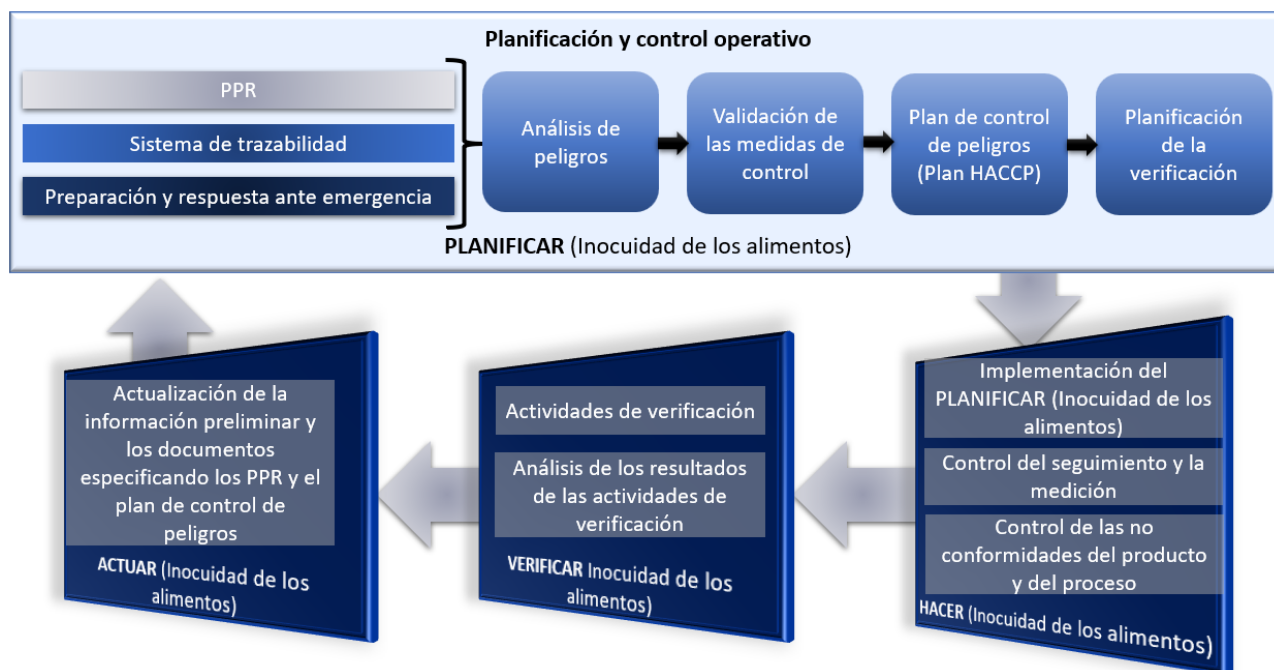
Nota: Guía práctica INTE/ISO 22000:2018

Tal y como se muestra en la Figura 47, se puede observar el nivel organizacional “Planificación y control organizacional” y el nivel operativo “Planificación y controles operativos”. El primer nivel cubre el marco general del SGIA, incluidos los procesos que afectan directa o indirectamente la inocuidad de los alimentos; por ejemplo, recursos para ingeniería y mantenimiento, desarrollo de productos y participación de la alta dirección. El segundo nivel cubre los procesos operativos dentro del sistema de inocuidad de los alimentos, por ejemplo, análisis de peligros, medidas de control, corrección y acción correctiva. También, la comunicación es uno de los factores fundamentales que debe existir entre los dos niveles para que cada proceso pueda estar en una mejora continua.

El segundo ciclo se da con la planificación y control operativo, que es donde se desarrollan los principios del HACCP y se desarrolla el ciclo PHVA con base en la inocuidad alimentaria. En la siguiente

Figura 48 se muestra específicamente el ciclo enfocado en la planificación y control operativo.

Figura 48 Integración PHVA “Planificación y control operativo”



Nota: Valery Vargas Solano

Se procede a explicar el enfoque del PHVA de planificación y control operativo mostrado en la

Figura 48, este se integra en la fase HACER del ciclo de planificación y control de la organización.

Planear.

Dentro de la planta empacadora, los procesos se realizan a través de actividades específicas, la planeación y el control operacional bajo un enfoque general de inocuidad de alimentos. En este punto se deben establecer los Programas de Prerrequisitos (condiciones y procedimientos básicos de una empresa relacionados con el producto, los cuales garantizan el cumplimiento con las buenas prácticas para la inocuidad de los alimentos) generales para las operaciones involucradas bajo la intervención del sistema de trazabilidad, donde se definen los objetivos para el SGIA. Los puntos más relevantes que se tienen en cuenta en el contexto de la planeación son:

- Cuáles son las actividades que se van a realizar.
- La cantidad y la disposición de los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades.
- La identificación de los responsables bajo una estructura jerárquica, que involucre funciones y competencias.
- Periodicidad de las actividades dispuestas bajo el cronograma específico.
- Determinación de los modelos para evaluar los resultados obtenidos de las operaciones.

En este apartado la empacadora deberá aplicar los principios HACCP, este es un sistema preventivo de control de los alimentos, cuyo objetivo es la seguridad o inocuidad alimentaria. Es un enfoque documentado y verificable para la identificación de los peligros, las medidas preventivas y los puntos críticos de control y para la puesta en práctica de un sistema de monitorización o vigilancia. Se desarrolla por línea de productos, a partir de un estudio pormenorizado de los procesos. El sistema se basa en prevenir lo evitable y controlar lo inevitable. Es aplicable a cualquier etapa de producción de alimentos, identifica y minimiza peligros específicos, tiene el respaldo de los programas de prerrequisitos, implementa medidas


efectivas de control (prevención) y mantiene procedimientos de verificación que garantizan el funcionamiento de todo el sistema y sus bases. Los objetivos de este programa son:

- Implementar en las empresas alimenticias un sistema de calidad de producto basado en la prevención.
- Mejorar los costos de producción: reduciendo reprocesos y análisis finales sobre el producto.
- El programa se inicia con un diagnóstico de la situación inicial de la planta, en el cual se evalúa el grado de cumplimiento de los prerrequisitos (asociados a las Buenas Prácticas de Manufactura).
- Luego se forma al personal en las herramientas de análisis a utilizar y se trabaja en la conformación de un comité técnico.

5 tareas del HACCP.

1. Conformación del equipo HACCP. Este es un equipo multidisciplinario: HACCP tiene la responsabilidad de elaborar, implementar, monitorear y verificar que el plan HACCP esté cumpliendo con el objetivo de reducir al máximo los peligros inherentes a la producción, para asegurar la inocuidad del alimento. Deben hacer una representación de todas las áreas del proceso. Generalmente, se compone de 4 o 5 personas que estén participando activamente en el proceso e identificar a un coordinador y en caso de ser necesario se debe buscar asesoría. En la siguiente Tabla 26 se muestra la plantilla propuesta para la formación del equipo HACCP.

Tabla 26 Plantilla equipo HACCP

 EQUIPO HACCP	
Nombre	Cargo


Nota: Valery Vargas Solano

2. Describir el producto: se debe indicar una descripción completa del producto, que incluya tanto información referente a la inocuidad como a sus características, por ejemplo,

composición, estructura física, química y tratamientos a los que será sometido, nombre común, su uso, vida útil, condiciones de mantenimiento, tipo de embalaje, trazabilidad, distribución y a que público se dirige.

A continuación, en la Figura 49 se muestra la plantilla propuesta para describir el perfil del producto.

Figura 49 Plantilla Perfil HACCP del producto

 PERFIL HACCP DEL PRODUCTO	
Informe general del producto	
Descripción del producto:	
Uso intencionado y consumidor/cliente:	
Método de almacenaje y distribución:	
Información sobre su vida útil:	
Código de trazabilidad:	
Información técnica del producto	
Uso:	
Condiciones de mantenimiento:	
Temperatura:	
Tipo de embalaje:	
Información sobre la inocuidad del producto	
Mal uso potencial por consumidor/cliente:	
Peligros inherentes al producto/proceso:	
Medidas de control correspondientes:	
Nombre y firma del encargado:	
Fecha:	

Nota: Valery Vargas Solano

- Determinación del uso previsto del producto: esto se determina considerando los usos que se estima que el usuario o consumidor final le dará.
- Diseñar un Diagrama de Flujo con el equipo: consiste en la realización de un diagrama que abarque todas las etapas de la manipulación del producto, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento.
- Confirmación *in situ* del Diagrama de Flujo: la confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona que conozca suficientemente las actividades de elaboración. Consiste en un recorrido real por las líneas del proceso con el que se está

trabajando, en todas las etapas, es indispensable recorrer la planta, observar las etapas in situ, las áreas y comprobar que el producto descrito tenga las mismas características y etapas indicadas en el diagrama de flujo.

En caso de encontrar alguna deficiencia, se deberá corregir el diagrama, debe existir un apego al diagrama de flujo y adicionar algunas especificaciones que son clasificadas como críticas en caso de existir como, temperatura ambiente, humedad relativa, según la normativa del cliente. Si el diagrama de flujo es verificado se finaliza con esta etapa.

7 principios del HACCP.

1. Realizar un análisis de peligros: se deben indicar cuáles son los peligros que se deben eliminar o reducir a niveles aceptables para poder mantener procesos resguardando la inocuidad de los productos. Se debe indicar si la fuente de peligro es por parte del personal, del proceso, equipo o materia prima. También indicar si el peligro es biológico, químico o físico, posteriormente se debe determinar la probabilidad, es decir, la posibilidad de que ocurra y la severidad que quiere decir el impacto del peligro.
2. Determinar los puntos críticos (PCC): se deben determinar los PCC para cada peligro determinado en el proceso. Cualquier etapa del proceso descrita en el diagrama de flujo, en donde el peligro puede ser controlado; es decir, la fase en la cual se puede realizar un control, el cual previene, elimina o reduce a un nivel aceptable un peligro que pueda afectar la inocuidad de un determinado producto. El equipo HACCP deberá determinar en qué fase se presenta el peligro y si existen medidas de control para el mismo. Para facilitar la determinación de un PCC, el Codex Alimentarius estableció una herramienta llamada “Árbol de decisiones”, la cual conduce el análisis de los peligros a través de 4 preguntas básicas acerca de las fases del proceso.

Pregunta 1. ¿Existen medidas preventivas de control?


Pregunta 2. ¿Ha sido específicamente concebida la fase para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzca un peligro?

