

SUBSECRETARÍA DE EDUCACIÓN SUPERIOR
DIRECCIÓN GENERAL DE EDUCACIÓN SUPERIOR TECNOLÓGICA
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ



SECRETARÍA DE
EDUCACIÓN PÚBLICA



SEP

TRABAJO PROFESIONAL
COMO REQUISITO PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERO QUÍMICO

QUE PRESENTA:

LAURA ITZEL LIÉVANO LÓPEZ

CON EL TEMA:

**“REDISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DE CALIDAD
APLICADO AL PROCESO DE SOPLADO DE PET CUMPLIENDO CON LOS
REQUERIMIENTOS DE LA ISO 9001:2008 E ISO 22000:2005 EN LAS
INSTALACIONES DE ALPLA SAN CRISTÓBAL”**

MEDIANTE:

OPCION X

(MEMORIA DE RESIDENCIA PROFESIONAL)

TUXTLA GUTIÉRREZ, CHIAPAS

MARZO 2015

"2014, Año de Octavio Paz"

DIRECCIÓN
SUBDIRECCIÓN ACADÉMICA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES
Tuxtla Gutiérrez, Chiapas a 30 de junio del 2014

OFICIO NUM. DEP-CT-190-2014

C. LAURA ITZEL LIÉVANO LÓPEZ


PASANTE DE LA CARRERA DE INGENIERÍA QUÍMICA
EGRESADO DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ.
P R E S E N T E.

Habiendo recibido la comunicación de su trabajo profesional por parte de los CC. M.C. RENE CUESTA DÍAZ, M.C. ROCÍO FARRERA ALCÁZAR, ING. RODRIGO FERRER GONZÁLEZ e ING. AMÍN RODRÍGUEZ MENESES, En el sentido que se encuentra satisfactorio el contenido del mismo como prueba escrita, **AUTORIZO** a Usted a que se proceda a la impresión del mencionado Trabajo denominado:

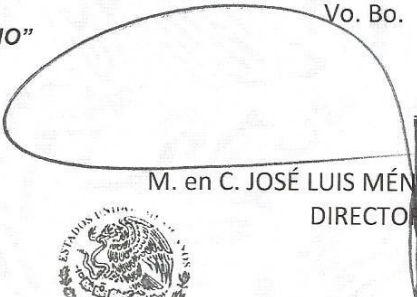
" REDISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DE CALIDAD APLICADO AL PROCESO DE SOPLADO DE PET CUMPLIENDO CON LOS REQUERIMIENTOS DE LA ISO 9001:2008 E ISO22000:2005 EN LAS INSTALACIONES DE ALPLA SAN CRISTÓBAL"


Registrado mediante la opción:
X (MEMORIA DE RESIDENCIA PROFESIONAL)

A T E N T A M E N T E
"CIENCIA Y TECNOLOGÍA CON SENTIDO HUMANO"


ING. JUAN JOSÉ ARREOLA ORDAZ
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE LA DIVISION DE
ESTUDIOS PROFESIONALES

C.c.p.- Departamento de Servicios Escolares
C.c.p.- Expediente
I'JLMN/I'JJA0/I'eeam

Vo. Bo.

M. en C. JOSÉ LUIS MÉNDEZ NAVARRO
DIRECTOR


Secretaría de Educ. Pública
Instituto Tecnológico
de Tuxtla Gutiérrez,
Div. de Est. Profesionales

ÍNDICE

GLOSARIO	1
INTRODUCCIÓN	4
DATOS GENERALES DE LA EMPRESA	6
JUSTIFICACIÓN	9
OBJETIVOS	10
Generales.....	10
Específicos.....	10
CARACTERIZACIÓN DEL ÁREA EN QUE SE PARTICIPÓ	11
PROBLEMAS A RESOLVER	12
ALCANCE Y LIMITACIONES	13
1. MARCO TEORICO	14
1.1 Definición de sistemas de gestión integrados	14
1.2 ISO (International Organization for Standardization).....	16
1.3 Concepto de norma.....	17
1.4 ISO 90001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad	18
1.5 ISO 22000:2005 Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria	23
1.6 Enfoque basado en procesos	31
1.7 Ciclo PHVA	32
2. PROCEDIMIENTO Y DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS 35	
3. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	36
3.1 Resultados del diagnóstico	37
3.1.1 ISO 90001:2008 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	37

3.1.2 ISO 22000:2005 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	42
4. ELEMENTOS QUE CONFORMAN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ACTUAL.....	48
4.1 Mapa de procesos	50
4.2 Política de calidad e inocuidad	54
4.3 Manual de Calidad	55
4.4 Requisitos documentales.....	57
4.5 Control de documentos	58
4.6 Control de registros.....	61
5. IDENTIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2008 E ISO 22000:2005 y DUPLICIDADES	62
5.1 Características de la norma ISO 9001:2008	62
5.2 Características de la Norma ISO 22000:2005.....	63
5.3 Cumplimiento de requerimientos	66
5.4 Integración de requisitos	72
6. REDISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD AL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CUMPLIENDO CON LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2008 E ISO 22000:2005 (CAMBIOS AL SISTEMA).....	78
6.1 Listado de procesos.....	79
6.2 Interacción de procesos	86
6.3 Política del Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria	87
6.4 Requerimientos básicos del Sistema	89
6.5 Manual de Sistema de gestión integrado (SGI)	91
6.6 Control de documentos	92
6.7 Control de registros	94

7. VERIFICACIÓN DOCUMENTAL DE ACUERDO AL NUEVO SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	95
CONCLUSIONES	97
RECOMENDACIONES	99
FUENTES DE INFORMACIÓN	100
ANEXOS	101

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Organigrama de la planta	7
Figura 2. Gráfico de cumplimiento Sistema de Gestión de Calidad.....	37
Figura 3. Gráfico de cumplimiento Responsabilidad de la dirección	38
Figura 4. Gráfico de cumplimiento Gestión de los Recursos	39
Figura 5. Gráfico de cumplimiento Realización del producto.....	40
Figura 6. Medición análisis y mejora.....	41
Figura 7. Gráfico de cumplimiento Sistema de Gestión de Seguridad de los Alimentos.....	42
Figura 8. Gráfico de cumplimiento Responsabilidad de la dirección	43
Figura 9. Gráfico de cumplimiento Gestión de los recursos	44
Figura 10. Gráfico de cumplimiento Planeación y Realización de productos seguros.....	45
Figura 11. Gráfico de cumplimiento Validación, verificación y mejora del Sistema de gestión de seguridad alimentaria	46
Figura 12. Mapa de procesos	51
Figura 13. Mapa de procesos vinculados	52
Figura 14. Estructura del manual de calidad	55
Figura 15. Diagrama de interacción de procesos	86
Figura 16. Estructura documental del SGI.....	89

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Similitudes en las estructuras de las normas ISO 9001 e ISO 22000	65
Tabla 2. Requisitos de la norma ISO 9001:2008	67
Tabla 3. Requisitos de la norma ISO 22000:2005	69
Tabla 4. Integración de requisitos	72
Tabla 5. Listado de procesos de la empresa ALPLA San Cristóbal	80
Tabla 6. Correspondencia entre procesos y normas	81
Tabla 7. Requisitos de la política de calidad y seguridad alimentaria	87
Tabla 8. Cambios de códigos en la documentación de la empresa	95

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A. Diagnóstico inicial del Sistema de calidad en la empresa - Check list de auditoría ISO 9001:2008	102
Anexo B. Diagnóstico inicial del Sistema de seguridad alimentaria en la empresa – Check list de auditoría ISO 22000:2005	131

GLOSARIO

ACCIÓN CORRECTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

ACCIÓN PREVENTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.

AUDITORÍA INTERNA: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias que al evaluarse de manera objetiva, permiten determinar la extensión en que se cumplen los criterios definidos para la auditoría interna.

CALIDAD: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

CAPACITACIÓN: Conjunto de procesos organizados, relativos a la educación no formal como a la informal dirigidos a prolongar y complementar la educación inicial mediante la generación de conocimientos y el desarrollo de habilidades con el fin de incrementar la capacidad individual.

CLIENTE: Organización, entidad o persona que recibe un producto y/o servicio.

DOCUMENTO: Información y su medio de soporte.

EFFECTIVIDAD: Medida del impacto de la gestión en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles.

EFICACIA: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

ESPECIFICACIÓN: Documento que establece requisitos.

INSTRUCTIVO: Es una guía que contiene indicaciones muy precisas de cómo realizar diversas actividades.

MEJORA CONTINUA: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos.

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito.

PROCEDIMIENTO: Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.

QUEJA: Expresión de insatisfacción hecha a una organización, con respecto a sus productos o al propio proceso de tratamiento de las quejas, donde se espera una respuesta o resolución explícita o implícita.

REGISTRO: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

REPROCESO: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

SGI: Sistema de Gestión Integrado

SGSA: Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria

TRAZABILIDAD: Capacidad para seguir la historia, aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

VALIDACIÓN: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

VERIFICACIÓN: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de gestión integrados constituyen pilares para contribuir a la apremiante necesidad de mejora de la competitividad de las empresas y su capacidad demostrada mediante la certificación, para brindar soluciones eficaces a los problemas de la sociedad en la actualidad, impulsada por el nuevo marco ético y exigencias en las que se deben desenvolver todas las empresas, teniendo en cuenta la responsabilidad social que tienen frente a la sociedad que las acoge.

Se puede lograr el éxito y conservación de una empresa mediante la aplicación de un sistema de gestión integrado, el cual se enfoca a la organización de un objetivo en común garantizar la seguridad y satisfacción del consumidor, a través del cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, en cada una de las etapas del proceso, las cuales poseen cualidades como son: el establecimiento de objetivos medibles, la mejora continua y la validación de las acciones que así lo requieran (ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005).

La empresa ALPLA a nivel mundial se reconoce por trabajar con excelencia en todos procesos que realiza y buscar la mejora continua; en el caso de la Planta ubicada en San Cristóbal de las Casas se tiene el mismo compromiso, la excelencia en todos los niveles y procesos, además de trabajar muy de la mano con el cliente logrando con esto brindar productos de alta calidad satisfaciendo así al cliente como al consumidor final.

Para ello cuenta con un Sistema de Calidad que se basa directamente en la satisfacción de cliente. Este Sistema logró la certificación en la norma ISO 9001:2008 en el año 2008 mejorando los aspectos organizativos de la empresa, e integro la norma ISO 22000:2005 en el año 2010; a partir de esto se convirtió en un Sistema de gestión que busca tanto calidad en

procedimientos, documentación, así como la seguridad alimentaria en todos los procesos que esta lleva a cabo.

El presente trabajo pretendió realizar la integración de los requisitos de ambas normas en un solo sistema, finalizando el proceso de rediseño que se inició en la empresa en el mes de septiembre de 2011, lo cual implicó el cambio en la estructura del sistema, desde procesos y formatos, hasta la mentalidad de los trabajadores, para adoptar las nuevas políticas y objetivos que el nuevo sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria manifiesta.

DATOS GENERALES DE LA EMPRESA

Nombre de la empresa:

ALPLA SBM San Cristóbal S. A. de C. V.

Domicilio:

Periférico Norte poniente No. 89 Explanada San Felipe, San Cristóbal de las Casas, Chiapas, México

Descripción de la Planta:

La empresa se dedica a la realización de empaques plásticos para diferentes usos; en San Cristóbal el proceso realizado es la fabricación y entrega en línea de Botellas Termo-sopladas PET no retornables para bebidas carbonatadas de diferentes pesos y capacidades de 500 a 3000 ml.

Se tiene como cliente a Coca Cola – FEMSA y se trabaja in- house, es decir dentro de las instalaciones del cliente.

El total de empleados trabajando actualmente en la planta es de 15 personas, distribuidas de acuerdo al siguiente organigrama:

Organigrama Planta San Cristóbal:

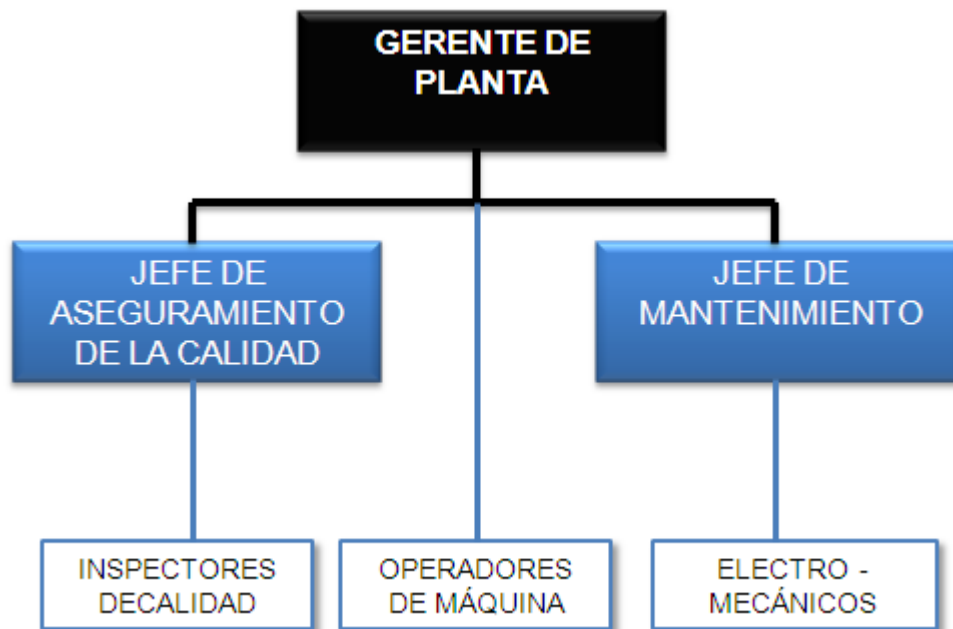


Figura 1. Organigrama de la planta

Infraestructura y equipos:

- ✓ 1 sopladora
- ✓ 2 compresores de alta presión.
- ✓ 1 subestación eléctrica.
- ✓ 1 sistema de enfriamiento.
- ✓ 2 silos de almacenamiento de botella.
- ✓ 1 posicionadora de botellas.
- ✓ 1 transportador aéreo directo a llenadora de cliente.
- ✓ 1 recuperador de Calor y 1 recuperador de Aire.

Historia de la planta:

ALPLA fue fundada en Austria en 1955 por el señor Alvin Lehner.

La intención es expandir la presencia en el mercado mundial ofreciendo soluciones de empaque plástico.

La empresa cuenta con presencia Europa, Asia Central y América.

En San Cristóbal inicia operaciones de soplado en el año 2002, trabajando muy de la mano con el cliente, para brindar un alto grado de comunicación y confianza, lo cual ha permitido generar un ambiente de trabajo bueno, pero sobre todo constante y todo con el fin de satisfacer las necesidades del cliente y del consumidor final.

Se ha trabajado con la infraestructura inicial, realizando algunos ajustes por las diferentes presentaciones de botellas solicitadas por el cliente y agregando otros equipos que ayudan al proceso de soplado.

En cuanto al recurso humano se inicia laborando con 12 personas distribuidas en 3 equipos de trabajo y 3 jefes de área, cambiando de acuerdo a las necesidades de producción a 15 personas distribuidas en 4 equipos de trabajo y 3 jefes de área.

JUSTIFICACIÓN

La empresa se conoce a nivel mundial por trabajar con excelencia en todas las plantas que tiene alrededor del mundo, el caso de la planta en San Cristóbal no es la excepción, ya que está certificada. Y ahora con el Rediseño del Sistema de Gestión Integrado de Calidad se buscó el seguimiento, la mejora continua e implementación de la ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 en cada área y procedimiento de la empresa para seguir cumpliendo con los requerimientos que dichas normas establecen.

Por definición, integrar es "Formar las partes en un todo". Se está hablando, de integrar sistemas tradicionalmente gestionados por separado en una única gestión. Es desde luego muy deseable evitar la duplicidad de procedimientos para actividades comunes aunque correspondan a diferentes aspectos de la actividad de la empresa.

El proyecto se enfocó al rediseño del sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria, basándose en un enfoque por procesos y partiendo de un análisis inicial en el que se encontró la empresa en cumplimiento a los requisitos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 y posterior a este se realizaron los cambios significativos al sistema e integración de los requisitos de ambas normas.

OBJETIVOS

Objetivos generales:

- ⊗ Implementar los requerimientos establecidos en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 en el Sistema de Gestión Integrado de Calidad
- ⊗ Rediseñar el Sistema de Gestión de Calidad estableciendo las interrelaciones de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 aplicado al proceso de soplado de PET en las instalaciones de ALPLA San Cristóbal.

Objetivos específicos:

- ⊗ Realizar el diagnóstico inicial del Sistema de gestión de calidad en la empresa
- ⊗ Analizar los elementos que componen el Sistema de Gestión de Calidad actual y la relación de estos con los requisitos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005
- ⊗ Identificar duplicidades o complementariedad de funciones o procesos por la integración de ambas normas al Sistema de Gestión de Calidad
- ⊗ Implementar los cambios pertinentes al Sistema de Gestión de Calidad bajo los requisitos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.
- ⊗ Verificar que los documentos, formatos y procedimientos utilizados en las áreas de calidad, producción y mantenimiento cumplan con los requerimientos del nuevo Sistema de Gestión de Calidad.

CARACTERIZACIÓN DEL ÁREA EN QUE SE PARTICIPÓ

Se participó en el área de Aseguramiento de la Calidad, la cual está encargada de cerciorarse que todo el procedimiento de soplado cumpla con los requerimientos de calidad establecidos, esto es desde que se recibe la materia prima al inspeccionar los contenedores donde es transportada, siguiendo con los respectivos análisis a las preformas, participando también en la trazabilidad de la botella soplada, y emitiendo las liberaciones de calidad para cada lote de botellas producidas, esto mediante una serie de pruebas físicas y químicas que aseguran que el producto entregado al cliente cumple con todos las características tanto físicas como de funcionalidad e inocuidad que se requieren.

Así también se encarga de toda la documentación del sistema de calidad ya que es esencial a fin de lograr la calidad requerida, evaluar el sistema, mejorar la calidad y mantener las mejoras. Dentro de las evaluaciones es muy importante recalcar que le da seguimiento a cada una de las áreas de oportunidad y no conformidades resultadas de auditorías internas y externas, con el fin de mejorar continuamente.

En la empresa esta área está dirigida por un Jefe de Aseguramiento de la Calidad, y por cuatro Inspectores de Aseguramiento de la Calidad, uno por cada turno de trabajo, los cuales son los responsables de llevar a cabo las actividades antes mencionadas.

PROBLEMAS A RESOLVER

- Realizar el análisis del Sistema de Gestión integrado de calidad, determinando los factores que influyen en el desempeño del mismo, recabando información, analizando registros y entrevistas entre el personal, identificando las áreas de oportunidad en la empresa.
- Recopilar toda la información relevante para realizar el rediseño del sistema de gestión de calidad.
- Identificar y analizar los elementos que conforman el sistema de calidad actual, ya que con la integración de la norma ISO 22000 se duplicaron registros e información. Analizar información esencial y correspondencias entre requerimientos de ambas normas.
- Realizar los cambios a los documentos pertinentes al rediseño del sistema, actualizar listados de procesos, manual de calidad, mapa de procesos.
- Actualizar documentos y formatos utilizados para registrar procedimientos realizados en la empresa. Cambiar los formatos obsoletos por aquellos actualizados y que estén conformes al nuevo sistema de gestión integrado.

ALCANCES Y LIMITACIONES

El alcance de este proyecto comprende el diagnóstico, estudio y rediseño del Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria basado en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 en los procesos definidos dentro del sistema, representados en el mapa de procesos, el enfoque incluye a toda la operación de soplado (áreas de calidad, producción, mantenimiento y administrativa).

Las limitaciones que se tienen al realizar el proyecto son el poco tiempo que se brinda para enfocarse a realizar el estudio, ya que la mayor parte del tiempo se realiza otras actividades administrativas.

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Definición de Sistemas de Gestión Integrados

Es un sistema que integra las políticas y objetivos de varios campos de gestión responsabilidad de la dirección y administración de la organización.

El sistema integrado de gestión incluye los métodos que sigue la organización para realizar todas sus operaciones orientadas a alcanzar la calidad total. Incluye los procesos a controlar, las responsabilidades y autoridades, los recursos necesarios y los documentos aplicables para el logro de los objetivos y la satisfacción de las partes interesadas.

El propósito de un Sistema Integrado de Gestión es brindar una estructura para un Sistema de Gestión total que integre los aspectos comunes de los sistemas individuales para evitar duplicaciones. Abarcar los aspectos comunes de estos sistemas para mejorar la eficacia y eficiencia del negocio. En la práctica muchas organizaciones han mantenido sus Sistemas como Calidad, Seguridad, Medio Ambiente y Salud del trabajo separados, adicionando costos y reduciendo efectividad. Una de las razones principales ha sido la percepción de dificultades en lograr la integración.

El Sistema Integrado de Gestión es una apuesta indispensable que permite una gestión transversal en materias sensibles para la empresa, sus trabajadores y la sociedad. La realización de las soluciones organizativas de manera independiente una de otra, crea un sistema de dirección dividido, lo que se trata es de ver las interrelaciones para construir un sistema único de dirección en la empresa donde se vayan incorporando coherentemente las nuevas soluciones organizativas, para elevar la eficacia y la eficiencia en la toma de decisiones a corto y a largo plazo.

Hoy en día los Sistemas de Gestión se han especializado en diversos atributos de la CALIDAD, como son la gestión del negocio, la seguridad de quienes trabajan, el medio ambiente y la inocuidad alimentaria.

En la empresa donde se realiza el estudio el sistema de gestión integrado se basa en la gestión de calidad guiada por la norma ISO 9001:2008 y de gestión de seguridad alimentaria por la ISO 22000:2005.

La base fundamental de los sistemas de gestión integrados es la mejora continua. El control debe realizarse, de una forma constante, sobre la base de una buena organización. Y la forma en la que se aborda esta mejora es muy similar, se analizan indicadores que nos muestran lo que ya ha ocurrido y a partir de esos resultados buscamos oportunidades de mejora.

El sistema de gestión integrada debe incluir el compromiso de todos los niveles de decisión de la empresa, debe ser un proyecto permanente basado en la mejora continua, debe aplicarse a todas las fases del ciclo de vida del producto y en todas las etapas de los procesos productivos, debe ser medible y contar con la capacitación de todo el personal implicado. También tendremos requisitos específicos de cada sistema y en este caso debemos ser lo más exhaustivos posible para no duplicar o triplicar procesos.

En resumen la excelencia, como necesario objetivo empresarial, no es una meta concreta a superar, es en realidad un camino que nos predispone individual y colectivamente para estar en todo momento en las mejores condiciones. Siendo los SGI la conjunción de elementos y sistemas que dentro de un proceso de innovación y aprendizaje continuo han de favorecer un desarrollo empresarial sostenible en el referido camino de la excelencia.

1.2 ISO (International Organization for Standardization)

ISO (Organización Internacional de Normalización), es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. ISO es una organización internacional no gubernamental, que produce Normas Internacionales industriales y comerciales. Dichas normas se conocen como normas ISO.

La finalidad de dichas normas es la coordinación de las normas nacionales, en consonancia con el Acta Final de la Organización Mundial del Comercio, con el propósito de facilitar el comercio, facilitar el intercambio de información y contribuir a la transferencia de tecnologías.

Su sede principal (ISO) se encuentra en Ginebra (Suiza), está formada un gran número de países de los 5 continentes y cada país está representado por su Organismo Integrante que es quien coordina las normas nacionales. Cada Organismo Integrante tiene derecho a un solo voto, sin importar su tamaño.

Todas las normas establecidas por la ISO son voluntarias; no existen requisitos legales que obliguen a los países a adoptarlas. No obstante, los países y las industrias suelen acoger las Normas ISO como normas nacionales.

1.3 Concepto de norma

Una norma es un documento que describe un producto o una actividad con el fin de que las cosas sean similares. El cumplimiento de una norma es voluntario, pero conveniente, ya que de esta forma se consiguen objetos o actividades intercambiables, conectables o asimilables. La norma sirve para describir los parámetros básicos de aquello que normaliza, por lo que puede darse el caso de que, cumpliendo los requisitos mínimos definidos por la norma, dos cosas pueden tener diferencias importantes o estén adaptadas a las circunstancias particulares de cada una de ellas.

1.4 ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad

4. Sistema de Gestión de la Calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

4.2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad es adecuada al propósito de la organización, incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, es comunicada y entendida dentro de la organización, y es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

Define las responsabilidades y autoridades

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

6. Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios.

6.2 Recursos humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

7. Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.3 Diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.5 Producción y prestación del servicio

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

8. Medición, análisis y mejora

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y

b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

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

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

1.5 ISO 22000:2005 Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria

ISO 22000:2005 especifica los requerimientos para un sistema de gestión para la seguridad alimentaria de una organización que necesita demostrar su capacidad para analizar y controlar los peligros en los alimentos, con el fin de garantizar que los alimentos sean seguros en el momento del consumo humano.

Es aplicable a todas las organizaciones que independientemente de su tamaño están implicados en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y desean implementar sistemas que proporcionen constantemente productos seguros. El cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22000:2005 se puede lograr mediante el uso de recursos internos y/o externos.

En términos generales, su contenido se agrupa en tres grandes bloques, desde los requisitos que deben conformar la base del sistema a los más elaborados, que permiten su gestión y mejora:

- Requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.
- Requisitos para un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP).
- Requisitos para un programa de Planes de Prerrequisitos.

Su contenido se distribuye en los siguientes apartados:

- 1.- Objeto y campo de aplicación.
- 2.- Referencias normativas.
- 3.- Términos y definiciones.
- 4.- Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- 5.- Responsabilidad de la Dirección.
- 6.- Gestión de recursos.

7.- Planificación y realización de productos inocuos.

8.- Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

4. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe definir el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El alcance debe especificar los productos o categorías de productos, los procesos y los lugares de producción cubiertos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.2 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos deben controlarse.

4.2.3 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

5. Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

5.2 Política de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe definir, documentar y comunicar su política de la inocuidad de los alimentos.

5.5 Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe designar un líder del equipo de la inocuidad de los alimentos quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad para:

- a) dirigir el equipo de la inocuidad de los alimentos y organizar su trabajo,
- b) asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de la inocuidad de los alimentos
- c) asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, y
- d) informar a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y adecuación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

6. Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe proporcionar los recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

6.2 Recursos humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

7 Planificación y realización de productos inocuos

7.1 Generalidades

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos.

La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. Esto incluye los Programas de prerrequisitos así como también los Programas de prerrequisitos operativos y/o el plan HACCP.

7.2 Programas de prerrequisitos (PPR)

7.2.1 La organización debe establecer, implementar y mantener uno o más PPR para ayudar a controlar:

- a) la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo,
- b) la contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos, y
- c) los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en donde se elabora.

7.2.2 Los PPR deben:

- a) ser apropiados a las necesidades de la organización en relación a la inocuidad de los alimentos,
- b) ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan,

- c) implementarse a través del sistema de producción en su totalidad, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o línea de producción en particular, y
- d) ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con lo dicho anteriormente.

7.2.3 Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del cliente, las directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentarius, las normas nacionales, internacionales o del sector).

7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

7.3.2 Equipo de la inocuidad de los alimentos

Se debe designar un equipo de la inocuidad de los alimentos.

7.3.3 Características del producto

7.3.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

Todas las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto deben ser descritos en documentos con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros

7.3.3.2 Características de los productos finales

Las características de los productos finales deben describirse en documentos hasta el grado que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros

7.3.5 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control

7.3.5.1 Diagramas de flujo

Se deben preparar los diagramas de flujo para los productos o las categorías de proceso abarcados por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los diagramas de flujo deben proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

7.3.5.2 Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control

7.4 Análisis de peligros

7.4.1 Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requiere.