Pregunta 3. ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados en niveles superiores a los aceptables? o ¿podrían estos aumentar hasta niveles inaceptables?

Pregunta 4. ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzcan en una fase posterior?

En la siguiente Tabla 27, se puede visualizar la plantilla propuesta para anotar las respuestas a cada una de las preguntas del árbol de decisiones, el cual es aplicado con las 4 preguntas para identificar los PCC. Según el HACCP se realiza el análisis proceso a proceso, por lo cual es necesario elaborar una tabla para cada uno de los procesos determinados en la empacadora. Se realiza por medio de una tabla ya que presenta una forma más cómoda y de fácil entendimiento visual.

Tabla 27 Plantilla propuesta para identificar los PCC

 Etapa	Peligro	P1	P2	P3	P4	PCC
		Sí/NO	Sí/NO o N.A.	Sí/NO o N.A.	Sí/NO o N.A.	Sí/NO

Nota: Valery Vargas Solano

Como se observa en la Tabla 27, en la primera columna se deberá indicar en qué etapa del proceso se presenta el peligro, por lo que se debe especificar la etapa por analizar para así responder a las preguntas del árbol en relación con el resto del proceso. En la segunda columna se especifica el peligro detectado después de la evaluación realizada en el principio 1; sin embargo, se deberán incluir los que han resultado relevantes para el proceso, según el análisis de peligros. En las siguientes cuatro columnas se deberá contestar cada una de las preguntas para detectar los PCC.


3. Establecer los límites críticos (LM): se busca especificar y validar límites críticos para cada PCC, un límite crítico es el valor máximo o mínimo que debe ser controlado y que se aplica a un PCC para eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de peligro. Sirve para identificar si un PCC está dentro o fuera de control. Pueden establecerse límites críticos para factores como temperatura, tiempo y dimensiones físicas del producto.

4. Determinar los procedimientos de monitoreo: se debe establecer un método de observación o medición con relación a los límites críticos, capaz de detectar una pérdida de control en el PCC. El personal encargado del monitoreo deberá recibir un entrenamiento adecuado, de manera que pueda evaluar situaciones, tomar decisiones rápidas y aplicar acciones correctivas cuando sea necesario ya que la mayoría de los procedimientos de monitoreo de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos, lo cual no permite que haya tiempo suficiente para ensayos prolongados. El monitoreo se lleva a cabo en tiempo real y en la línea de proceso. Se deben formular las preguntas ¿qué hay que observar o medir?, ¿cómo observar o medir?, ¿cuándo hay que observar o medir? y ¿quién va a observar o medir?
5. Determinar las acciones correctivas: se deben establecer las medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema HACCP. Considerar las preguntas: ¿qué hacer con el producto contaminado?, ¿cómo reestablecer las condiciones de producción? y ¿cómo evitar la reincidencia?
6. Determinar los procedimientos de verificación: se deben establecer procedimientos de comprobación para determinar si el sistema HACCP del establecimiento funciona correctamente. Se deberá implementar un procedimiento de verificación a través de ensayos de comprobación, específicamente a través de la revisión documental de los procedimientos y registros, así como también muestreos aleatorios y análisis de laboratorio. El equipo HACCP determinará la frecuencia del muestreo y las actividades a realizar, de manera que se pueda confirmar que el plan HACCP de la empresa está funcionando adecuadamente. Además de realizar una revisión documental de los peligros, los PCC y los LC.
7. Definir los procedimientos de registros y documentación: se deben aplicar prácticas de registro eficaces y precisas que documenten el cumplimiento con los procedimientos del sistema HACCP. Cada empresa organizará los procedimientos y registros con los cuales se garantizará la aplicación de los 7 principios del sistema HACCP en cada proceso, se adapta a las condiciones de cada planta y el tamaño de la operación. Se debe determinar el tipo de documentos a elaborar y quién será el responsable de su registro. Entre los documentos que conforman este archivo se encuentran:
 - Quienes son los integrantes del equipo HACCP.

- Descripción del producto.
- Diagrama de flujo.
- Peligros identificados.
- Resumen del Análisis de Peligros.
- PCC.
- Límites críticos.
- Procedimiento de monitoreo.
- Acciones correctivas.
- Procedimientos y cronograma para la verificación.

Seguidamente, en la Tabla 28 se puede observar el Plan Maestro HACCP propuesto para la empacadora, en el cual se plasman las pautas importantes a seguir según los principios del sistema.

Tabla 28 Plan maestro HACCP propuesto

 PLAN MAESTRO HACCP						
1	2	3	4	5	6	7
PCC	Peligro Significativo	Límites Críticos	Monitoreo	Acciones Correctivas	Verificación	Registros
			¿Qué?			
			¿Cómo?			
			¿Cuándo?			
			¿Quién?			

Nota: Valery Vargas Solano

Hacer.

En esta etapa se garantiza dentro de la planta empacadora la ejecución y la implementación de las actividades planeadas. Dentro de estas actividades desarrolladas, se presenta el desarrollo de las líneas de servicio específicas para el tratamiento del producto, se relacionan las actividades de recepción de producto, manipulación, limpieza, empaque, embalaje y almacenamiento del producto terminado. Dentro de estas actividades se crea entonces bajo la condición de operación:

- Control de seguimiento y las respectivas mediciones: la empacadora debe proporcionar la evidencia física de que la metodología y los equipos o herramientas, respecto al seguimiento y la medición que deben ser específicos y relacionarse directamente con el Programa de Prerrequisitos establecido para dichas líneas de servicio. Los equipos utilizados como máquinas de sellado y romanas, las cuales se calibran y se verifican de acuerdo con intervalos establecidos y de acuerdo con las horas de uso, se ajustan de acuerdo al estado de descalibración y se realizan constantemente revisiones preventivas para evitar el deterioro y el reproceso en caso de un peso erróneo. Seguidamente, en la Tabla 29 se puede observar la plantilla propuesta para que la empacadora pueda llevar el control de las calibraciones de equipo.

Tabla 29 Plantilla propuesta Calibración de equipos e instrumentos


 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS						
Fecha	Hora	Equipo	Código de equipo	Desviación	Observaciones	Responsable

Nota: Valery Vargas Solano

También, se desarrolla una plantilla propuesta para que la empacadora pueda llevar un respectivo control en la recepción de la materia prima, se deben indicar las condiciones del

camión en el cual es transportado el producto, si las puertas vienen con el sello de seguridad, trazabilidad, temperatura, higiene al igual que se debe verificar el producto enviado corroborando el peso y la cantidad enviada según el programa diario. En la Tabla 30 se puede visualizar.


Tabla 30 Plantilla propuesta Recepción de materia prima

	CONTROL RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA					
Materia prima	Fecha de ingreso	Hora de ingreso	Cantidad (kg o uds)	Trazabilidad	Observaciones	Responsable

Nota: Valery Vargas Solano

Seguidamente, en la Tabla 31 se propone una plantilla para el debido control de limpieza y desinfección de las áreas de trabajo y la planta en general. Por normativa actual deben realizarlo tres veces al día de manera general y las líneas de trabajo luego de cada producto debe desinfectarse todo lo utilizado.

Tabla 31 Plantilla propuesta Control de limpieza

	CONTROL DE LIMPIEZA					
Fecha	Hora	Área	Limpieza	Desinfección	Observaciones	Responsable


Nota: Valery Vargas Solano

Verificar.

En el establecimiento de las actividades de verificación, la empacadora debe relacionar el análisis de los resultados de las actividades. Se relacionarán los métodos específicos de seguimiento, medición y evaluación, dando claridad al espacio y tiempo de la evaluación y se conforman tales actividades con la identificación de las personas responsables en el proceso. Se verifica tanto la funcionalidad y estado de los equipos, tiempo en el desarrollo de los procesos, condiciones de las áreas de trabajo que cumplan con los requerimientos específicos de la norma aplicable, control de los espacios determinados para ciertas actividades que no interfieran con la composición y la estabilidad del producto tanto en líneas de trabajo y almacenamiento.

La organización deberá identificar y caracterizar las actividades que pueden ser potencialmente peligrosas para la inocuidad de los productos. No obstante, a través de un cronograma interno, se deben realizar auditorías internas, con el fin de proporcionar la información necesaria para el cumplimiento del SGIA. De esta manera la empacadora dará cumplimiento al establecimiento de los objetivos y a la libre ejecución de la política de inocuidad alimentaria. En la siguiente Tabla 32 se puede verificar el cronograma interno propuesto, el cual se desarrollará de forma semanal.

Tabla 32 Cronograma interno propuesto

 Cronograma interno						
TEMAS	FRECUENCIA (SEMANAL)				OBSERVACIONES	RESPONSABLE
	1	2	3	4		
Seguimiento	x					
Medición		x				
Evaluación			x			
Auditoría interna				x		


Nota: Valery Vargas Solano

Actuar.

En este apartado, la organización debe actualizar y ejecutar la información preliminar previamente recolectada y demás documentos que hagan parte del contexto de la inocuidad alimentaria, se caracteriza y se pondrán en práctica los Programas de Prerrequisitos y el plan de

control de peligros que debe estar enfocado en cada uno de los procesos incluidos dentro de la planta. Cuando se presenten las no conformidades, la empresa tomará la acción correctiva específica y creará un ciclo adecuado para la asimilación y entendimiento de las consecuencias que puedan presentarse. La detección de las no conformidades permite prevenir la frecuencia de los sucesos a través de la determinación de las posibles causas y finalmente se documentan los resultados obtenidos para el aseguramiento de las acciones correctivas. Como punto importante, se conserva entonces la información documentada necesaria como evidencia de la atención ante las no conformidades y se relacionan los resultados obtenidos ante toda acción correctiva. A continuación, en la Figura 50 se puede verificar la plantilla propuesta para que la empacadora pueda llevar un control adecuado de las no conformidades y sus debidas acciones correctivas.