7.5 Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)

7.6 Establecimiento del plan HACCP

7.6.1 Plan HACCP

El plan HACCP debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto crítico de control (PCC):

- a) peligro(s) relacionado(s) con la inocuidad de los alimentos a controlar en los PCC
- b) medida(s) de control
- c) límite(s) crítico(s)

- d) procedimiento(s) de seguimiento
- e) correcciones y acción(es) correctiva(s) a tomar si se superan los límites críticos
- f) responsabilidades y autoridades;
- g) registro(s) del seguimiento.

7.6.2 Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

7.6.3 Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control

7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

7.9 Sistema de trazabilidad

La organización debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega.

El sistema de trazabilidad debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final.

7.10 Control de no conformidades

7.10.1 Correcciones

La organización debe asegurarse de que cuando se superan los límites críticos para los PCC), o hay una pérdida en el control de los PPR operativos, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación.

7.10.2 Acciones correctivas

Los datos derivados del seguimiento de los PPR operativos y los PCC deben evaluarse por personas designadas con los conocimientos suficientes y la autoridad para iniciar acciones correctivas.

Las acciones correctivas deben iniciarse cuando se superan los límites críticos o cuando hay una pérdida de conformidad con los PPR operativos.

7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos

1.6 Enfoque basado en procesos

Según la norma ISO 9000, cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar entradas en salidas puede considerarse como un proceso, y la interacción entre los mismos se le conoce como enfoque basado en procesos.

En las organizaciones se presentan tres tipos de proceso, los estratégicos, los operativos y los de apoyo (Gil & Vallejo, 2008).

a. Procesos estratégicos: son aquéllos que mantienen y despliegan las políticas y estrategias de la Unidad o Servicio. Proporcionan directrices y límites de actuación al resto de los procesos. Ejemplos: comunicación interna, comunicación con los clientes, marketing, revisión del sistema, planificación estratégica.

b. Procesos operativos o claves: son aquéllos que justifican la existencia de la unidad de producción. Están directamente ligados a los servicios que se prestan y orientados a los clientes/usuarios y a los requisitos. En general, suelen intervenir varias áreas funcionales en su ejecución y son los que pueden conllevar los mayores recursos. Ejemplo: Pasteurización, homogenización, corte, desuerado.

c. Procesos de apoyo: son aquéllos que sirven de apoyo a los procesos clave. Sin ellos, no serían posibles los procesos clave ni los estratégicos. Estos procesos son, en muchos casos, determinantes para que puedan conseguirse los objetivos del Servicio o Unidad. Ejemplos: RRHH, compras, auditoría.

El enfoque basado en procesos es importante para lograr la mejora continua a través del ciclo PHVA (Planear, hacer, verificar, actuar).

1.7 Ciclo PHVA

La Mejora Continua consiste en desarrollar ciclos de mejora en todos los niveles, donde se ejecutan las funciones y los procesos de la organización. Con la aplicación de una modalidad circular, el proceso o proyecto no termina cuando se obtiene el resultado deseado, sino que más bien, se inicia un nuevo desafío no sólo para el responsable de cada proceso o proyecto emprendido, sino también para la propia organización. Además, permite identificar las oportunidades de mejora y se aplican análisis con métodos más simples y eficientes para reducir costos, eliminar desperdicios y mejorarla calidad de los productos y los servicios.

Hace años, W. Edward Deming presentó a los japoneses el ciclo PHVA Planifique – Haga – Verifique y Actúe (en inglés PDCA Plan-do-check-act). Los japoneses lo recibieron de buen grado como una metodología para llevar a la práctica lo que ellos ya conocían como KaiZen. Recientemente, este ciclo es adoptado por la familia de normas ISO 9000. Este ciclo es también denominado de Deming, en honor del hombre que lo popularizó, y el cual fue sugerido por primera vez por Walter Shewart a comienzos del siglo veinte).

El ciclo PHVA es un ciclo dinámico que puede ser empleado dentro de los procesos de la Organización. Es una herramienta de simple aplicación y, cuando se utiliza adecuadamente, puede ayudar mucho en la realización de las actividades de una manera más organizada y eficaz. Por tanto, adoptar la filosofía del ciclo PHVA proporciona una guía básica para la gestión de las actividades y los procesos, la estructura básica de un sistema, y es aplicable a cualquier organización.

A través del ciclo PHVA la empresa planea, estableciendo objetivos, definiendo los métodos para alcanzar los objetivos y definiendo los indicadores para verificar que en efecto, éstos fueron logrados. Luego, la empresa implementa y realiza todas sus actividades según los

procedimientos y conforme a los requisitos de los clientes y a las normas técnicas establecidas, comprobando, monitoreando y controlando la calidad de los productos y el desempeño de todos los procesos clave. Luego, se mantiene esta estrategia de acuerdo a los resultados obtenidos, haciendo girar de nuevo el ciclo PHVA mediante la realización de una nueva planificación que permita adecuar la Política y los objetivos de la Calidad, así como ajustar los procesos a las nuevas circunstancias del mercado. De manera resumida, el ciclo PHVA se puede describir así:

- ⌘ Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para obtener los resultados, de conformidad con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- ⌘ Hacer: Implementar procesos para alcanzar los objetivos.
- ⌘ Verificar: Realizar seguimiento y medir los procesos y los productos en relación con las políticas, los objetivos y los requisitos, reportando los resultados alcanzados.
- ⌘ Actuar: Realizar acciones para promover la mejora del desempeño del (los) proceso(s).

Aplicación en la Gestión de Procesos

El ciclo PHVA significa actuar sobre el proceso, resolviendo continuamente las desviaciones a los resultados esperados. El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad del proceso pueden lograrse aplicando el concepto de PHVA en cualquier nivel de la Organización, y en cualquier tipo de proceso, ya que está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora del desempeño de los procesos. Es aplicable tanto en los procesos estratégicos de la Alta Dirección como en las actividades operacionales más simples.

La adopción del ciclo PHVA promueve que la práctica de la gestión vaya en pro de las oportunidades para que la Organización mejore el desempeño de

sus procesos y para que mantenga los clientes actuales y consiga nuevos clientes. Una vez identificada un área de oportunidad, se puede planificar el cambio y llevarse a cabo. Luego se verifican los resultados de la implementación de tal cambio y, según estos resultados, se actúa para ajustar el cambio o para comenzar el ciclo nuevamente mediante la planificación de nuevos cambios.

2. PROCEDIMIENTO Y DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS

La metodología que se usó en la realización del proyecto fue de carácter cualitativo, con una fundamentación analítica, ya que indica que todo conocimiento debe ser medible, observable, cuantificable, generalizable, debe tener una relación de causa y efecto, objetivo, valido, confiable, explicativo, validado, puesto que brinda confianza en la medición numérica, el conteo y frecuentemente en el uso de estadísticas para establecer con exactitud patrones de comportamiento en la población.

El tipo de investigación usado fue no experimental. Se basó en el anterior Sistema de calidad y la descripción detallada del proceso de soplado de botellas de PET; los cuales fueron tomados como base para el rediseño del sistema sobre el cual se aplicaron las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.

Se realizó un barrido de los requerimientos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, identificando aquellos que están relacionados y que pueden ser cumplidos simultáneamente.

Posteriormente, a partir de la información del diagnóstico e identificación de requerimientos comunes en ambas normas se identificaron los procesos claves del sistema y se realizó el rediseño.

También realizó la actualización de documentación para ello se revisaron los procedimientos, registros y documentos en general, definidos y descritos en el sistema; además de actualizarse para que cumplan con los requerimientos del nuevo sistema.

3. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La realización del diagnóstico inicial del Sistema de Gestión de Calidad, se elaboró un estudio basado en un formato de checklist de auditoría interna de la empresa para las normas ISO 9001 e ISO 22000 (Anexos), en donde se revisó y evaluó el estado actual en que se encuentra la empresa en lo referente a la Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria, identificando las fortalezas y debilidades existentes del Sistema.

El objetivo del diagnóstico fue determinar el estado del Sistema de Gestión de Calidad respecto al cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, para obtener información que permitiera identificar fortalezas y debilidades con el fin de generar un plan de trabajo para rediseñar el Sistema de Gestión Integrado.

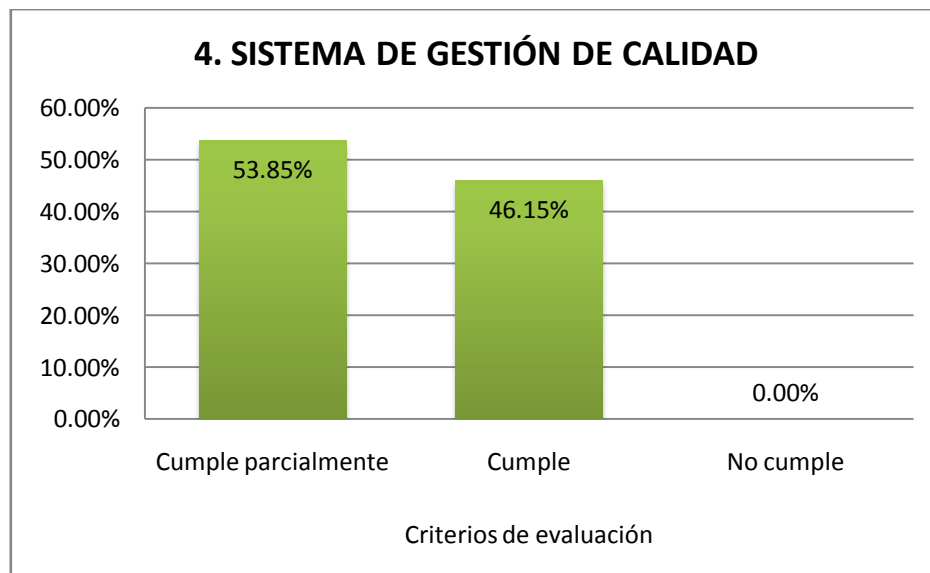
3.1 Resultados del diagnóstico

Al finalizar el diagnóstico, se encontró que la empresa presenta un alto nivel de cumplimiento del Sistema de Gestión con respecto a ambas normas, aunque aún existen áreas de oportunidad; lo cual hace necesario rediseñar el Sistema para apoyar y fortalecer el cumplimiento de los requerimientos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.

A continuación se muestra la recopilación de los resultados obtenidos en el diagnóstico.

3.1.1 ISO 9001:2008 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

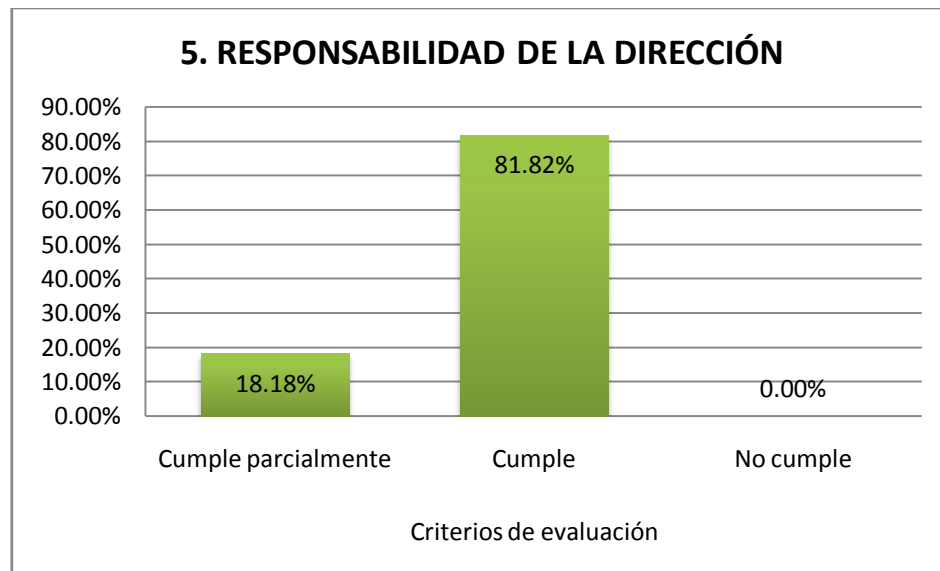
Figura 2. Gráfico de cumplimiento Sistema de Gestión de Calidad



De acuerdo a la gráfica el sistema mostró un porcentaje de 53.85% de cumplimiento parcial frente a los requisitos de la norma. Ya que en la empresa existen confusiones con la interacción de procesos y no se les da el seguimiento, ni se guardan registros del control de tales procesos. Además se tienen inconsistencias en el procedimiento control de registros y documentos ya que no es aplicado en todas las áreas y no está actualizado.

También mostró un porcentaje de cumplimiento de 46.15% porque la empresa tiene establecido, documentado y mantiene un sistema de gestión de calidad y tiene definidas una política y objetivos de calidad, así como procedimientos documentados.

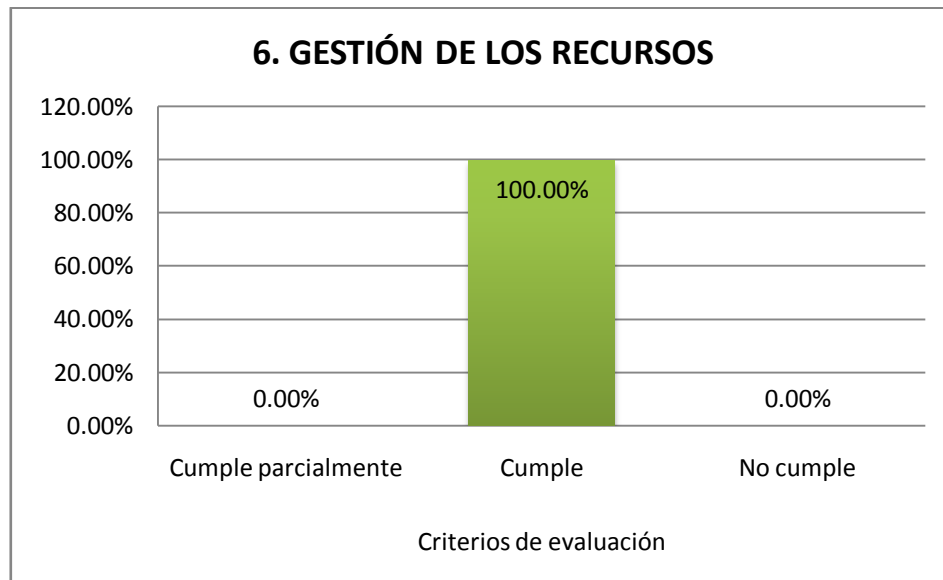
Figura 3. Gráfico de cumplimiento Responsabilidad de la dirección



El gráfico demostró un grado de cumplimiento del 81.82% frente a la norma en lo referente a la responsabilidad de la dirección, ya que existe el compromiso de la dirección con el desarrollo e implementación del sistema de calidad, se ha planificado un sistema de gestión de calidad para cumplir con los requisitos y objetivos, existe un manual de funciones para asegurar las responsabilidades y se realiza una revisión de la dirección al sistema de calidad.

El porcentaje de cumplimiento parcial fue de 18.18% ya que las revisiones por la dirección no son consistentes y cuando se realizan cambios que afecten al sistema de calidad existen problemas en la comunicación oportuna de los cambios al personal involucrado.

Figura 4. Gráfico de cumplimiento Gestión de los Recursos

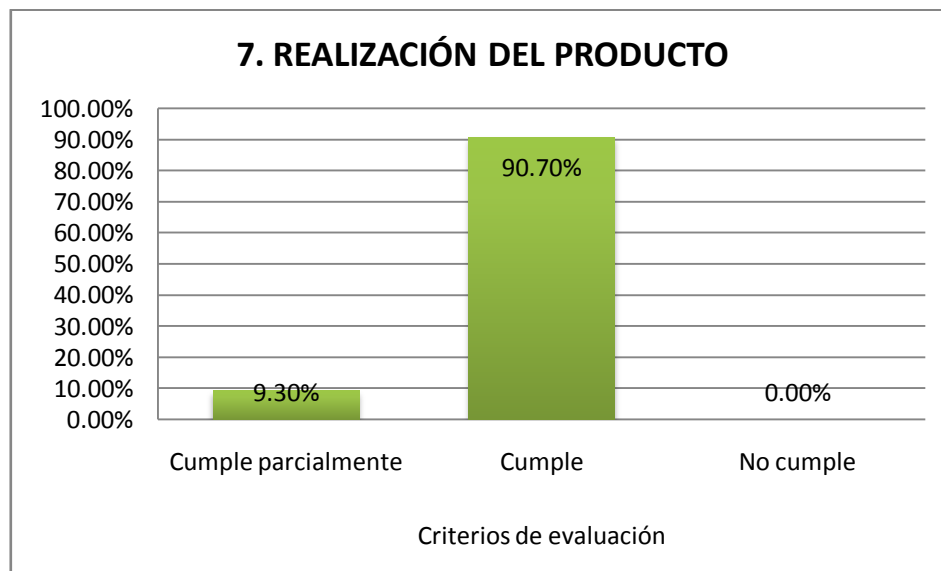


Este requisito de la norma es cumplido al 100% ya que la empresa ha procurado que la gestión de recursos tanto financieros, materiales y personales sean los adecuados para cumplir con los requerimientos que señala la norma.

Se tiene una provisión de recursos necesaria para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente. La empresa también se ha comprometido con la capacitación, formación y entrenamiento del personal de acuerdo a su puesto de trabajo para que sea competente y participe en el funcionamiento del sistema.

La infraestructura y el ambiente de trabajo son adecuados para lograr la conformidad con el sistema de gestión de calidad.

Figura 5. Gráfico de cumplimiento Realización del producto



En el gráfico se mostró un porcentaje de cumplimiento arriba del 90% ya que se cumplen la mayoría de los requisitos en este numeral de la norma; la empresa ha planificado y desarrollado actividades para la realización del producto; tiene identificados los procesos relacionados con el cliente, revisa los requisitos del producto y cuenta con mecanismos de comunicación de quejas y retroalimentación por parte del cliente.

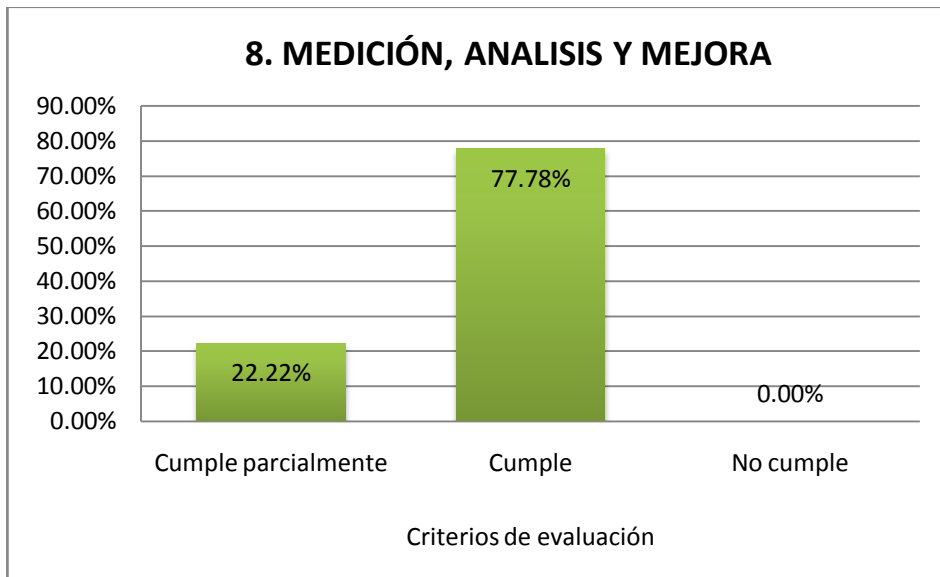
Así también la parte del diseño y desarrollo es planificada y son mostrados los resultados, pero cumple parcialmente ya que no las revisiones y verificaciones no son consistentes a lo planificado.

Para el punto de las compras, la empresa cuenta con una lista de proveedores aceptados que antes ya fueron evaluados y cumplen con los criterios para su selección y aceptación.

Un punto muy importante dentro de la realización del producto es la producción; la cual la empresa demostró cumplir parcialmente en el requisito de identificación y trazabilidad ya que la información es incompleta por parte de los proveedores. Sin embargo los demás requisitos son cumplidos, ya que

tiene un plan de calidad para la validación del producto, además de llevar un proceso controlado. También cuenta con un procedimiento y plan robusto sobre el control de los equipos de medición.

Figura 6. Medición análisis y mejora.

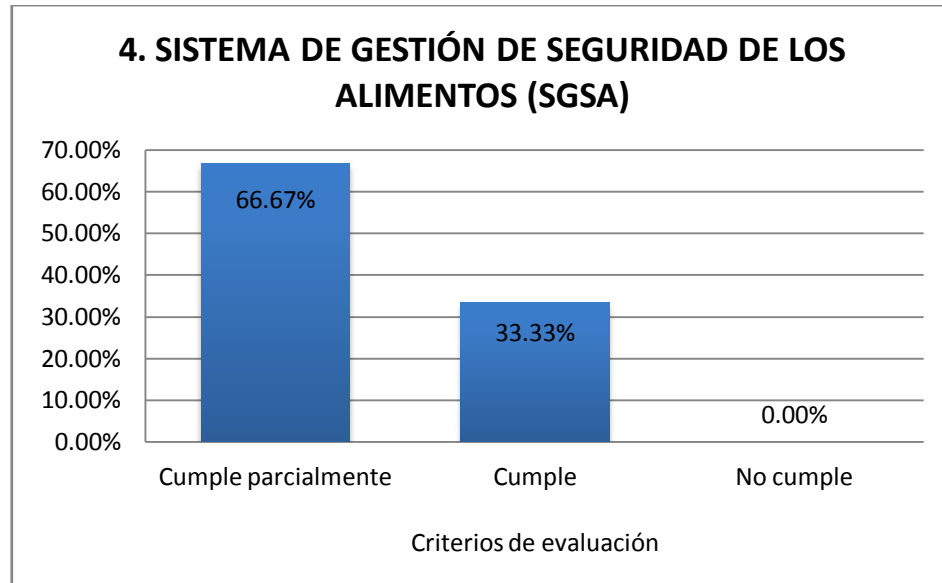


Se presentó un nivel de cumplimiento del 77.78% en la medición, análisis y mejora por parte de la empresa, ya que existen procesos formales de seguimiento a la satisfacción del cliente, programas de auditorías internas, además de seguimiento y medición para garantizar conformidad del producto y mejorar continuamente el sistema de calidad, así como mecanismos de identificación y control para el producto no conforme.

El porcentaje que se cumplió parcialmente es dentro del rubro de la mejora, ya que aunque se identifican y se levantan acciones correctivas y preventivas, no se les da el seguimiento correspondiente.

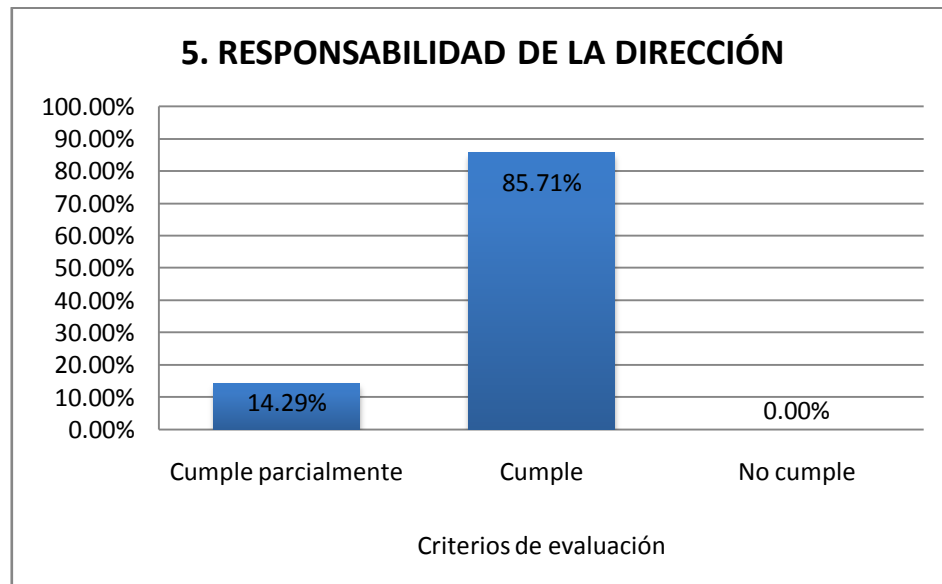
3.1.2 ISO 22000:2005 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Figura 7. Gráfico de cumplimiento Sistema de Gestión de Seguridad de los Alimentos



La empresa demostró un cumplimiento de 33% este numeral de la norma, ya que cumple con los requisitos generales y tiene definido el alcance de Sistema de Gestión de Seguridad de los Alimentos, sin embargo al igual que para la norma ISO 9001 los requisitos de la documentación se cumplen parcialmente ya que los procedimientos no son aplicados en todas las áreas y falta documentación por actualizar.

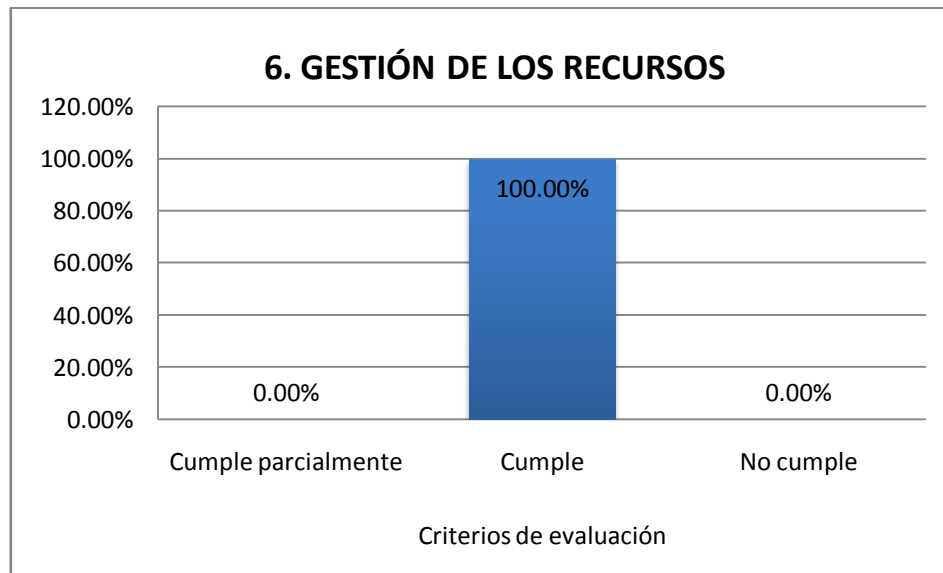
Figura 8. Gráfico de cumplimiento Responsabilidad de la Dirección



Se observó un cumplimiento parcial del 14.29% en la responsabilidad de la gerencia, ya que existen algunos problemas en cuanto a la comunicación efectiva de los cambios en el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria hacia todo el personal y hacia el equipo de seguridad alimentaria.

Sin embargo la empresa demostró un porcentaje de cumplimiento de 85.71% en este tópico ya que existe evidencia del compromiso de la gerencia con el desarrollo del sistema, tiene políticas definidas y una planeación para alcanzar los objetivos y metas del sistema, además se han identificado personas para dar seguimiento oportuno a los temas del sistema de gestión de seguridad alimentaria y existe un manual de funciones, también se tienen evidencias de que se realizan actividades de revisión gerencial a intervalos planeados y se mantienen los registros.