Figura 50 Plantilla propuesta Registro de no conformidades y acciones correctivas

		REGISTRO DE NO CONFORMIDADES ACCIONES CORRECTIVAS	
DEPARTAMENTO/ÁREA		Nº	
FECHA	NORMA Y REQUISITO	RESPONSABLE	
NO CONFORMIDAD			
DETALLE NO CONFORMIDAD			
ANÁLISIS DE CAUSA Y ACCIÓN CORRECTIVA			
FECHA DE REALIZACIÓN PROPUESTA	FECHA DE REALIZACIÓN REAL	RESPONSABLE DE ÁREA	
ANÁLISIS DE CAUSA			
ACCIÓN CORRECTIVA(S) (ACCIÓN SOBRE LA CAUSA)		ABIERTA/CERRADA	
SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA			
SEGUIMIENTO ACCIÓN			
SEGUIMIENTO EFECTIVIDAD ACCIÓN			

Nota: Valery Vargas Solano

Análisis Económico

En esta sección se analizan, en términos numéricos, los costos de implementación del sistema, así como sus beneficios. De acuerdo con el SGIA propuesto, una parte importante en el desarrollo de la propuesta es el recurso de un gestor de inocuidad alimentaria, quien será el encargado de llevar a cabo la implementación junto a la empacadora; para esto se realiza la cotización con 3 empresas expertas en la consultoría de Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria: IC Consultores, Food Partners y Loor Consultores.

Es importante mencionar que no se obtiene respuesta sobre la cotización realizada por parte de las empresas, por lo que en el “Apéndice 2 Perfil de Puesto Gestor de Inocuidad Alimentaria” se describe el perfil y la formación académica requerida para el puesto de gestor en sistemas de gestión e inocuidad alimentaria y las habilidades necesarias para desarrollar la propuesta planteada.

En la Tabla 33 se detalla el monto a devengar estimando las horas por servicio profesional según el cronograma propuesto de tareas a desarrollar por parte del gestor. En el “Apéndice 3 Costo hora profesional CFIA” se puede observar el costo por hora profesional según el Colegio Federado de Ingenieros y Arquitectos (CFIA).

Tabla 33 Estimación costos Gestor de Inocuidad Alimentaria

Puesto: Gestor de Inocuidad Alimentaria					
Grado académico: Licenciatura en Ingeniería Industrial					
Mes	Costo por hora	Horas	Costo mensual	13% IVA	Costo total
Enero	₡32.200,00	16	₡515.200,00	₡66.976,00	₡582.176,00
Febrero	₡32.200,00	16	₡515.200,00	₡66.976,00	₡582.176,00
Marzo	₡32.200,00	24	₡772.800,00	₡100.464,00	₡873.264,00
Abril	₡32.200,00	16	₡515.200,00	₡66.976,00	₡582.176,00
Mayo	₡32.200,00	24	₡772.800,00	₡100.464,00	₡873.264,00
Junio	₡32.200,00	4	₡128.800,00	₡16.744,00	₡145.544,00
Total					₡3.638,600

Nota: Valery Vargas Solano

Además, se investigan los precios actuales para la obtención de la guía práctica INTE/ISO 22000:2018 a asumir por la empacadora y los cursos con respecto a los SGIA que

mantienen activos todo el año para aportar la debida capacitación al personal con respecto a temas importantes en el proceso de la implementación.

También, para la realización del análisis económico, se trabaja con moneda local colones (₡) ya que es con la cual trabaja la empacadora y para el tipo de cambio se realiza la conversión del monto en dólares (\$) de ser requerido, el tipo de cambio que se maneja es el de venta ₡630,25 con referencia del Banco Central de Costa Rica, del 25 de octubre del 2022. El tipo de cambio consultado se ubica en el apartado “Apéndice 4 Tipo de cambio de compra y venta, referencia Banco Central de Costa Rica”.

Para iniciar con el análisis, se contempla que la organización adquiriera la Guía Práctica INTE/ISO 22000:2018 en la página oficial de INTECO; como apoyo para la debida implementación de la norma. En la siguiente Tabla 34 se indica la información obtenida por parte de INTECO. La guía práctica consta de 7 capítulos, mostrando de manera detallada las referencias cruzadas que mantiene con la norma ISO 22000.

Tabla 34 Detalle inversión guía práctica INTE/ISO 22000:2018

Código	Detalle	Fecha de aprobación	Número de páginas	Inversión
INTE/DN 12:2022	Guía práctica. INTE/ISO 22000:2018. Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	2022-01-11	97	₡59,551.00

Nota: Valery Vargas Solano

Además, se verifican los cursos de inocuidad que mantienen disponibles durante todo el año, entre los ofertados se mantiene interés en el de los principios HACCP y buenas prácticas de manufactura (BPM) las cuales son parte de los Programas de Prerrequisitos (PPR) elegidos según el tipo de negocio. Se procede a realizar la cotización con INTECO, se detalla la información en los apartados de “Apéndice 6 Curso INTECO BPM – Buenas prácticas de manufactura” con el de BPM y en el “Apéndice 7 Curso INTECO HACCP – Análisis de control de puntos críticos” que sería el de los principios HACCP; ambos se cotizan bajo la modalidad virtual, los certificados para esta modalidad se entregan de manera digital. En la siguiente Tabla 35 se puede observar la inversión requerida con respecto a los cursos recomendados para la empacadora.

Tabla 35 Oferta cursos INTECO

Curso	Requisitos	Duración	Modalidad	Inversión	Total inversión
BPM - Buenas prácticas de manufactura	Sin requisitos técnicos	8 horas	Virtual	€32,142.75	€64,285.50
HACCP - Análisis de control de puntos críticos	Se recomienda que los participantes cuenten con conocimientos acerca de Buenas Prácticas de Manufactura	8 horas	Virtual	€32,142.75	

Nota: Valery Vargas Solano

En el apartado de “Apéndice 8 Presupuesto Cursos INTECO” se puede observar el presupuesto realizado por parte de INTECO para ambos cursos mostrados en la Tabla 35. Primero se recomienda iniciar con el curso de BPM y luego cumpliendo con el requisito de conocimiento en Buenas Prácticas de Manufactura, se complementaría con el curso de HACCP.

Seguidamente, para continuar con el análisis, se debe considerar el costo por hora de cada colaborador, en el que se tiene que invertir en los procesos de inducción y capacitación del SGIA, por lo que en la Tabla 36 se incluyen los puestos que mantienen una línea directa con la gerencia industrial, luego se homologarán con la lista de salarios mínimos por ocupación, con base en la lista de salarios mínimos del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (MTSS) para el año 2022, más cargas sociales.

Tabla 36 Puestos homologados según el MTSS

Puesto en la organización	Puesto MTSS	Personal por puesto	Salario mínimo MTSS	Cargas sociales 51,01%	Salario/hora
Administrador	Diplomado de Educación Superior	1	€518.330,07	€264.400,17	€2.491,97
Jefe de Planta	Técnico de Educación Superior	1	€479.918,65	€244.806,50	€2.307,30
Auxiliar de Planta	Técnico Medio en Educación Diversificada	1	€389.421,08	€198.643,69	€1.872,22
Facturador	Oficinista (General) *	1	€356.329,60	€181.763,73	€1.713,12
Operario Planta	Peón agrícola (labores manuales)	10	€11.009,97	€146.020,83	€1.376,25
Operario Montacargas	Montacarguista	1	€11.972,54	€158.787,01	€1.496,57

Nota: Valery Vargas Solano

La Tabla 36 permite identificar los puestos activos en la organización, el puesto homologado según el MTSS y la cantidad de colaboradores que ocupan cada puesto, el monto de salario por hora, las cargas sociales respectivas y el salario por hora de cada colaborador según el

puesto que desempeña en la empacadora. En el caso de los salarios especificados de forma mensual, el cálculo se obtuvo al dividir el salario mínimo según el MTSS entre 26 días que son los laborados por el tipo de negocio de la empacadora y después entre 8 horas que es la jornada ordinaria.

A continuación, para establecer el costo por hora de cada colaborador en el proceso de inducción al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos y las capacitaciones, se tomarán en cuenta los puestos y los salarios por hora establecidos en la Tabla 36, así como la duración estimada en horas por cada curso que se impartirá. Por último, se multiplicarán por el salario por hora y la cantidad de personas en cada uno de los puestos indicados. En la siguiente Tabla 37, se pueden verificar los costos estimados de capacitación según los puestos que se mantienen en la empacadora.

Tabla 37 Costos capacitación

Tema	Horas	Puestos Empacadora ROELI						Total
		Administrador	Jefe de Planta	Auxiliar de Planta	Facturador	Operario de Planta	Operario Montacargas	
SGIA INTE/ISO 22000:2018	2	¢2.491,97	¢2.307,30	¢1.872,22	¢1.713,12	¢13.762,50	¢1.496,57	¢47.287,36
BPM-Buenas prácticas de manufactura	8	¢2.491,97	¢2.307,30	¢1.872,22	¢1.713,12	¢13.762,50	¢1.496,57	¢189.149,44
HACCP-Análisis de control de puntos críticos	8	¢2.491,97	¢2.307,30	¢1.872,22	¢1.713,12	¢13.762,50	¢1.496,57	¢189.149,44
Total								¢425.586,24

Nota: Valery Vargas Solano

Los cursos descritos anteriormente en la Tabla 37 serán impartidos por un instructor en específico brindado por INTECO, y la introducción a los Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos por parte de la consultoría contratada.

Seguidamente, en la Tabla 38 se determina el total de la inversión necesaria para poner en marcha la propuesta del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos en la Maquila Roeli. En este resumen se incluyen todos los costos referentes a las capacitaciones necesarias para los colaboradores, los cuales deben ser contemplados por la administración de la empacadora para hacer posible la implementación. Se indica la inversión total para llevar a cabo la propuesta para un total de **¢549.422,74**.

Tabla 38 Monto total inversión SGIA

Monto total de la inversión	
Concepto	Monto
Guía práctica. INTE/ISO 22000:2018. Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	€59.551,00
Curso INTECO BPM - Buenas prácticas de manufactura	€32.142,75
Curso INTECO HACCP - Análisis de control de puntos críticos	€32.142,75
Capacitación colaboradores	€425.586,24
Inversión Total	€549.422,74

Nota: Valery Vargas Solano

En la Tabla 39 se indica el costo total de la contratación del Gestor de Inocuidad alimentaria para un total de **€3.638,600**.

Tabla 39 Costo total Gestor de Inocuidad

Costo total	
Concepto	Monto
Gestor Inocuidad Alimentaria 5 meses	€3.638,600
Costo total	€3.638,600

Nota: Valery Vargas Solano

Al desarrollar la implementación del SGIA en la empacadora, los beneficios que se pueden presentar son los siguientes:

1. En el punto de vista económico, implantar el sistema de gestión mejorará el acceso a más mercados y de mayor exigencia ya que tendría una norma reconocida que va a resguardar y asegurar la inocuidad tanto la calidad de sus procesos. Además de la seguridad y confianza que implantaría en los clientes al certificar el control de los peligros por medio de medidas específicas para prevenir enfermedades alimentarias por medio de la contaminación cruzada.