Figura 9. Gráfico de cumplimiento Gestión de los recursos

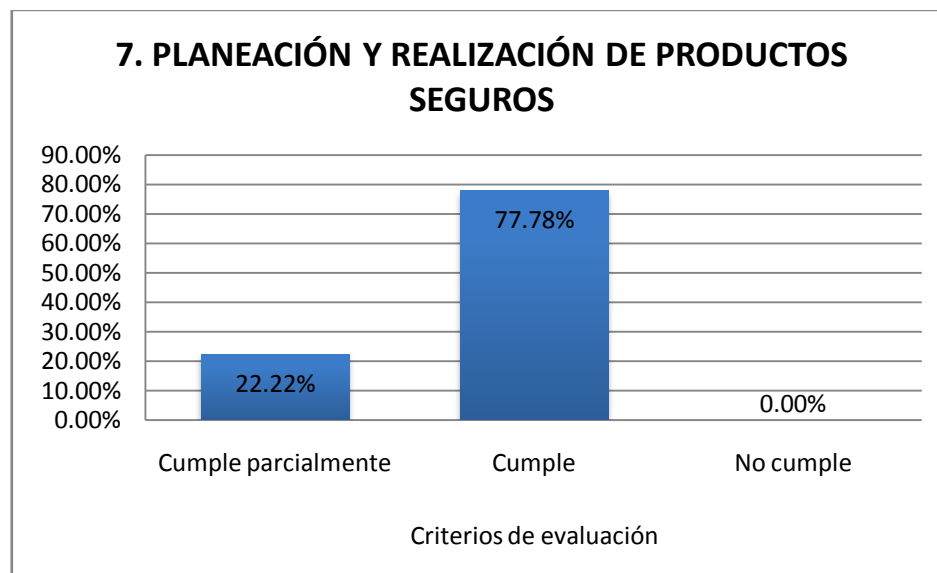


El Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, como toda actividad empresarial, necesita la asignación de recursos para su desarrollo, implementación, mantenimiento y mejoras. Esta provisión debe abarcar tanto los recursos humanos como infraestructura y ambiente.

En el diagnóstico de este requisito únicamente se abarcó la gestión de recursos humanos, ya que para evaluar la infraestructura y ambiente se manda la referencia al numeral 7.3.2 de la norma que también evalúa estos puntos.

En cuanto a la gestión de recursos humanos se tuvo un cumplimiento al 100% de la norma ya que se tienen acuerdos con expertos en el tema de seguridad alimentaria; para el personal relevante para el sistema se han definido las competencias, así como programas de capacitación y se realizan evaluaciones de las actividades de formación y se mantienen los registros de tales actividades.

Figura 10. Gráfico de cumplimiento Planeación y Realización de productos seguros

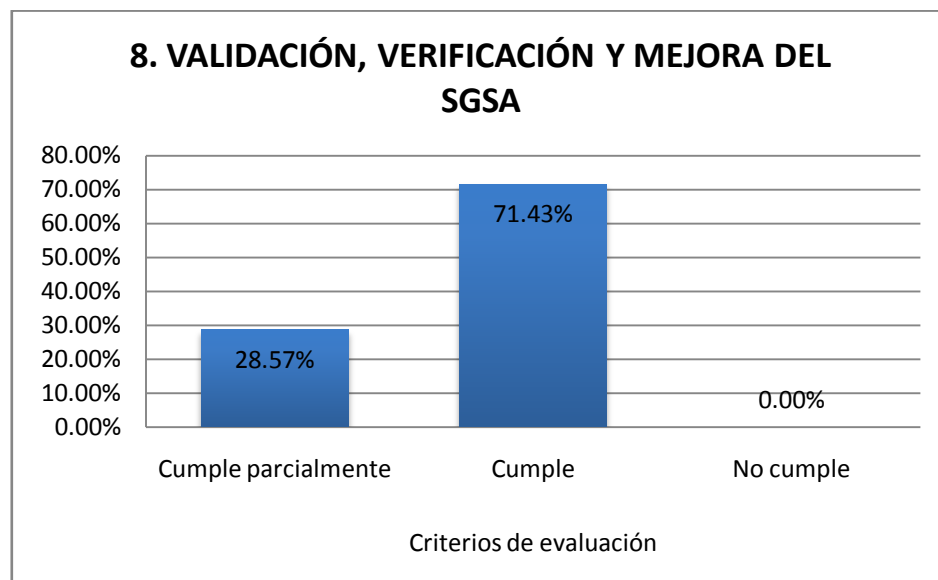


El sistema mostró un 77.78% de cumplimiento respecto a los requisitos de este punto de la norma. La empresa tiene implementados programas de prerrequisitos de acuerdo a las necesidades y el tamaño de la operación, los cuales son implementados por programas generales y específicos, además cuenta con los procedimientos documentados de los prerrequisitos. También tiene conformado un equipo multidisciplinario de seguridad de alimentos y los miembros del equipo cuentan con las capacitaciones para formar parte de él. Así mismo cuenta con un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (Plan HACCP) y un procedimiento de control de no conformidades.

Sin embargo se pudo observar un cumplimiento parcial del 22.22% ya que falta actualizar información en las características del producto e intención de uso; el diagrama de flujo no detalla las interacciones de los procesos; falta actualizar la matriz de requerimiento legales y del cliente y se tienen problemas con la eficacia de los sistemas de monitoreo de control de los puntos críticos de control.

También no cumplió completamente el requisito de sistema de trazabilidad ya que no se tiene información completa por parte de los proveedores. Otra debilidad que se encuentra es que no se les da el seguimiento correspondiente a las acciones correctivas iniciadas cuando los límites de control son excedidos o cuando no se ha cumplido con algún programa de prerrequisito.

Figura 11. Gráfico de cumplimiento Validación, verificación y mejora del Sistema de gestión de seguridad alimentaria



Se tuvo un cumplimiento del 71.43% de este requisito de la norma, la empresa realiza el control y monitoreo de la medición, para esto cuenta con un procedimiento para la verificación y calibración de equipos. También se tiene un programa de auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de seguridad alimentaria cumple con los acuerdos planeados y es implementado efectivamente y se mantiene.

Para el punto de verificación el equipo de seguridad alimentaria evalúa los resultados de las listas de verificación y las capacitaciones relacionadas a la

seguridad alimentaria, también analiza los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas y externas.

La empresa realiza actividades de mejora para el sistema de gestión de seguridad alimentaria.

El cumplimiento parcial del 28.57% que mostró el gráfico se refiere a que la empresa si realiza validaciones de las medidas de control, sin embargo en la última validación los resultados indicaron que algunos elementos no pueden ser confirmados y falta realizar la modificación y re-evaluación de las medidas de control y/o sus combinaciones.

En la actualización del sistema también se tienen inconsistencias ya que aunque el equipo de seguridad alimentaria tiene un calendario de evaluaciones al sistema, sin embargo éstas evaluaciones no son llevadas a cabo en tiempo y forma.

4. ELEMENTOS QUE CONFORMAN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ACTUAL

A continuación se describieron algunos de los elementos del Sistema de Gestión de Calidad, estos son los que se compararon después del rediseño al Sistema de Gestión Integrado.

La empresa establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de calidad e inocuidad alimentaria y mejora continuamente la efectividad de acuerdo con los requisitos de las normas ISO 9001-2008 e ISO 22000-2005 para implementar sistemas de empaques plásticos (botellas, tapas y preformas), gestionándolos a través del:

Enfoque del cliente: Comprendiendo sus necesidades actuales y futuras, satisfaciendo sus requisitos y excediendo sus expectativas. A través de visitas continuas y documentadas por el área de vinculación de la empresa.

Liderazgo: Creando y manteniendo un ambiente de trabajo en el cual todos los empleados estén involucrados en el logro de los objetivos de la organización.

Participación del personal: La empresa reconoce que los empleados son fundamentales para el crecimiento de la organización, por lo que busca constantemente su compromiso desarrollando sus habilidades para beneficios mutuos.

Enfoque basado en procesos: Cuando en un proceso se relacionan las actividades y los recursos, los resultados se alcanzarán más eficientemente.

Enfoque de sistema para la gestión: La empresa identifica y gestiona los procesos interrelacionados que contribuyen al logro de los objetivos de la organización.

Mejora continua: Es un objetivo permanente la mejora continua en los procesos, procedimiento y tecnología.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: La empresa analiza los datos e información con la finalidad de tomar decisiones.

Relaciones de mutuo beneficio con los proveedores y contratistas: Para la empresa, la relación con sus proveedores debe ser mutuamente beneficiosa y duradera.

4.1 Mapa de procesos

La empresa en San Cristóbal identifica los principales procesos para los sistemas de calidad e inocuidad alimentaria y su aplicación en la organización, para la manufactura en la operación de Soplado PET. La empresa determina la secuencia e interacción de los mismos.

a) Diagrama general del sistema de calidad e inocuidad alimentaria

Procesos principales:

Procesos de apoyo:

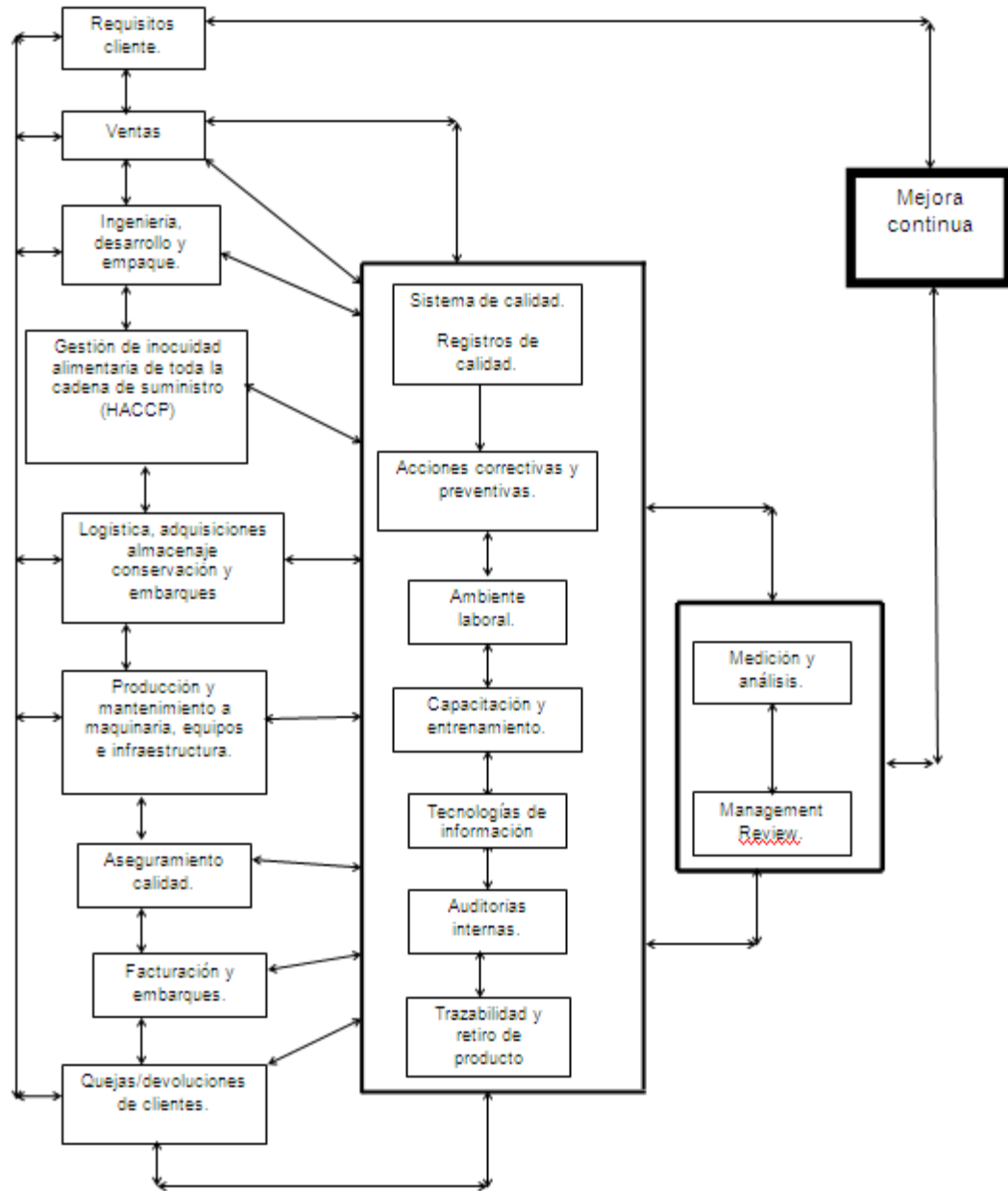


Figura 12. Mapa de procesos

b) Diagrama de procesos vinculados

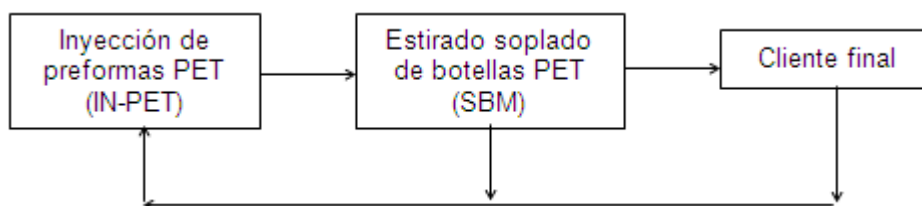


Figura 13. Mapa de procesos vinculados

Inyección de preformas: Proceso que inicia con el secado entre 170 y 190°C la de materia prima, Tereftalato de polietileno (PET) Una vez seco el material, se realiza la inyección de la preforma controlando las principales variables de proceso como son: Temperaturas, presiones/contra presiones y tiempo de inyección.

Estirado soplado (SBM): En este proceso, la preforma es estirada y posteriormente soplada, tomando la forma predeterminada del molde (botella) es decir que la materia prima es la preforma la cual es recibida e inspeccionada contra especificaciones.

Aunque estos procesos son realizados en diferentes instalaciones, guardan una estrecha relación ya que las reclamaciones del cliente pueden ser originados desde la inyección y es desde aquí donde se controla la rastreabilidad de cada producto.

La empresa determina los criterios, métodos técnicos y sistemáticos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos sean eficientes, los cuales están contenidos en las especificaciones y lineamientos.

La empresa asegura la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.

La empresa determina el método más adecuado para el seguimiento, medición y análisis de estos procesos.

Si no se logran los resultados esperados, la empresa implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados o la mejora continua de estos procesos.