2. El SGIA brinda una metodología clara tanto para sus partes interesadas internas como para las externas, ya que pueden reaccionar en un menor tiempo posible, en caso de alguna eventualidad con respecto a un problema de inocuidad, por lo cual van a poder garantizar la inocuidad de los productos que manipulan como los procesos que realizan en los cuales se mantiene contacto con los mismos; por ello, el cliente final y consumidores podrán confiar en la operativa llevada a cabo en la empacadora.
3. Brindará a la empacadora la posibilidad de evitar reclamos y devoluciones que puedan presentarse por parte del cliente, ello genera que la compañía deba cubrir los costos de selección y empaque nuevamente, por lo cual se demuestra la importancia del sistema de gestión pues aumenta la eficiencia en la producción, al tener un mayor control de los reprocesos para lograr reducir los gastos adicionales a la empresa.
4. Como una herramienta de gestión de alto nivel, le permitirá a la dirección tomar decisiones para abordar los riesgos y oportunidades de sus procesos con un enfoque de pensamiento con base en riesgos. Esto le permitirá la gestión proactiva de las desviaciones en los procesos o salidas no conformes.
5. Crea una cultura de gestión de Inocuidad Alimentaria en todos los niveles de la organización. Esto le permite cerrar brechas por falta de establecimiento de funciones y responsabilidades, así como poca claridad en cómo sus roles pueden afectar la calidad o ausencia de un plan de capacitación.
6. Todas las normas ISO tienden hacia la mejora continua. ISO 22000 no es la excepción. El estándar hace que las organizaciones perfeccionen sus procesos y cada día garanticen más calidad y seguridad en la cadena alimentaria. De este modo se entra en un ciclo de responsabilidad y crecimiento que dirige a la empresa en la buena dirección.
7. Las empresas del sector alimentario encuentran en la certificación ISO 22000 una forma de acceder a mercados en cualquier lugar del mundo. Esto es posible no solo por el reconocimiento internacional del estándar, sino porque el cumplimiento de los requisitos de la norma hace que las empresas alcancen la conformidad con regulaciones y normativas internacionales, por lo cual esto le abre la oportunidad a la empacadora de poder buscar nuevos clientes no solo en el ámbito nacional si no internacional, asegurando la inocuidad y la calidad en todos los procesos y en todas las áreas que mantienen activas para manipular los productos.

Plan de implementación

Para iniciar con la propuesta del SGIA en la empacadora, en esta sección se realiza el cronograma propuesto de actividades a seguir, para cumplir con el orden de la implementación. Es importante mencionar que, por la temporada entrante en la maquiladora de alimentos, el plan de implementación se programará para iniciar en enero 2023 ya que la carga de trabajo en esta temporada es sumamente alta y requiere enfocarse en la producción para este fin de año. Por lo cual la recomendación es iniciar 2 de enero del próximo año. En el cronograma de trabajo se indican las principales actividades del proyecto a desarrollar y el tiempo asignado para realizarlo, además del debido seguimiento que se aporta controlando el porcentaje de avance de las tareas.

Para el plan de implementación, se estima que el tiempo sea de cinco meses proyectado desde el 2 de enero del 2023 al 1 de junio del mismo año. Las tareas se enfocarán en suplir todas las especificaciones del SGIA incluidas las recomendaciones por parte del gestor de inocuidad alimentaria, además de incluir el tiempo necesario para los cursos que serán impartidos por INTECO. El enfoque del cronograma se basará en la planeación requerida para poner en marcha la propuesta del SGIA y en que la dirección y los colaboradores obtengan el conocimiento del mismo por lo que el compromiso de la administración y del personal son vitales para el logro de la implementación y es por este motivo que se requiere total transparencia entre las áreas, al igual que la comunicación para evitar que se generen reprocesos y cambios de fechas inesperadas.

El cronograma puede ser ajustado en caso de ser requerido; sin embargo, debe ser comunicado con antelación al observar que no se logrará el cumplimiento con alguna tarea en específico y al finalizar lo propuesto, se recomienda mostrar las bitácoras con información relevante al proyecto y el informe final del mismo para medir el porcentaje de cumplimiento y realizar las acciones correctivas y preventivas necesarias para mantener la operativa en una constante mejora continua.

Este paso es más complejo, ya que significa cambiar la mentalidad del recurso humano hacia un cambio basado en normas y procesos controlados, es conocida la resistencia al cambio que se da de por parte de algunas áreas; sin embargo, se debe ser persistente y constante en la concienciación para lograr un cambio en donde todos estén trabajando para la misma meta, lograr la implementación para alcanzar la certificación ISO 22000.

Además, se recomienda realizar reuniones con el equipo de trabajo de forma periódica para complementar los temas tratados en las capacitaciones y dar el debido seguimiento para completar el porcentaje de avance en cada tarea e iniciar con un espacio de rendición de cuentas con cada tarea asignada y cada cambio aplicado en la planta. Adicional al cronograma propuesto, se recomienda medir el cumplimiento de la implementación por lo que se plantean indicadores de cumplimiento.

Diagrama Gantt

Resulta favorable considerar el diagrama de Gantt para el desarrollo de la propuesta. Es importante reconocer que este diagrama ayudará al desarrollo y planificación de este proyecto, ya que presenta aspectos como:

- Fecha de inicio y culminación de un proyecto.
- Tareas presentes en el proyecto.
- El responsable de cada labor.
- Tiempo dispuesto de inicio y terminación de las actividades.
- Aproximación de cada tarea.
- Jerarquización de las labores y su correlación.

Con este diagrama se podrá visualizar con transparencia las actividades que se ejecutarán en el proceso de producción y demás, que forman parte de la empacadora. Asimismo, otorga una vista general simplificada, datos sobre el rendimiento, una mejor gestión del tiempo y flexibilidad. Es importante enlistar todo con lo que se cuenta y determinar qué falta por hacer para cumplir con los requisitos faltantes y con el tiempo estimado. En la siguiente Figura 51 se puede observar el Diagrama de Gantt propuesto para la implementación del SGIA.

Figura 51 Diagrama Gantt Plan de Implementación SGIA

Id.	Nombre de tarea	Objetivo	% completado	Comienzo	Fin	Duración	ene. 2023			feb. 2023			mar. 2023			abr. 2023			may. 2023			jun. 2023								
							1/1	8/1	15/1	22/1	29/1	5/2	12/2	19/2	26/2	5/3	12/3	19/3	26/3	2/4	9/4	16/4	23/4	30/4	7/5	14/5	21/5	28/5	4/6	11/6
1	INTE/ISO 22000:2018	Comprensión del SGIA	0%	2/1/2023	31/1/2023	26d																								
2	Ciclo PHVA	Comprensión de la metodología de mejora continua	0%	1/2/2023	28/2/2023	24d																								
3	Información documentada	Capacidad para generar documentación acorde a la situación actual	0%	1/3/2023	3/3/2023	3d																								
4	Gestión de Riesgos y oportunidades	Generar capacidad de identificar riesgos y oportunidades para gestionarlos	0%	4/3/2023	10/3/2023	6d																								
5	Acciones correctivas	Generar acciones correctivas que eliminen la causa raíz de las nc	0%	11/3/2023	14/3/2023	3d																								
6	Salidas no conformes	Identificar y atender las salidas no conformes que se detecten	0%	15/3/2023	17/3/2023	3d																								
7	Comunicación interna y externa	Agilizar los sistemas de comunicación para una oportuna toma de decisiones	0%	18/3/2023	22/3/2023	4d																								
8	Indicadores de desempeño	Facilitar el seguimiento y control de las operaciones de los procesos	0%	23/3/2023	25/3/2023	3d																								
9	Curso BPM-INTECO	Verificar y actualizar la implementación de las BPM	0%	27/3/2023	27/3/2023	1d																								
10	Curso HACCP-INTECO	Generar capacidad para realizar los 7 principios en la planta	0%	28/3/2023	28/3/2023	1d																								
11	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	Establecer plan de Análisis de los Puntos Críticos de Control	0%	29/3/2023	29/4/2023	28d																								
12	Auditoría interna y externa	Generar la capacidad de lograr el porcentaje necesario para la certificación	0%	1/5/2023	31/5/2023	27d																								
13	Certificación	Certificación de la empacadora	0%	1/6/2023	1/6/2023	1d																								

Nota: Valery Vargas Solano

Indicadores de cumplimiento

Para darle el debido seguimiento a la propuesta, se recomienda realizar evaluaciones de manera mensual, para verificar el cumplimiento de la implementación del SGIA según el cronograma estipulado. Los indicadores brindarán a la empacadora la posibilidad de actuar rápidamente para aplicar las debidas acciones correctivas y preventivas en caso de ser necesario. A continuación, se muestran los indicadores propuestos.

- **Porcentaje de acciones**, para medir el margen de cumplimiento de la implementación:

$$\text{Porcentaje de acciones} = \frac{\text{Acciones implementadas}}{\text{Total de acciones}} \times 100$$

- **Porcentaje de capacitación**, para medir el avance de capacitación a nivel de personal:


$$\text{Porcentaje de capacitación} = \frac{\text{Funcionarios capacitados}}{\text{Total de funcionarios capacitados}} \times 100$$

- **Porcentaje de buenas prácticas**, para medir el cumplimiento de las BPM requeridas en la empacadora:

$$\text{Porcentaje buenas prácticas} = \frac{\text{Buenas prácticas de manufactura}}{\text{Total buenas prácticas de manufactura}} \times 100$$

Se propone que puedan utilizar la matriz de indicadores mostrada en la Tabla 40, para que desarrollen un control adecuado sobre los mismos y puedan documentarlos.

Tabla 40 Matriz de indicadores propuesta

 MATRIZ DE INDICADORES							
Fecha	Objetivo	Actividad que evalúa	Nombre del indicador	Unidad de medida	Forma de medirlo	Periodicidad	Responsable

Nota: Valery Vargas Solano

REFERENCIAS

- Aldana de Vega, L. A., Álvarez Builes, M. P., Bernal Torres, C. A., Díaz Becerra, M. I., González Soler, C. E., Galindo Uribe, Ó. D., & Villegas Cortés, A. (2011). *Administración por calidad*. Alfaomega, Universidad de la Sabana. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/102014>
- Álvarez, J. M. (2017). *Gestión por procesos y riesgo operacional*. AENOR internacional. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/53618>
- Arispe, I., & Tapia, M. S. (2007). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *12(24)*, 105-118. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100008&lng=es&tlng=es
- Baca U, G., Cruz V, M., Cristóbal V, M. A., BACA C, G., Gutierrez M, J. C., Pacheco E, A. A., . . . Obregón S, M. G. (2014). *Introducción a la Ingeniería industrial*. Grupo Editorial Patria. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/39448>
- Cordero, E. A. (2019). Modelo de Sistema de Gestión Integrado para una empresa productora de empaques plásticos basado en las normas INTE-ISO 9001:2015 e INTE-ISO 22000:2005 [Posgrado en Magíster en Calidad y Metrología, Universidad Nacional, Costa Rica]. https://repositorio.una.ac.cr/bitstream/handle/11056/18140/TFG_Enzo%20Alvarado%20Cordero.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Escobedo, E., & Socconini, L. (2021). *Lean Six Sigma Green Belt: paso a paso*. Marge Books. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/172966>
- Espinosa , R. C., Zárate, J. J., & Sánchez, S. M. (2014). *Gestión y estadística en control de calidad*. Grupo Editorial Éxodo. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/130329>
- Fernández, E. N. (2007). *Archivos y normas ISO*. Ediciones Trea. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/60537>
- Hernández Sampieri, R., & Mendoza Torres, C. P. (2018). *Metodología de la investigación: las rutas: cuantitativa y cualitativa y mixta*. Mc Graw Hill - educación. <http://repositorio.uasb.edu.bo/handle/54000/1292>

- Hernández, P. Q. (2017). Fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria de Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A [Licenciatura en Ingeniería de Alimentos, Universidad de Costa Rica, Costa Rica]. <http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080/jspui/handle/123456789/5972>
- Hidalgo, F. K. (2007). El HACCP y la ISO 22000: Herramienta esencial para la inocuidad y calidad de alimentos. *Ingeniería Industrial*, (25), 69-86. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=337460076004>
- INTECO. (s.f.). *inteco.org*. Qué es INTECO: https://www.inteco.org/page/inteco.about_us
- Montigue, E. J. (2020). Diseño del Sistema de Calidad e Inocuidad del producto basado en la norma ISO 22000 en la empresa Carvajal Empaques [Ingeniero Industrial, Universidad de Guayaquil, Ecuador]. <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/51406/1/4.-TESIS-MONTIGUE%20CALVA%20ERICK%20JORDAN.pdf>
- Navia P, D. P., Ayala A, A. A., & Villada C, H. S. (2014). Interacciones empaque-alimento: migración. *Revista Ingenierías Universidad de Medellín*, 13 (25), 99-113. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=75039185007>
- Organización Internacional de Normalización. (2018). Guía práctica. INTE/ISO 22000:2018. Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos. (ISO 22000:2018). https://intecoorg-my.sharepoint.com/personal/kvarela_inteco_org/_layouts/15/onedrive.aspx?ga=1&id=%2Fpersonal%2Fkvarela%5Finteco%5Fforg%2FDocuments%2FCOMPENDIOS%2FVisores%2F2022%2FValery%20Vargas%2FINTE%20DN%2012%202022%2Epdf&parent=%2Fpersonal%2Fkvarela%5
- Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI). (2021). *Guía práctica de ISO 22000:2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos*. Aenor Internacional . <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/182136>
- Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI). (2021). *Guía práctica de ISO 22000:2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos*. AENOR Internacional, S.A.U. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/182136>

- Ortiz Amaya , A. E., & Martínez Martínez, M. I. (2011). Inocuidad Alimentaria: Panorama en Colombia. *Conexión Agropecuaria JDC*, 1(1), 37–44. <https://revista.jdc.edu.co/index.php/conexagro/article/view/345/366>
- Piattini Velthuis, M. G., García Rubio, F. O., García Rodríguez de Gúzman, I., & Pino, F. J. (2018). *Calidad de Sistemas de Información. 4ª edición ampliada y actualizada*. Ra-Ma. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/106509>
- Reyes, A. P. (2019). Propuesta para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en una Panificadora [Especialista en Gerencia de Calidad, Fundación Universidad de América, Bogotá]. <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7501/1/261966-2019-II-GC.pdf>
- Sampieri, R. H. (2018). *Metodología de la investigación: las rutas: cuantitativa y cualitativa y mixta*. Mc Graw Hill - educación. <http://repositorio.uasb.edu.bo/handle/54000/1292>
- Sánchez, M. d. (2019). Desarrollo del Sistema de Inocuidad para una Planta de Separación de Gases Del Aire para el producto Nitrógeno, siguiendo los requisitos que corresponden de Normas ISO 22000:2005 [Licenciatura en Ingeniería Química, Universidad de Costa Rica, Costa Rica]. <http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080/jspui/bitstream/123456789/9143/1/44223.pdf>
- Souza, G. D. (2016). Inocuidad Alimentaria. *Revista INIA*, 46, 59-62. <http://www.ainfo.inia.uy/digital/bitstream/item/5776/1/De-Souza-2016-Semana-C-y-T.pdf>
- Ulloa , J. O., M. C., A. O., & S. D. (2020). Revisión sistemática de estudios sobre inocuidad alimentaria en Cuenca, Ecuador, periodo 1981-2017. *Segurança Alimentar e Nutricional*, 27, 1-12. doi:<http://dx.doi.org/10.20396/san.v27i0.8654199>
- Verdoy, P. J., Mahiques, J. M., Pellicer, S. S., & Prades, R. S. (2006). *Manual de control estadístico de calidad: teoría y aplicaciones*. Universitat Jaume I. doi:<http://dx.doi.org/10.6035/INFiTEC.2006.21>

APÉNDICES

Apéndice 1 Lista de Chequeo, requisitos INTE/ISO 22000:2018

INTE DN 12:2022		ISO 22000:2018	Conformidad		Observaciones
Apartado norma	Requisito		Cumple	No cumple	
Capítulo 2 Diseño de la estructura del SGIA					
2.1: Comprendiendo la organización y su contexto					
4.1	Comprenden las cuestiones externas e internas pertinentes para el propósito de la organización y dirección estratégica que puede afectar, ya sea de manera positiva o negativamente, su capacidad para lograr los resultados previstos del SGIA.		x		
4.1	Identifican, revisan y actualizan la información relacionada con estas cuestiones externas e internas.		x		Mes a mes se realizan las actualizaciones según cronograma de Walmart
2.2: Comprendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas					
4.2 y 7.4.2	Identifican las partes interesadas y los requisitos de inocuidad de los alimentos aplicables, así como las necesidades y expectativas.		x		
4.2 y 7.4.2	Identifican, revisan y actualizan la información relacionada con las partes interesadas y los requisitos.		x		
2.3: Determinación del alcance del SGIA					
4.3	Determinación del alcance, los límites y la aplicabilidad del SGIA de la organización.		x		
4.3	Deciden que mercados/consumidores debería abordar la organización.		x		
2.4: SGIA (procesos e interacciones)					
4.4	Determinan los procesos necesarios para lograr las salidas pretendidas.		x		
4.4	Determinan como los procesos fluyen e interactúan.		x		
Capítulo 3 Liderazgo y compromiso					
3.1: Elaborar una política de inocuidad de los alimentos, un conjunto de objetivos del SGIA y la planificación para lograrlos.					
5.1, 5.2, 6.1, 6.3 y 7.3	Identifican los riesgos y oportunidades para su organización.		x		
5.1, 5.2, 6.1, 6.3 y 7.3	Garantizan un liderazgo y un compromiso sólido para el SGIA.		x		
5.1, 5.2, 6.1, 6.3 y 7.3	Establecen la política de inocuidad de los alimentos.		x		
5.1, 5.2, 6.1, 6.3 y 7.3	Definen objetivos medibles para el SGIA.		x		
5.1, 5.2, 6.1, 6.3 y 7.3	Planifican el SGIA para cumplir con este compromiso, incluida la gestión de cambios.		x		
3.2: Definir y comunicar los roles, responsabilidades y autoridades para el personal que impacta la inocuidad de los alimentos					
5.3	aquellas personas que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos.		x		
5.3	Comunican las responsabilidades y autoridades dentro de la organización.		x		
5.3	Designan a una persona para que se haga cargo del equipo de inocuidad de los alimentos y definen sus responsabilidades y autoridades.		x		
5.3	Aseguran que cualquier persona que identifique en el SGIA tenga la responsabilidad de informarlo a las personas identificadas.		x		
3.3: Gestionar las habilidades/competencias del personal					
7.1.2, 7.1.6, 7.3	Definen las funciones, responsabilidades al personal interno y externo asignado para desarrollar, implementar, operar, mantener y evaluar el SGIA.		x		
7.1.2, 7.1.6, 7.3	Identifican las actividades del personal que tienen un impacto en la inocuidad de los alimentos.		x		
7.1.2, 7.1.6, 7.3	Identifican las competencias requeridas y las habilidades/competencias adquiridas de las personas, incluidos los proveedores externos.		x		No mantienen proveedores externos
7.1.2, 7.1.6, 7.3	Preparan un plan de formación para eliminar cualquier deficiencia identificada en las competencias.		x		
7.1.2, 7.1.6, 7.3	Evalúan la eficacia del plan de formación.		x		
7.1.2, 7.1.6, 7.3	Mantienen contratos/acuerdos que definen la competencia, responsabilidad y la autoridad de los expertos externos.			x	
3.4: Proporcionar recursos para el SGIA (más allá del personal)					
7.1.3, 7.1.4 y 8.2	Definen la infraestructura y el ambiente de trabajo necesarios para el correcto funcionamiento del SGIA de la organización.		x		