Dentro del sistema de calidad de la empresa, se consideran procesos externos que afectan la calidad del producto como: Fabricación de moldes y herramientas, transporte y maquiladores para decorado de botellas (etiquetado, serigrafía), estos se desarrollarán aún cuando sean proveedores alternos por contingencias de la empresa.

4.2 Política de calidad e inocuidad

La empresa tenía la siguiente política:

“Producimos y proveemos preformas, botellas, tarros y tapas asegurando el más alto nivel de calidad.

Fabricamos productos de calidad e inocuidad de acuerdo a las leyes del país de origen y al punto de venta nacional e internacional.

Aseguramos actividades que garanticen identificación e implementación de medidas que prevengan riesgos al cliente y al consumidor a través de la cadena alimenticia, comprometiéndonos a comunicar interna y externamente cualquier información relevante a peligros y temas relacionados con inocuidad.

Generamos continuamente valor agregado para nuestros clientes, a través de respuestas ágiles a sus necesidades, promoviendo alianzas estratégicas con ellos y con nuestros proveedores.

Mejoramos rápida y flexiblemente los procesos y conocimientos empleando tecnología de punta.

Optimizamos el uso de los recursos y cuidamos el medio ambiente.

Logramos el éxito a través del trabajo en equipo y la calidad de nuestra gente.”

4.3 Manual de Calidad

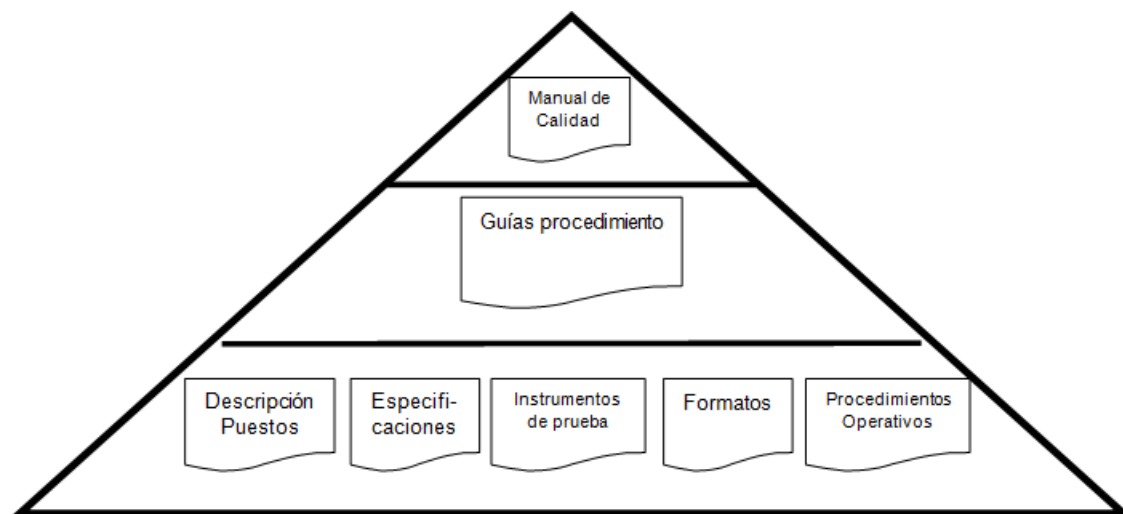


Figura 14. Estructura del manual

El manual de calidad incluye el alcance del Sistema de Gestión de Calidad que consiste en:

Diseño, manufactura y distribución de envases y tapas plásticas a través de los procesos de Extrusión soplado, Inyección soplado, Inyección de tapas, Inyección PET y Soplado PET. Así como aquellos procesos y productos cuyo requerimiento sea garantizar la inocuidad y la capacidad de rastreo a través de toda la cadena de suministro. Para la planta de San Cristóbal aplica para el proceso de Soplado PET.

En el manual de calidad solo se documenta la intención del requerimiento de las normas que la empresa debe cumplir.

En los procedimientos documentados se describen los lineamientos requeridos por las normas para el desempeño del sistema, haciendo referencia de ellos como las guías procedimientos.

La interacción entre los procesos principales y los de apoyo se describen en los documentos necesarios (procedimientos operativos).

El manual de calidad explica la manera en la que la empresa considera cumplir cada elemento de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005. Sin embargo, aunque se quiere cumplir ambas normas, está basado en el cumplimiento de la ISO 9001 que fue con la que se creó, y al anexar la 22000 se originaron duplicidades de información y complejidad al explicar algunos requisitos.

4.4 Requisitos documentales

La empresa identifica y documenta los procedimientos necesarios en cada uno de los requerimientos de ambas normas internacionales. (Llamados Guías-procedimiento)

Ejemplos de estos son:

- 1). Control de documentos.
- 2). Control de registros.
- 3). Auditorías internas.
- 4). Control de producto no conforme.
- 5). Acciones correctivas.
- 6). Acciones preventivas.
- 7). Sistema Gestión de inocuidad alimentaria a través del análisis e identificación de riesgos control de puntos críticos. (Manual HACCP)

Así como también los considerados como necesarios para el desarrollo, mantenimiento y mejora del sistema de calidad e inocuidad alimentaria y los procesos principales.

En la empresa se identifican los documentos que apoyan el desempeño, control de la operación y de sus procesos. (Formatos, procedimientos operativos, instructivos de operación, etc.)

También se elaboran y conservan los registros, resultado de los procesos requeridos por el cliente, el sistema o normas nacionales o internacionales.

4.5 Control de documentos

El control de los documentos del sistema de calidad e inocuidad de la empresa se lleva a cabo mediante la guía procedimiento de Control de documentos. En la cual se establecen procedimientos documentados para: Aprobar, revisar, actualizarlos así como aprobarlos nuevamente una vez que existen como parte del sistema. Se asegura que se identifiquen los cambios, el estado de la revisión pertinente, que se encuentran disponibles y legibles en sus áreas.

Igualmente asegura la identificación, distribución y control de los documentos de origen externo lo mismo que la prevención de uso no intencionado de documentos obsoletos.

Codificación de documentos

La documentación del sistema de la calidad se encuentra codificada de acuerdo a la siguiente estructura.

A-B-CC-DD- #

A: Especifica el tipo de documento:

GP: Guía procedimiento.
FO: Formato.
DP: Descripción de puesto
ES: Especificación. (Color, embalaje, materia prima, moldes, etc. Incluye especificaciones de producto las cuales pueden ser externas)
IP: Instrucción de prueba.
PO: Procedimiento operativo.
PA: Procedimiento administrativo

Nota: Algunos documentos se le adiciona una letra "V" para identificar que se realizó alguna actualización en la versión del documento.

B: Reconocimiento de la nacionalidad:

M = México

H = Honduras

N = Nicaragua

CC: Identificación de la planta:

Debido a que cada planta podrá contar con documentos propios, para diferenciarlos se establece la siguiente numeración:

02 = Documento válido para todas las operaciones de SBM (Soplado PET) y la planta de SBM Toluca.

09 = SBM San Cristóbal.

DD: Identifica al elemento del sistema de calidad como procesos principales.

En caso de que no aparezca en este listado será asignado por el responsable de calidad.

01 = Management Review.

02 = Facturación.

03 = Ventas.

04 = Ingeniería, diseño, desarrollo, empaque

05 = Control de Documentos.

06 = Ambiente laboral, salud, seguridad higiene y ecología.

07 = Medición y análisis.

08 = Mejora continua.

09 = Producción, mantenimiento a máquinas y equipos e infraestructura e Identificación y trazabilidad.

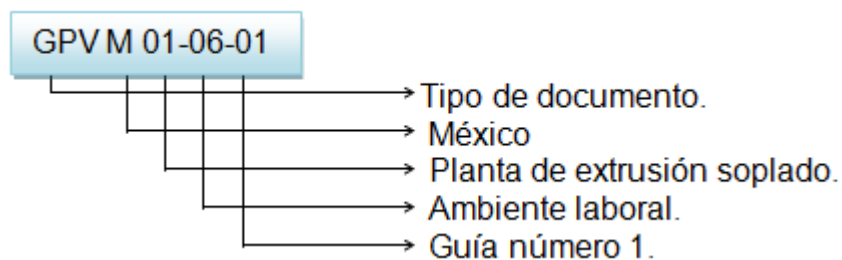
10 = Aseguramiento de calidad y Estado de inspección y prueba.

11 = Equipos de medición y prueba.
12 = Acciones preventivas.
13 = Control de producto no conforme.
14 = Acciones correctivas y quejas de clientes.
15 = Logística, distribución, adquisiciones, almacenaje y embarques.
16 = Registros de calidad.
17 = Auditorías internas.
18 = Capacitación y entrenamiento.
19 = Tecnología de la información

##: Indica el número consecutivo del documento dentro del proceso específico

Se enumeran los documentos dentro del proceso, iniciando con el número 01 la secuencia en cada tipo de documento dentro de los procesos.

Ejemplo:



Nota: Cuando un formato se utiliza en diferentes planta, en la codificación se afecta únicamente el número de planta, por ejemplo FO M01-14-03 Método de 8D's este aplica a EBM Toluca, FO M09-14-03 Método 8D's que aplica en SBM San Cristóbal.

4.5 Control de registros

Los registros de generados en la empresa que demuestran el desempeño del sistema de calidad; y la efectividad de la operación está documentado en una guía procedimiento la cual establece que deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables, así como protegidos y determina el tiempo de retención de estos y la disposición cuando ya han cumplido su función.

5. IDENTIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2008 E ISO 22000:2005 y DUPLICIDADES

Los sistemas de gestión, según la norma ISO 9000, se basan en requisitos genéricos que van a depender de las características del proceso al cual se van a implementar.

Los requerimientos en las normas ISO se identifican con la palabra debe dentro de la norma, y constituyen todos aquellos aspectos de obligatorio cumplimiento para lograr una correcta implementación.

Un aspecto importante antes de la integración de un sistema, es conocer las características de las normas. A continuación se presentará una breve descripción de la estructura de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.

5.1 Características de la norma ISO 9001:2008.

La norma ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos, fue desarrollada por la organización internacional de normalización y se orienta a la promoción de un enfoque basado en procesos que permita la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Según la norma ISO 9001:2008, se considera un enfoque basado en procesos a “la aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado”.

La norma ISO 9001 del 2008 está compuesta de la siguiente forma:

a. Requisitos generales para la implementación de sistema de gestión de la calidad: los requisitos a cumplir para lograr la implementación de la

norma ISO 9001:2008. No se cumple directamente, si no es a través de los demás ítems de la norma que se cumple este.

b. Responsabilidad de la dirección: aquellos requisitos que dependen de la alta gerencia de la compañía.

c. Gestión de los recursos: recursos que debe suministrar la organización para lograr la correcta implementación de la norma dentro de los que se incluyen: los recursos humanos, recursos de infraestructura y ambiente de trabajo.

d. Realización del producto: aquellos requisitos que permiten que al cliente sea entregado en las condiciones en que este lo solicitó, evitando fallas y errores en el funcionamiento o características del mismo. El producto también puede ser un servicio.

e. Medición análisis y mejora: todos aquellos requerimientos relacionados con el seguimiento al cumplimiento de los requisitos del cliente, el funcionamiento del sistema de gestión y la eficacia del mismo. Incluye los planes de auditoría, control de producto no conforme, acciones preventivas y acciones correctivas.

5.2 Características de la Norma ISO 22000:2005

La norma ISO 22000:2005 especifica los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria cuando una organización necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos con el objeto de asegurar que son inocuos al momento del consumo humano.

La norma ISO 22000:2005 combina la comunicación interactiva, gestión del sistema, programas de prerrequisitos y principios HACCP como elementos claves reconocidos generalmente para garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria hasta el punto de consumo final.

La implementación de esta norma, le permite a la organización:

- Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos dirigido a suministrar productos que, de acuerdo con su uso previsto, sean inocuos para el consumidor.
- Demostrar conformidad con los requisitos legales o reglamentarios aplicables a la inocuidad de los alimentos.
- Evaluar y valorar los requisitos de los clientes y demostrar conformidad con los requisitos mutuamente acordados con los clientes, relacionados con la inocuidad de los alimentos, con el propósito de aumentar la satisfacción al cliente.
- Comunicar eficazmente los asuntos de inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y a otras personas interesadas pertinentes en la cadena alimentaria.
- Asegurarse de que la organización es conforme con la política de inocuidad de los alimentos establecidas.
- Demostrar tal conformidad a las partes interesadas pertinentes.
- Buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de inocuidad de los alimentos por parte de una organización externa, o hacer una autoevaluación o auto declaración de conformidad con esta norma.

La norma ISO 22000:2005 está compuesta de la siguiente forma:

a. Requisitos generales para la implementación de sistema de gestión de inocuidad de los alimentos: se describe a modo general los requisitos a cumplir para lograr la implementación de la norma ISO 22000:2005. No se cumple directamente, si no es a través de los demás ítems de la norma que se cumple este.

b. Responsabilidad de la dirección: requisitos que dependen de la alta gerencia de la compañía para la implementación de la norma.

c. Gestión de los recursos: recursos que debe suministrar la organización para lograr la correcta implementación de la norma dentro de los que se incluyen: los recursos humanos, recursos de infraestructura y ambiente de trabajo.

d. Planificación y obtención de productos inocuos: procedimientos operativos que permitan a la organización, a través de la planificación y el desarrollo, la obtención de productos inocuos.

e. Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos: implementar todas las medidas de control necesarias para evaluar y mejorar el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

Se encontraron las siguientes similitudes en las estructuras de ambas normas.

Tabla 1. Similitudes en la estructura de las normas ISO 9001 y 22000

No. Proceso	ISO 9001:2008	ISO 22000:2005
4	Requisitos generales para la implementación de sistema de gestión de la calidad	Requisitos generales para la implementación de sistema de gestión de inocuidad de los alimentos:
5	Responsabilidad de la dirección	Responsabilidad de la dirección:
6	Gestión de los recursos	Gestión de los recursos
7	Realización del producto	Planificación y obtención de productos inocuos
8	Medición análisis y mejora	Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos

5.3 Cumplimiento de requerimientos.

En la etapa de diagnóstico y los anexos se presentó mediante tabla, la descripción de todos los requerimientos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 relacionando cada requerimiento con el proceso responsable de darle cumplimiento, lo que permitió una idea de la importancia de los procesos de dirección y gestión de la calidad e inocuidad.