7.1.3, 7.1.4 y 8.2	Asignan y mantienen los recursos materiales y financieros a largo plazo para garantizar el desarrollo e implementación del SGIA.	x		
7.1.3, 7.1.4 y 8.2	Garantizan (a la dirección) que se cumplen los requisitos de infraestructura y recursos.	x		
3.5: Utilizar elementos desarrollados externamente para el SGIA de la organización				
7.1.5	Identifican los elementos dentro del SGIA que se tienen que establecer utilizando elementos desarrollados externamente (por ejemplo, documentos de orientación, PPR, análisis de peligros, plan de control de peligros)	x		
7.1.5	Seleccionan los elementos desarrollados externamente que se incorporarán al SGIA.	x		
7.1.5	Determinan si los elementos desarrollados externamente son aplicables a sus sitios, procesos y productos.	x		
7.1.5	Adaptan los elementos a sus procesos o información documentada.	x		
7.1.5	Implementan, mantienen y actualizan los elementos como parte del SGIA.	x		
3.6: Controle los procesos, productos o servicios proporcionados externamente				
7.1.1 a 7.1.6 y 8.1	Identifican los procesos, productos o servicios proporcionados externamente.	x		
7.1.1 a 7.1.6 y 8.1	Definen los métodos de control de los procesos, productos o servicios proporcionados externamente para que se puedan cumplir los objetivos y planes.	x		
7.1.1 a 7.1.6 y 8.1	Registran estos métodos de control.	x		
3.7: Establecer y mantener comunicaciones externas e internas				
7.4	Comunican la información pertinente a las partes interesadas, involucradas en la inocuidad de los alimentos.	x		
7.4	Mantienen y utilizan los registros para las comunicaciones externas e internas.	x		
7.4	Garantizan que el equipo encargado de la inocuidad de los alimentos esté formado oportunamente de las modificaciones que puedan afectar al SGIA.	x		
3.8: Gestión la documentación del SGIA				
7.5	Identifican e implementan la información documentada relevante requerida para la gestión eficaz del SGIA. (Información documentada requerida por la ISO 22000, que necesita la organización y requerida por la reglamentación, las autoridades reguladores y clientes)	x		
7.5	Disponen de un sistema para guardar y realizar copias de seguridad de los datos electrónicos.		x	Lo manejan todo en papel
3.9: Planificar qué hacer en caso de situaciones de emergencia y posibles incidentes				
8.4, 8.9.4	Definen las acciones a tomar para hacer frente a situaciones de emergencia o posibles incidentes que tendrían un impacto en la inocuidad de los alimentos.	x		
8.4, 8.9.4	Garantizan que existan mecanismos preestablecidos para manejar eficazmente una situación de emergencia.	x		
3.10: Desarrollar, implementar y probar planes para la retirada/recuperación de productos				
8.9.5 y 8.3	Definen los mecanismos para garantizar una eficaz y eficiente retirada/recuperación del producto cuando sea necesario por cuestiones de inocuidad de los alimentos.	x		
Capítulo 4 La implementación de los prerrequisitos: PPR y el sistema de trazabilidad				
4.1: Identificar los PPR requeridos por la organización				
8.2	Mantener una lista que justifique los PPR requeridos por la organización.	x		
4.2: Revisar los PPR vigentes en la organización (aplicable a las organizaciones existentes)				
8.2	Llevan a cabo un análisis de brecha para identificar los posibles PPR que faltan (diseño de locales, suministro de aire, agua, energía).	x		
8.2	Elaboran una lista de tareas o una lista de comprobación para la aplicación de los PPR que faltan o que no se aplican adecuadamente	x		
8.2	Comunican al personal involucrado los PPR que tienen que aplicarse.	x		
4.3: Implementar los PPR				

8.2 y 8.8.1	Diseñan o describen la información documentada (procedimientos e instrucciones) para cada uno de los PPR identificados y luego se comunican al personal involucrado.	x		
8.2 y 8.8.1	Implementan y mantienen los PPR.	x		
8.2 y 8.8.1	Revisan y actualizan los PPR, según sea necesario.	x		
8.2 y 8.8.1	Garantizan la comunicación de los PPR a los niveles adecuados.	x		
8.2 y 8.8.1	Asignan responsabilidades y procedimientos para las correcciones y acciones correctivas en caso de incumplimiento.	x		
8.2 y 8.8.1	Revisan e identifican brechas en la implementación.	x		
8.2 y 8.8.1	Establecen mecanismos de verificación.	x		
4.4: Dar seguimiento a los PPR, cuando sea pertinente				
8.2.4	Identifican los PPR en los que el seguimiento es factible y relevante.	x		
8.2.4	Establecen procedimientos que sean adecuados y suficientes para el seguimiento de los PPR identificados (¿qué?, ¿cómo?, ¿cuándo? y ¿quién?)	x		
4.5: Comprobar que los PPR establecidos se aplican eficazmente				
8.2.4 y 8.8	Definen los métodos y la frecuencia adecuados para la verificación de los PPR aplicados.	x		
8.2.4 y 8.8	Verifican in situ la implementación eficaz de los PPR aplicados.	x		
8.2.4 y 8.8	Definen acciones que deberían llevarse a cabo para evitar la repetición en caso de incumplimiento de un PPR.	x		
4.6: Desarrollar métodos o un sistema para la trazabilidad de los productos				
8.3	Definen los mecanismos para garantizar la trazabilidad de los lotes de los productos terminados.	x		
8.3	Verifican la eficacia del sistema de identificación y trazabilidad del producto.	x		
Capítulo 5 Control de los peligros: control de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos por medio de los PPRO y/o los PCC.				
5.1: Establecer el equipo de inocuidad de los alimentos				
5.3.1 y 5.3.2	Crean o restablecen el equipo de inocuidad de los alimentos.	x		
5.3.1 y 5.3.2	Nombran a un líder del equipo, con la responsabilidad y la autoridad necesarias.	x		
5.3.1 y 5.3.2	Se garantizan de que los miembros del equipo de inocuidad de los alimentos reciben la formación adecuada.	x		
5.3.1 y 5.3.2	Identifican las competencias de los miembros del equipo (productos/procesos/equipos y peligros).	x		
5.3.1 y 5.3.2	Mantienen registros.	x		
5.2: Proporcionar la información necesaria para realizar el análisis de peligros				
8.5.1	Reúnen y organizan todos los datos e información pertinentes en la medida necesaria para realizar un análisis de peligros completo.	x		
8.5.1	Actualizan toda la información y los datos pertinentes necesarios para realizar un análisis de peligros completo.	x		
5.3: Preparar el diagrama de flujo del proceso				
8.5.1.5.	Proporcionan información sobre los pasos de procesamiento y una visión general del flujo del proceso para ayudar a preparar un análisis de peligros completo.		x	
8.5.1.5.	Crean un diagrama para el producto o categorías de producto.		x	
8.5.1.5.	Garantizan que el equipo de inocuidad de los alimentos verifique el diagrama de flujo.		x	
8.5.1.5.	Conservan el diagrama como registro del SGIA.		x	
8.5.1.5.	Describen las etapas del proceso utilizando, por ejemplo, las 5M (métodos, maquinaria, medio/ambiente, materiales, mano de obra)		x	
8.5.1.5.	Describen los parámetros de los procesos que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos y que sirvan como referencia para definir estrategias de control de peligros.		x	
8.5.1.5.	Determinan las medidas de control existentes.		x	
5.4: Identificar los peligros asociados a los alimentos				

8.5.2.1 y 8.5.2.2	Recopilan información pertinente sobre todos los peligros que se espera razonablemente que ocurran, con el fin de permitir la evaluación de estos.		x	
8.5.2.1 y 8.5.2.2	Recopilan datos de entrada que permitan identificar los peligros.		x	
8.5.2.1 y 8.5.2.2	Identifican todos los peligros que se espera razonablemente que ocurran.		x	
8.5.2.1 y 8.5.2.2	Definen el nivel aceptable de estos peligros en el producto terminado.		x	
5.5: Realizar una evaluación de los peligros				
8.5.2.3	Establecen una lista justificada de peligros para la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por el PPRO y/o los PCC. Se pueden categorizar como peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.		x	
5.6: Enumerar y seleccionar las medidas de control o combinación de las medidas de control				
8.5.2.4	Seleccionan las medidas de control o combinación de las medidas de control, de manera que se prevenga o reduzca el peligro significativo para la inocuidad de los alimentos a niveles aceptables.		x	
5.7: Categorizar, gestionar, dar seguimiento y documentar las medidas de control				
8.5.2.4 y 8.5.4	Determinan y aplican la metodología para categorizar las medidas de control para ser gestionadas como PPRO o en PCC.	x		
8.5.2.4 y 8.5.4	Documentan el plan de control de peligros (plan HACCP/PPRO)		x	
8.5.2.4 y 8.5.4	Determinan y justifican la elección de criterios de acción para los PPRO y límites críticos para los PCC.		x	
8.5.2.4 y 8.5.4	Establecen procedimientos de seguimiento para los PPRO y los PCC.		x	
5.8: Validar las medidas de control o la combinación de las medidas de control				
8.5.3	Llevan a cabo la validación antes de la implementación de las medidas de control o combinación de las medidas de control. La validación debe demostrar que las medidas de control seleccionadas son capaces de entregar el nivel deseado de control sobre los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.		x	
5.9: Establecer y aplicar las correcciones y las acciones correctivas				
8.5.4.1 y 8.5.4.4	Planifican las correcciones y realizan el análisis de las acciones correctivas, que se tienen que llevar a cabo cuando no se cumplan los criterios de acción de los PPRO o los límites críticos de los PCC.		x	
8.5.4.1 y 8.5.4.4	Desarrollan y documentan en un borrador claro, la información documentada (procedimientos) que describa la acción correctiva que se tiene que tomar cuando hay una desviación del PPRO o en el PCC.		x	
8.5.4.1 y 8.5.4.4	Forman al personal que tiene a cargo la aplicación de las correcciones y las acciones correctivas.	x		
5.10: Controlar el seguimiento y la medición (procesos operativos)				
8.7	Garantizan que la organización utiliza métodos y equipos adecuados en la medición para la evaluación interna de los productos y los procesos.		x	
5.11: Realizar una verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros				
8.8	Verifican la implementación y el cumplimiento de los PPR identificados.		x	
8.8	Verifican la eficacia del plan de control de peligros, garantizando que los niveles de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos están dentro de los valores aceptables.		x	
8.8	Verifican si las entradas del análisis de peligros se mantienen actualizados.		x	
5.12: Actualizar la información preliminar				
8.6	Actualizan la información preliminar utilizada para llevar a cabo el análisis de peligros.		x	

Capítulo 6 Evaluación del desempeño del SGIA				
6.1: Realizar una auditoría interna del funcionamiento de la organización y de las actividades que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos				
9.2	Revisan que todo el SGIA para garantizar la conformidad y eficacia. La organización debe contar con auditores formados, un plan de auditoría interna, haber recopilado y analizado los resultados de las auditorías internas para preparar la revisión por la dirección.	x		Walmart realiza las auditorías 1 vez cada 6 meses
6.2: Evaluar el desempeño general de la organización y las decisiones tomadas para mejorar el SGIA: revisión por la dirección				
9.1 y 9.3	Llevan a cabo una evaluación periódica del desempeño y la eficacia del SGIA para identificar cualquier necesidad de mejora, y proporcionar evidencia de los resultados de la evaluación.		x	
9.1 y 9.3	Elaboran un resumen para prepararse para la revisión por la dirección para analizar y evaluar.		x	
9.1 y 9.3	Deciden qué acciones posteriores deberían tomarse, y las modificaciones y recursos necesarios para mantener la inocuidad de los alimentos.		x	
6.3: Mejorar el sistema				
10	Garantizan que la Dirección siga mejorando la eficacia del SGIA mediante: comunicación eficaz (externa e interna), auditorías internas, provisión de recursos necesarios, análisis de los resultados de las actividades de verificación, la identificación de la causa raíz de las no conformidades y la implementación de las medidas adecuadas y la actualización del SGIA.	x		
Capítulo 7 Certificación del SGIA según la norma ISO 22000:2018				
	La empresa cuenta con la certificación ISO 22000:2018.		x	

Apéndice 2 Perfil de Puesto Gestor de Inocuidad Alimentaria

	PERFIL DE PUESTO
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PUESTO	
Nombre del puesto:	Gestor de Inocuidad Alimentaria.
Formación académica:	Licenciatura en Ingeniería Industrial o carrera a fin.
Experiencia:	3-5 años
Ubicación:	Tejar del Guarco, Cartago.

II. DESCRIPCIÓN GENÉRICA	
Objetivos del puesto:	Supervisar y dirigir eficazmente los procesos del Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos, implementando la mejora continua.
Conocimientos:	Sistemas de gestión de calidad e inocuidad. Auditor interno certificado. Manejo de personal. Capacitaciones en ISO 22000 y BPM. Metodologías de mejora continua.
Habilidades:	Orden. Liderazgo. Gestión del tiempo. Capacidad de organización. Comunicación efectiva. Resolución de problemas. Pensamiento crítico. Productividad.

III. DESCRIPCIÓN DEL PUESTO	
Principales funciones:	Planifica, organiza, dirige y evalúa las actividades de gestión de inocuidad alimentaria en coordinación con la administración. Diseña e implementa el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Responsable de auditar a las áreas de planta y reportar a la administración los resultados de auditorías internas e inspecciones realizadas. Dirigir la mejora continua sobre las acciones correctivas, preventivas y control de producto no conforme. Diseñar, implementar, monitorear y verificar los principios HACCP en la los procesos operativos.
Funciones adicionales:	Brindar capacitaciones cuando sea requerido para la formación y toma de conciencia de todo el personal involucrado.

Apéndice 3 Costo hora profesional CFIA



1. Hora profesional:

Hora profesional:	₡ 32 200	<i>La Gaceta N° 189 del viernes 01 de octubre del 2021</i>
Valor (i) avalúos	30,962	<i>La Gaceta N° 189 del viernes 01 de octubre del 2021</i>
Valor (i) Topografía	33,426	<i>La Gaceta N° 133, 13 de julio de 2022</i>

Montos mínimos para los Honorarios de Topografía y Agrimensura

Lote Destino Urbano	0,1m ² a 300 m ²	₡ 99 700
Lote Urbano	0,1m ² a 300 m ²	₡ 112 700
Lote Rural	1 000 m ² a 20 000 m ²	₡ 283 600

2. Salarios mínimos (Primer semestre 2022):

Bachiller Universitario:	₡ 580.708,20 <small>Según Decreto N° 43365-MTSS, publicado en la Gaceta N° 247, del 23 de diciembre del 2021. Rige 01 de enero del 2022.</small>
Licenciado Universitario:	₡ 696.873,72 <small>Según Decreto N° 43365-MTSS, publicado en la Gaceta N° 247, del 23 de diciembre del 2021. Rige 01 de enero del 2022.</small>

3. Porcentajes para cobro de honorarios:

	Tarifa Mínima	Tarifa de Remodelación
Estudios preliminares:	0,50 %	0,75%
Anteproyecto:	1,00 %	1,50%
Planos y especificaciones técnicas:	4,00 %	6,00%
Inspección:	3,00 %	4,50%
Dirección Técnica / Dirección de obra:	5,00 %	7,50%
Administración:	12,00%	18,00%

Apéndice 4 Tipo de cambio de compra y venta, referencia Banco Central de Costa Rica

Tipo cambio de compra y de venta del dólar de los Estados Unidos de América

Referencia del Banco Central de Costa Rica

En colones costarricenses

	TIPO CAMBIO COMPRA	TIPO DE CAMBIO VENTA
26 Set 2022	634,43	640,39
27 Set 2022	637,98	641,96
28 Set 2022	636,31	641,26
29 Set 2022	628,19	636,39
30 Set 2022	624,62	632,72
1 Oct 2022	623,48	631,32
2 Oct 2022	623,48	631,32
3 Oct 2022	623,48	631,32
4 Oct 2022	625,74	631,33
5 Oct 2022	629,11	635,43
6 Oct 2022	633,88	640,25
7 Oct 2022	633,88	642,02
8 Oct 2022	633,47	639,35
9 Oct 2022	633,47	639,35
10 Oct 2022	633,47	639,35
11 Oct 2022	626,41	635,19
12 Oct 2022	625,43	631,85
13 Oct 2022	622,37	628,32
14 Oct 2022	616,64	624,72
15 Oct 2022	612,79	621,03
16 Oct 2022	612,79	621,03
17 Oct 2022	612,79	621,03
18 Oct 2022	614,36	619,93
19 Oct 2022	616,01	623,42
20 Oct 2022	618,89	624,86
21 Oct 2022	622,73	628,28
22 Oct 2022	621,23	629,49
23 Oct 2022	621,23	629,49
24 Oct 2022	621,23	629,49
25 Oct 2022	624,45	630,25

Fuente: Banco Central de Costa Rica

Apéndice 5 Cotización Guía práctica INTE/ISO 22000:2018

INTE/DN
12:2022

Guía práctica. INTE/ISO 22000:2018. Sistema de gestión
de inocuidad de los alimentos.

ISO 22000:2018

VIGENTE

₡ 59,551.00



INTE/DN 12:2022

Guía práctica. INTE/ISO 22000:2018. Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

Objeto y campo de aplicación

Este manual proporciona una guía genérica para ayudar a todas las organizaciones (incluidas las pequeñas y medianas) que reconocen los beneficios potenciales de la implementación de un SGIA de acuerdo con la norma ISO 22000:2018. Las organizaciones, independientemente de su tamaño y complejidad, muy a menudo necesitan apoyo y/o aclaración sobre cómo desarrollar, documentar, implementar y mantener un SGIA utilizando la norma ISO 22000. Además, las organizaciones a menudo subestiman la profundidad del compromiso requerido para mantener dicho sistema y la formación requerida para hacerlo. Este manual describe el proceso de implementación de la norma ISO 22000, para las organizaciones que están considerando la certificación, también proporciona información sobre el proceso de certificación. Cada paso clave se explica con más detalle en los capítulos correspondientes de este manual.

Información general

Código del comité	CTN 02 SC 01
Nombre del comité	Inocuidad de los alimentos
Sector	Alimentos y agricultura
ICS	03.100.70 , 67.020
Correspondencias	ISO 22000:2018
Organismos	ISO
Edición	1
Fecha de aprobación	2022-01-11
Número de páginas	97
Estado	Vigente

Apéndice 6 Curso INTECO BPM – Buenas prácticas de manufactura



Contenidos del Curso:
BPM - Buenas prácticas de manufactura
CGF-003

Introducción:

En el curso de Buenas prácticas de manufactura (BPM), se contemplan los procesos y procedimientos seguros, para la adecuada manipulación de alimentos con el objetivo de obtener productos seguros para el consumo humano.

Dirigido a:

Responsables de producción, de comercialización, logística, ventas, marketing, control de calidad, responsables del diseño de políticas alimentarias, responsables de proyectos de investigación relacionados con la gestión de la calidad y bioseguridad.

Objetivos del curso:

Objetivo general:

- Brindar conocimiento de los principios esenciales de las Buenas Prácticas de Manufactura de los alimentos para consumo humano, aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria; desde la elaboración de alimentos, material de empaque, entre otros; hasta el consumidor final.

Objetivos específicos:

- Dara conocer las formas ideales de cómo trabajar de forma inocua con los alimentos, garantizando la calidad del producto y del servicio.

Contenido:

- I. Introducción a la Inocuidad alimentaria.
- II. Organismos Internacionales que velan por la Inocuidad alimentaria.
- III. Introducción a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- IV. Compromiso de la dirección con la inocuidad de los alimentos.
- V. Establecimiento – diseño de las instalaciones y equipo.
- VI. Disposición de residuos.
- VII. Servicios: aire, agua, iluminación.
- VIII. Equipo.
- IX. Mantenimiento, limpieza y desinfección y control de plagas en el establecimiento.
- X. Higiene personal.
- XI. Control de las operaciones.
- XII. Información sobre los productos y sensibilización del consumidor.
- XIII. Transporte.
- XIV. Capacitación y competencia.
- XV. Información documentada.

Código: RS-FO-20
 Versión: 01
 Página: 1 de 1




Metodología: Teórico-Práctico. Exposición y talleres prácticos.

Modalidad de aplicación: Presencial, Virtual u Online*

Duración: 8 horas.

Requisitos: Sin requisitos técnicos.

Tipo de certificado: Se entregará certificado de participación con el respaldo **INTECO** , con número de trazabilidad único.

*Los certificados para la modalidad online, virtual se entregan de manera digital.

*Plataforma indicada por INTECO.

Apéndice 7 Curso INTECO HACCP – Análisis de control de puntos críticos



Contenidos del Curso: HACCP - Análisis de control de puntos críticos CGF-004

Introducción:

Conocerá los principios esenciales del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para ser utilizados en la cadena alimentaria con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos.

Dirigido a:

Responsables de producción, de comercialización, logística, ventas, marketing, control de calidad, responsables del diseño de políticas alimentarias, responsables de proyectos de investigadores relacionados con la gestión de la calidad y bioseguridad.