A partir del los checklist utilizados en el diagnóstico se identificaron los requisitos a cumplir por la empresa, los mismos que se dan a conocer en un resumen en las siguientes tablas:

Tabla 2. Requisitos de la norma ISO 9001:2008	
REQUISITO	DESCRIPCIÓN
4.1	Implementar y mantener un sistema de gestión de calidad, y mejorar continuamente- identificar los procesos- Definir interacción de procesos- identificar recursos necesarios para el desarrollo del sistema- realizar procesos de medición, análisis y mejora- gestionar todos los procesos.
5.1	Comunicación interna en temas de calidad.
5.1	Establecer política de calidad.
5.1	Cumplir los objetivos del sistema de calidad.
5.1	Difundir política de calidad.
5.1	Realizar revisiones del sistema de gestión de calidad.
5.1	Disponer los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
5.3	Comunicar la política de calidad.
5.3	Mejorar continuamente el sistema de calidad.
5.4.1	Objetivos establecidos en funciones pertinentes.
5.4.2	Planificar los objetivos.
5.4.2	Planificar los cambios en el sistema que pueda afectar su integridad.
5.5.1	Definir responsabilidades y autoridades dentro de la organización para el sistema de gestión de calidad- definir organigrama- seleccionar el representante de la dirección.
5.5.3	Establecer los procesos de comunicación y efectuar su respectiva mejora continua.
5.6.1	Establecer las entradas, los resultados y otras características del proceso de revisión por la dirección.
5.6.2	Verificar la información entrada de revisión.
5.6.3	Mejorar la eficacia del SGC y sus procesos.

6.1	Proveer recursos del SGC para mejorar continuamente y satisfacer al cliente.
6.2.2	Determinar competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/servicio- Identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal.
6.3	Proporcionar recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria.
6.4	Proporcionar recursos para establecer, gestionar y mantener un ambiente de trabajo.
7.2.3	Establecer los procesos de comunicación con el cliente, y realizar su respectiva mejora continua.
7.4.1	Definir plan de selección y calificación de proveedores.
8.2.2	Programar candidatos para las auditorías internas de calidad.
8.2.3	Definir indicadores de desperdicios, devoluciones, quejas, reclamos, acciones de mejoramiento, auditorías internas de calidad.
8.2.4	Establecer metodologías para la evaluación y seguimiento de la prestación del servicio.
8.5.1	Mejora demostrable a través de auditorías internas, política de calidad, objetivos de calidad, análisis de datos, acciones correctivas, acciones preventivas.
8.5.2	Revisar eficacia de las acciones tomadas.
8.5.3	Verificar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.
Fuente: ISO 9001:2008	

Tabla 3. Requisitos de la norma ISO 22000:2005	
REQUISITO	DESCRIPCIÓN
4.1	Implementar y mantener un sistema de gestión de inocuidad, y mejorar continuamente- identificar los procesos- Definir interacción de procesos- identificar recursos necesarios para el desarrollo del sistema- realizar procesos de medición, análisis y mejora- gestionar todos los procesos.
5.1	Proporcionar evidencia del compromiso con el sistema de gestión de inocuidad.
5.1	Definir mejora continua de la eficacia del sistema.
5.1	Establecer política de inocuidad.
5.1	Definir los objetivos del sistema de inocuidad.
5.1	Disponer los recursos necesarios para el sistema de gestión de inocuidad.
5.1	Difundir la política de inocuidad.
5.1	Realizar revisiones del SGI de los alimentos.
5.2	Definir, documentar, y comunicar la política de inocuidad de los alimentos.
5.2	Definir requisitos legales y reglamentarios.
5.3	Planificar los cambios que pueden afectar la integridad del SGI de los alimentos.
5.4	Definir responsabilidades y autoridades dentro de la organización para el sistema de gestión de inocuidad; comunicar quienes son al personal.
5.5	Seleccionar el líder encargado de la inocuidad de los alimentos.
5.6.1	Comunicar aspectos legales y reglamentarios dentro de la organización.
5.6.1	Establecer procesos de comunicación con clientes, proveedores, contratistas y clientes.

5.6.2	Establecer procesos de comunicación al interior de la compañía, con su respectiva mejora continua.
5.8.1	Revisar el SGI de los alimentos, incluyendo oportunidades de mejora.
5.8.2	Realizar actividades de revisión, verificación evaluación de procesos.
5.8.2	Definir metodología para la asignación sistemática de los recursos.
5.8.3	Realizar mejoras de la eficacia del sistema de gestión de inocuidad.
5.8.3	Realizar revisiones de la política y objetivos en base a inocuidad de los alimentos.
6.1	Proporcionar recursos para mantener, implementar y actualizar el SGI de los alimentos.
6.2.1	Disponer personal competente en el equipo de inocuidad de los alimentos.
6.2.2	Determinar la competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la inocuidad del producto/servicio.
6.2.2	Definir metodología que permita identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGI de los alimentos.
6.3	Proporcionar recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria.
6.4	Proporcionar recursos para establecer, gestionar y mantener un ambiente de trabajo.
7.1	Planificar los procesos para la realización del producto.
7.3.2	Conformar equipos de inocuidad de alimentos.
7.3.2	Disponer personal competente en el desarrollo e implementación del SGI de los alimentos.
7.5	Definir los responsables de los PPR operacionales.
7.6.1	Definir los responsables de plan HACCP.

7.8	Definir los responsables de la verificación.
7.10.1	Definir un responsable de las no conformidades con las respectivas competencias de este cargo.
7.10.3	Comunicar a las partes interesadas los productos no conformes.
7.10.3.4	Conformar equipo encargado de recuperar productos no inocuos, designar un supervisor de este proceso, y verificar la eficacia del programa.
8.1	Planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y mejorar el SGI de los alimentos.
8.2	Determinar la eficacia de las medidas de control.
8.4.1	Conformar los candidatos para las auditorías internas de SGI de los alimentos.
8.4.2	Evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planeada.
8.4.2	Aplicar métodos para la verificación de los procesos.
8.5.1	Establecer mejora demostrable a través del análisis de los datos, acciones correctivas, revisión por la dirección.
8.5.2	Actualizar constantemente el SGI de los alimentos.
8.5.2	Evaluar el SGI de los alimentos a intervalos planificados.
Fuente: ISO 22000:2005	

5.4 Integración de requisitos.

Una vez identificados los requisitos a cumplir por la dirección para las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, se agruparon los requisitos en común, tal como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 4. Integración requisitos.			
Nº	ISO 9001:2008	ISO 22000:2005	DESCRIPCIÓN
1	4.1	4.1	Implementar y mantener un sistema de gestión de calidad – inocuidad, y mejorar continuamente- identificar los procesos – Definir interacción de procesos – identificar recursos necesarios para el desarrollo del sistema- realizar procesos de medición, análisis y mejora – gestionar todos los procesos.
2	5.1-5.5.3- 7.2.3	5.6.2- 5.6.1- 7.10.3	Establecer procesos de comunicación interna en temas de calidad – inocuidad, y realizar su mejora continua – Establecer los procesos de comunicación con el cliente, proveedores y contratistas, realizando su respectiva mejora continua – Comunicar a las partes interesadas los productos no conformes.
3	5.1-5.3	5.1-5.2	Establecer, definir comunicar la política de calidad-inocuidad.
4	5.1-5.3-5.4.2	5.1	Planificar los objetivos – Definir los objetivos del sistema de gestión de calidad e inocuidad en funciones pertinentes – Cumplir los objetivos del

			sistema de gestión de calidad e inocuidad – proporcionar evidencia del compromiso con el sistema de calidad e inocuidad.
5	6.1-6.3-6-4-5.1	5.8.2-6.3-6.4- 5.1-6.1- 7.5- 7.6.1-7.8- 7.10	Proveer recursos para mantener, implementar y actualizar el sistema de gestión de calidad e inocuidad para mejorar continuamente, satisfacer al cliente y obtener productos inocuos – Definir una metodología de asignación de recursos – proveer los recursos necesarios para establecer y mantener la infraestructura necesaria para lograr los objetivos del sistema de calidad e inocuidad – proporcionar recursos para establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo adecuado para lograr los objetivos del sistema de gestión de calidad e inocuidad – Definir los responsables de los PPR operacionales – Definir los responsables de plan HACCP – Definir un responsable de las no conformidades con las respectivas competencias de este cargo.

6	5.5.1-6.2.2-8.2.2	5.4-5.5-7.3.2-8.4.1-6.2.1-6.2.2-7.5-7.10.3.4	<p>Definir responsabilidades y autoridades dentro de la organización para el sistema de gestión de calidad- definir organigrama – seleccionar el representante de la dirección/líder del equipo de inocuidad- Conformar el equipo de inocuidad de alimentos- Disponer de personal competente dentro del equipo de inocuidad de alimentos y dentro del desarrollo e implementación del sistema – comunicar al personal- Determinar competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad e inocuidad del producto – Determinar la metodología para identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal – Conformar los candidatos para las auditorías internas del sistema de gestión de calidad e inocuidad – Conformar equipo encargado de recuperar productos no inocuos, designar un supervisor de este proceso – Conformar los candidatos para las auditorías internas de SGI de los alimentos.</p>
---	-------------------	--	--

7	5.3-5.6.6-8.5.1- 8.5.3	5.1- 5.8.2-5.8.3- 8.5.1	Mejorar continuamente el sistema de calidad e inocuidad- Mejorar la eficacia del SGC y sus procesos- Mejora demostrable a través de auditorías internas, política de calidad, objetivos de calidad, análisis de datos, acciones correctivas, acciones preventivas – Verificar la eficacia de las acciones preventivas tomadas- Realizar actividades de revisión, verificación evaluación de procesos- Realizar mejoras de la eficacia del sistema de gestión de inocuidad – Establecer mejora demostrable a través del análisis de los datos, acciones correctivas, revisión por la dirección.
---	---------------------------	----------------------------	--

8	5.1-5.6.1- 5.6.2-8.5.2- 5.6.3	5.1- 5.8.3-5.8.1- 5.8.2- 8.4.2- 8.5.2	Realizar revisiones del sistema de gestión de calidad-inocuidad – establecer las entradas, los resultados y otras características del proceso de revisión por la dirección – verificar la información de entrada para la revisión – Realizar revisiones de la política de calidad e inocuidad – Realizar revisiones de los objetivos del sistema- Revisar eficacia de las acciones tomadas – Revisar eficacia de las acciones tomadas a través de auditorías internas, política de calidad e inocuidad, objetivos de calidad e inocuidad, acciones correctivas y acciones preventivas – Realizar evaluación de los procesos del sistema de gestión de calidad e inocuidad y mejorar continuamente la eficacia del sistema a través de la verificación – Realizar actividades de revisión, verificación evaluación de procesos- Evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planeada – Actualizar constantemente el SGI de los alimentos - Evaluar El SGI de los alimentos a intervalos planificados.
9	5.4.2	5.3	Planificar los cambios en el sistema que pueda afectar su integridad.
10	7.4.1	NA	Definir plan de selección y calificación de

			proveedores.
11	NA	5.6.1-5.2	Definir requisitos legales y reglamentarios relacionados con la calidad e inocuidad de los productos – Comunicar aspectos legales y reglamentarios dentro de la organización.
12	8.2.3	NA	Definir indicadores de desperdicios, devoluciones, quejas, reclamos, acciones de mejoramiento, auditorías internas de calidad.
13	8.2.4-8.4.2	8.1-8.2	Establecer metodologías para la evaluación y seguimiento de la prestación del servicio – planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y mejorar el sistema de gestión de inocuidad – Determinar la eficacia de las medidas de control.
Fuente: ISO 9001:2008, ISO 22000:2005.			

6. REDISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD AL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CUMPLIENDO CON LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2008 E ISO 22000:2005 (CAMBIOS AL SISTEMA)

Al realizar el diagnóstico se encontró que varios requisitos se repiten para ambas normas, lo cual hace que se cayera en duplicidades de información y registros, esto provocó la necesidad de integrar el Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria.

El rediseño se basó en la adopción de un enfoque basado en procesos que promueve la ISO 9001:2008, para mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

6.1 Listado de procesos

La primera etapa consistió en realizar un listado de los procesos estratégicos, operativos y de apoyo de la empresa, y clasificarlos en las siguientes categorías:

- A. Responsabilidad de la gerencia
- B. Administración de los recursos
- C. Realización de productos seguros
- D. Medición, análisis y mejora
- E. Requerimientos básicos del sistema

El resultado se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 5. Listado de procesos de la empresa ALPLA San Cristóbal	
A	Responsabilidad de la gerencia
1	Políticas y Objetivos
2	Planeación y estrategia
3	Organización
4	Comunicación
5	Revisión por la dirección
B	Administración de los recursos
1	Recursos humanos
2	Ambiente de trabajo
3	Higiene
4	Transporte
5	Maquinaria y equipo
6	Salud ocupacional y seguridad en el trabajo
C	Realización de productos seguros
1	Planeación de la realización del producto
2	Procesos relacionados con el cliente
3	Diseño y desarrollo
4	Compras
5	Equipos de medición
6	Producción
D	Medición, análisis y mejora
1	Análisis y monitoreo de datos
2	Control de no conformidades y desviaciones
3	Mejora
E	Requerimientos básicos del sistema
1	Control de documentos
2	Control de registros

Además se realizó el listado de procesos junto con sus actividades, y su correspondencia al cumplimiento de las normas ISO 9001 e ISO 22000.