Objetivos del curso:

Objetivo General:

- Brindar a los participantes los conocimientos esenciales para comprender y aplicar los conceptos fundamentales y la metodología del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

Objetivos específicos:

- El análisis de peligros significativos y determinación de los puntos críticos de control.
- Las pautas para el diseño de un sistema apropiado y sus etapas específicas.
- Los aspectos esenciales y detalles de la implementación práctica.
- Los requerimientos para el mantenimiento y mejora del sistema.

Contenido:

I. Diseñar un sistema HACCP:

- Conformación del equipo de trabajo.
- Descripción del producto.
- Identificación del uso previsto del producto.
- Elaboración de un diagrama de flujo.
- Verificación in situ del diagrama de flujo.
- Realización de un análisis de peligros.
- Determinación de los PCC
- Establecimiento de los LC
- Establecimiento de un sistema de seguimiento.
- Establecimiento de acciones correctivas.
- Establecimiento de procedimientos de verificación.

Código: RS-FO-20
Versión: 01
Página: 1 de 1



- Establecimiento de registros

II. Conocer la formación, toma de conciencia y competencia profesional.

III. Conocer el seguimiento y medición del sistema HACCP.

Metodología: Teórico-Práctico. Exposición y talleres prácticos.

Modalidad de aplicación: Presencial, Virtual u Online*

Duración: 8 horas.

Requisitos: Se recomienda que los participantes cuenten con conocimientos acerca de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tipo de certificado: Se entregará certificado de participación con el respaldo **INTECO**®, con número de trazabilidad único.

*Los certificados para la modalidad online y virtual, se entregan de manera digital.

*Plataforma indicada por INTECO

Apéndice 8 Presupuesto Cursos INTECO



ASOCIACION INSTITUTO DE NORMAS TECNICAS DE
COSTA RICA

Cédula: 3002087432

Correo: facturas@inteco.org

Teléfono: 22834522

Costa Rica , 1 San José , Montes de Oca , San Pedro

Presupuesto INTE-SO8681

Cliente: Valery Vargas

Facturar a: Valery Vargas
📍 Costa Rica

Su contacto: Caleb Sánchez
✉ csanchez@inteco.org

Fecha de presupuesto: 25/10/2022 08:18:44

Plazo de pago:

Fecha de caducidad: 24/11/2022

Oferta de formación



Tel: 22834522 ✉ facturas@inteco.org Registro: 1 Versión: 1

Esta factura No está afecta a la retención del 2% de renta institucional, según la ley de Asociaciones #218

Page: 1 / 5

1. Acerca de INTECO

El Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO) es una asociación privada, sin fines de lucro, con personería jurídica y patrimonio propio. Creada en 1987, en el año 1995 fue reconocida, por decreto ejecutivo, como el Ente Nacional de Normalización.

Ese reconocimiento se consolida con la emisión de Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279, publicada el 21 de mayo del 2002. INTECO es reconocido como el Ente Nacional de Normalización por cinco años, reconocimiento que se puede mantener si la Asociación cumple a satisfacción con el encargo que le hace la Ley.

Nuestra Misión

"Desarrollar la normalización del país con el soporte de los servicios de evaluación de la conformidad y productos relacionados a nivel nacional e internacional, con un equipo humano competente, con credibilidad e independencia".

Nuestra Visión

"Ser el ente que mejora constantemente la calidad de vida de la sociedad costarricense mediante la normalización y su uso práctico en la vida cotidiana".

2. Descripción del curso:

2.1 Nombre del curso:

- HACCP - Análisis de control de puntos críticos
- BPM - Buenas prácticas de manufactura

2.2 Fecha y duración del curso:

8 horas.

2.3 Modalidad:

La metodología utilizada en nuestros cursos está basada en técnicas de formación de adultos, tratando las materias de una forma teórica/práctica y participativa.

2.4 Tipo de Certificado:

Se entrega certificado digital de aprovechamiento.

2.5 Requisitos para recibir el curso:

Para todo curso de auditores/verificadores es conocer la norma respectiva, esto es indispensable y obligatorio. Es responsabilidad del Cliente asegurar el cumplimiento de estos requisitos, INTECO se libera de implicaciones del incumplimiento.

Los participantes deben contar con conexión estable a internet y accesibilidad a las herramientas virtuales (ZOOM, TEAMS, MOODLE, etc.)

2.6 Aspectos Organizativos:

La actividad se realizará a través de la herramienta virtual, INTECO proveerá el material didáctico de manera digital que sirve de apoyo a las explicaciones de los instructores.

2.7 Instructor (a):

Nuestro personal a cargo de la instrucción, está formado profesionalmente y se someten a un proceso de calificación como instructor(a), cuya experiencia docente y en el tema de normalización técnica ha sido comprobada. En caso de requerir un instructor específico o bien realizar un cambio de instructor distinto al asignado, favor considerar que podrían haber costos adicionales a los aquí ofertados.

3. Condiciones de Pago**Notas:**

- De conformidad con el Reglamento del Título I de la Ley N° 9635 del 3 de diciembre de 2018, denominado "Ley del impuesto sobre el valor agregado" al monto aquí ofertado se le aplicará el IVA correspondiente.
- El monto aquí ofertado está libre de cualquier retención e impuestos nacionales.
- INTECO es exento de la retención del 2% correspondiente al impuesto de renta.
- En caso de que el curso sea fuera del Gran Área Metropolitana (GAM) y/o fuera de Costa Rica, o con instructor internacional, la empresa contratante se hace cargo de los gastos de transporte del instructor durante los días del curso.
- En caso de contratar los servicios favor enviarnos debidamente completado el RS-FO-17 (V01) Datos para la Confirmación de Servicio de Capacitación adjunto a esta propuesta.

4. Condiciones de generales y de pago:

- 4.1 Validez de la oferta: La presente propuesta tiene vigencia por 30 días hábiles.
- 4.2 Facturación: Se emitirá una factura por el monto indicado en el punto 3, una vez realizadas las actividades de la formación. El monto aquí ofertado está libre de cualquier retención e impuesto nacional.
- 4.3 Gastos de traslado: Los gastos por traslado, alojamiento y sustento del instructor hasta el lugar de realización de, y durante, la actividad estará a cargo del Cliente cuando sea fuera del Gran Área Metropolitana (GAM) y/o fuera de Costa Rica. *Solo aplica para curso presencial.*
- 4.4 Gastos de alimentación: Los gastos por el sustento del instructor durante los tiempos de recesos durante la actividad estarán a cargo del Cliente, sin excepción. *Solo aplica para curso presencial.*
- 4.5 Disponibilidad de parqueo: El Cliente deberá asegurar un espacio de parqueo para el instructor para los días de la actividad. De lo contrario deberá comunicarlo anticipadamente a la Dirección de Formación. *Solo aplica para curso presencial.*
- 4.6 Condiciones de pago: 30 días después de la fecha de emisión de la factura, si tiene orden de compra, de lo contrario deberá ser previo al inicio del curso.
- 4.7 Forma de pago: Mediante transferencias bancarias a nombre de Asociación Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica.
- 4.8 Certificados: Los certificados se emitirán posterior a finalizada la actividad y una vez confirmada la lista de los nombres de los asistentes por parte del Cliente a la persona a cargo de la Dirección de Formación.
- Los certificados se enviarán digitalmente al Cliente una vez cancelada la factura respectiva.
- Es importante tomar en cuenta que una vez confirmada la lista de los nombres de la lista de asistencia por parte del Cliente, las re emisiones posteriores a esto tendrán un costo adicional de \$25 por cada reimpresión, sin excepción.
- 4.9 Confidencialidad: INTECO se compromete a no hacer uso público la información privativa del cliente a la que se haya accedido en la prestación del servicio de formación.
- 4.10 Aceptación de propuesta: INTECO toma como válida la aceptación de la propuesta cuando es recibido mediante correo electrónico el visto bueno de esta oferta y debidamente completado el RS-FO-17 (VD1) Datos para la Confirmación de Servicio de Capacitación adjunto a esta propuesta, ya que indica los términos de referencia tanto en lo técnico, logístico y económico, a modo de contrato.



ASOCIACION INSTITUTO DE NORMAS TECNICAS DE
COSTA RICA

Cédula: 3002087432

Correo: facturas@inteco.org

Teléfono: 22834522

Costa Rica , 1 San José , Montes de Oca , San Pedro

5. Cancelación del curso:

Si por causas ajenas a INTECO se produjera la cancelación o el retraso de los cursos respecto a las fechas planificadas y acordadas con el cliente se facturará al cliente los siguientes honorarios en concepto de penalización:

- Si la comunicación de la cancelación o el retraso se produjeran con una antelación mayor de 30 días naturales con respecto a la fecha planificada y acordada con el cliente se facturará el 100% de los gastos de viaje incurridos por INTECO.
- Si la comunicación de la cancelación o el retraso se produjera entre 16 y 30 días naturales de antelación a la fecha planificada y acordada con el cliente, se facturará el 100% de los gastos de viaje incurridos por parte de INTECO más un 50% del importe del curso/s a realizar.
- Si la comunicación de la cancelación se produjera con menos de 15 días naturales de antelación a la fecha planificada y acordada con el cliente se facturará el 100% de los gastos de viaje incurridos por parte de INTECO más el 100% del importe del curso/s a realizar.
- En caso de que ocurra un evento de fuerza mayor, como sismos, cierre de carreteras, estaciones, aeropuertos, pandemias, entre otros, el curso podrá ser reprogramado. INTECO podrá añadir los costos económicos en la factura final por los gastos incurridos a raíz de la reprogramación, esto podrá ser de forma parcial o total según corresponda.

RECUERDE: En caso de contratar los servicios favor enviarnos debidamente completado el RS-FO-17 (V01) Datos para la Confirmación de Servicio de Capacitación adjunto a esta propuesta.

Oferta

PRODUCTOS	CANTIDAD	IMPUESTOS	PRECIO POR UNIDAD	PRECIO TOTAL
HACCP - Análisis de control de puntos críticos	1.00 Servicios Profesionales	Tarifa reducida 2%	50.00	\$ 51.00
BPM - Buenas prácticas de manufactura	1.00 Servicios Profesionales	Tarifa reducida 2%	50.00	\$ 51.00
				Subtotal: \$ 100.00
				Impuestos: \$ 2.00
				Total: \$ 102.00

Tel: 22834522 ✉ facturas@inteco.org Registro: 1 Versión: 1

Esta factura No está afecta a la retención del 2% de renta institucional, según la ley de Asociaciones #218

Page: 5 / 5