Tabla 6. Correspondencia entre procesos y normas

#	Proceso	ISO 9001:2008	ISO 22000:2005
A	Responsabilidad de la gerencia	5, 5.1	5, 5.1
1	Políticas y Objetivos	5.3	5.2
	Establecimiento de Políticas ALPLA	5.1,5.2,5.3	5.2
	Objetivos	5.4.1	N/A
2	Planeación y estrategia	5.4	N/A
	Desarrollando la estrategia	N/A	5.3
	Especificar los requerimientos para el Sistema de Gestión	4.1, 5.4.2	5.3
	Requisitos legales	4.1	5.1, 7.2
3	Organización	5.5	5.6
	Funciones y responsabilidades	5.5.1, 5.5.2	5.4,5.5
4	Comunicación	5.5.3	5.6.2
	Comunicación Interna (reportes, minutas)	5.5.3	5.6.2
	Comunicación Externa (seguridad de la información, manejo de Peticiones)	7.2.3	5.6.1
5	Revisión por la dirección	5.6.2, 5.6.3	5.8.1, 5.8.2, 5.8.3
	Revisión por la gerencia	5.6.2, 5.6.3	5.8.2, 5.8.3
B	Administración de los recursos	6, 6.1	6, 6.1
1	Recursos humanos	6.2, 6.2.1	6.2, 6.2.1
	Administración del personal	6.1,6.2.1	6.2.1
	Plan de Desarrollo	N/A	N/A
	Planeación de desarrollo	6.2.2	6.2.2
2	Ambiente de trabajo	6.3, 6.4	6.3, 6.4, 7.2,

			7.2.1
	Infraestructura	6.3	6.3, 6.4
	Área de producción	6.3, 6.4	6.3, 6.4
	Área de almacenamiento	6.3	6.3, 6.4
	Oficinas	N/A	N/A
3	Higiene	N/A	7.2.3
	Control de plagas	N/A	7.2.3
	Orden y Limpieza	N/A	7.2.3
	Higiene personal	N/A	7.2.3
4	Transporte	6.3	6.3, 7.2, 7.2.1
	Transporte interno	6.3	7.2.1
	Transporte externo	6.3	7.2.1
5	Maquinaria y equipo	6.3, 6.4	6.3, 6.4, 7.2, 7.2.1
	Disponibilidad de máquinas	N/A	N/A
	Mantenimiento de maquinaria y equipo	6.3, 6.4	6.3, 6.4, 7.2, 7.2.1
	Reparación de maquinaria y equipo	6.3, 6.4	6.3, 6.4, 7.2, 7.2.1
	Disponibilidad de los sistemas logísticos	7.2.1	N/A
6	Salud ocupacional y seguridad en el trabajo	N/A	N/A
	Manejos de sustancias químicas peligrosas (control de químicos)	N/A	7.3, 7.4
	Seguridad en el trabajo	N/A	N/A
C	Realización de productos seguros	7	7
1	Planeación de la realización del producto	7.1	7.1
	Análisis de peligros y evaluación de riesgos	N/A	7.4, 7.5 7.6, 7.7

	Programas de Prerrequisitos	N/A	7.2, 7.4, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4
2	Procesos relacionados con el cliente	7.2	N/A
	Determinación y revisión de los requisitos	7.2.1	5.6.1, 7.3.4, 7.3.5
3	Diseño y desarrollo	7.3	7.3
	Planeación del diseño y desarrollo de nuevos productos	7.3.1	7.3, 7.4, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4
	Revisión de entradas y salidas del proceso de Diseño y Desarrollo	7.3.2, 7.3.3, 7.3.4	7.3, 7.5, 7.6, 8.4.2, 8.5.2
	Verificación y validación del diseño y desarrollo	7.3.5, 7.3.6	7.8, 7.5.2
	Control de cambios al diseño y desarrollo	7.3.7	5.6.2
4	Compras	7.4, 7.4.1	N/A
	Compra de maquinaria y equipo	7.4.2	7.3.3
	Aprobación y liberación de materia prima	7.4.2	7.3.3
	Compra de materia prima	7.4.2	7.3.3
	Inspección al recibo de materia prima adquirida	7.4.3	N/A
	Contratación de servicios públicos	7.4, 7.4.1	N/A
	Compra de equipo de tecnologías de información	N/A	N/A
	Compra de equipo de medición	N/A	N/A
	Contratación de servicios	N/A	N/A
5	Equipos de medición	7.6	8.3
	Adquisición y calificación de equipos de medición	7.6	8.3
	Uso de equipos de medición	7.6	8.3

	Administración de equipos de medición	7.6	8.3
6	Producción	7.5.1	7.2.2, 7.6.1, 7.6.2, 7.6.3, 8.3
	Planeación y preparación para la producción	7.5.1	7.2.2, 7.6.1, 7.6.2, 7.6.3
	Identificación y trazabilidad	7.5.3	7.9
	Fabricación y Empaque	7.5.2, 7.5.5	7.2.3, 8.2
	Almacenaje y distribución	7.5.5	7.2.3
	Manejo de la propiedad del cliente	7.5.4	N/A
	Merma de materiales	N/A	N/A
	Reciclado de materia prima	N/A	N/A
D	Medición, análisis y mejora	8, 8.1	8, 8.1
1	Análisis y monitoreo de datos	8.2, 8.4	8.2, 8.4, 8.4.3
	Monitoreo de procesos (variables críticas)	8.2.3	N/A
	Monitoreo de productos	8.2.3, 8.2.4	N/A
	Auditorías internas	8.2.2	8.4.1
2	Control de no conformidades y desviaciones	8.3	7.6.5, 7.10, 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3, 7.10.4
	Manejo de quejas	7.2.3, 8.5.2	5.6.1, 7.10.2
	Acciones correctivas y preventivas	8.5.2, 8.5.3	7.10.2, 5.7, 7.2.3
	Recalls (Retiro de producto del mercado)	N/A	7.10.4
	Investigación de incidentes	N/A	N/A
	Preparación y respuesta ante emergencias	8.3	5.7
3	Mejora	8.5	8.5
	Proceso de mejora continua	8.5.1	8.5.1

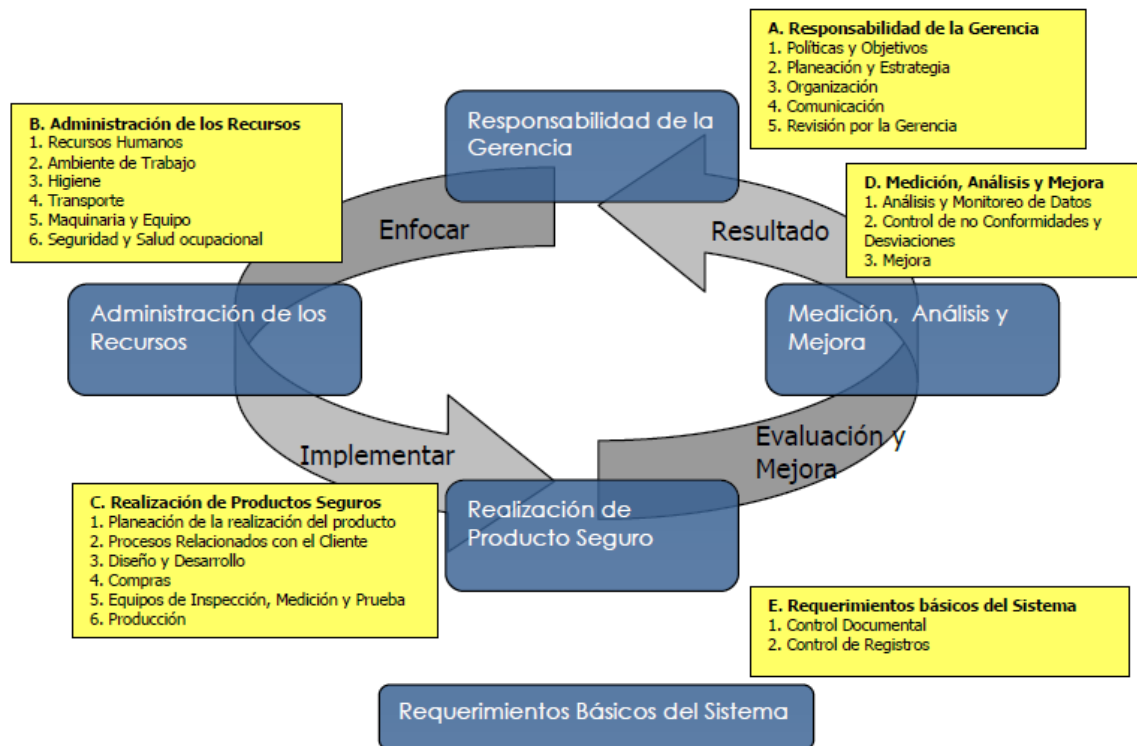
E	Requerimientos básicos del sistema	4, 4.1, 4.2.1	4, 4.2.1
1	Control de documentos	4.2.3	4.2.2
	Aprobación y liberación de documentos	4.2.3	4.2.2
	Manual Integrado	4.2.2	N/A
	Leyes, regulaciones y reglamentos	4.1	4.1
2	Control de registros	4.2.3	4.2.2
	Almacenaje y retención	4.2.4	4.2.3
	Control de los registros	4.2.4	4.2.3

6.2 Interacción de procesos

Para que la empresa funcionara de manera eficaz, se determinaron gestionar las actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. En la figura se puede observar la interacción de los procesos y que el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

A continuación se demuestra la interacción de los procesos:

Figura 15. Diagrama de interacción de procesos



Nota: Los procesos son medidos de acuerdo a los numerales descritos en cada cuadro.

6.3 Política del Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria

Se rediseñó la política de política de calidad y seguridad alimentaria para cumplir con los requisitos mostrados en la siguiente tabla:

Tabla 7. Requisitos de Política de calidad y seguridad alimentaria.	
ISO 9001	ISO 22000
a) adecuada al propósito de la organización.	a) apropiada para el papel que cumple la organización en la cadena alimentaria.
b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	b) conforme tanto con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre la Inocuidad de los alimentos.
c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.	c) comunicada, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.
d) comunicada y entendida dentro de la organización.	d) revisada para su conveniencia continuada
e) revisada para su continua adecuación.	e) dirige adecuadamente la comunicación
	f) está sustentada en objetivos medibles.
Fuente: ISO 9001:2008, ISO 22000:2005	

La política del sistema integrado quedó de la siguiente manera:

Política del Sistema de Gestión Integrado

“En la empresa nos comprometemos a producir soluciones de empaque plástico, comunicando y cumpliendo con los requisitos Legales, Reglamentarios, de Clientes y Corporativos, relacionados con:

- Calidad
- Seguridad Alimentaria

A través del Sistema de gestión integrado (SGI), el índice de excelencia operativa y la mejora continua de los procesos”

Esta política se difundió entre el personal por medio de cuadros y tarjetas a manera de reforzamiento o actualización, así como durante la inducción que se le da al personal de nuevo ingreso.

6.4 Requerimientos básicos del Sistema

Después del rediseño la estructura documental utilizada en la empresa, fue la siguiente:

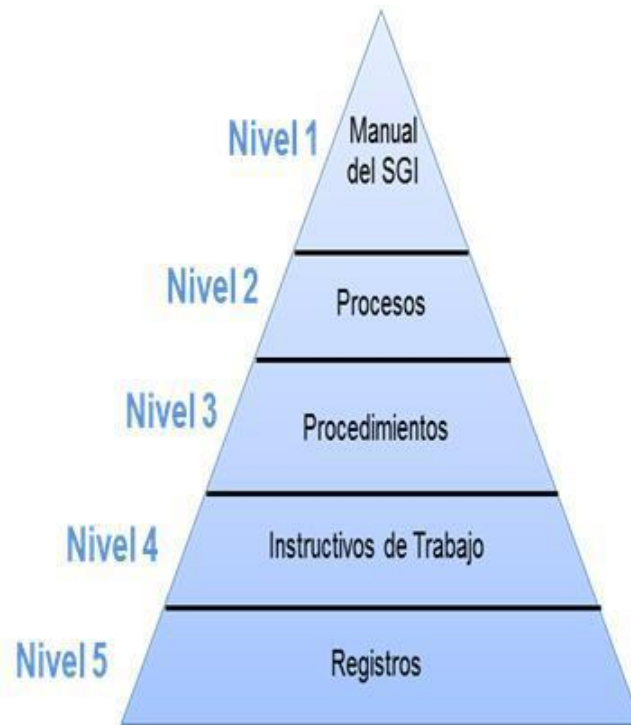


Figura 16. Estructura documental del SGI

- Nivel 1 – Manual del Sistema de Gestión Integrado
- Nivel 2 – Procesos: Este nivel es el marco de referencia del Sistema de Gestión Integrado. Los procesos principales.
- Nivel 3 – Procedimientos: Este nivel tiene dos tipos:
 - A) Los Procedimientos obligatorios que marcan las normas internacionales integradas.

B) Los Procedimientos operativos que la planta y áreas administrativas necesitan para llevar a cabo sus procesos los cuales serán desarrollados por cada dueño de proceso.

- Nivel 4 – Instructivos de Trabajo: Este nivel se documenta sólo si el dueño del procedimiento considera que existe una actividad rutinaria y que varias personas la realizan cotidianamente; por lo que requiere ser estandarizada y se adiciona una ayuda visual para su correcta ejecución, igualmente serán desarrollados por cada dueño de procedimiento.
- Nivel 5 – Registros: Es la evidencia de que se realizó una actividad, resulta de llenar un formato mencionado dentro de algún procedimiento o instructivo de trabajo.

6.5 Manual de Sistema de gestión integrado (SGI)

El manual del sistema de gestión (antes manual de calidad) para la planta de San Cristóbal aplica para el proceso de Soplado PET y documenta la intención del requerimiento de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, después de haberse agrupado los requisitos de cada una, y rediseñar el sistema con el enfoque basado en procesos.

El manual del sistema de gestión integrado quedó conformado con la siguiente estructura:

1. Alcance del Sistema de Gestión Integrado
 2. Interacción de Procesos
 3. Matrices de Responsabilidades
 4. Requerimientos Básicos del Sistema
 5. Responsabilidad de la Gerencia
 6. Administración de los Recursos
 7. Realización de Productos Seguros
 8. Medición, Análisis y Mejora
 9. Lista de Procesos del Sistema
- Anexo 1: Correspondencia entre Procesos y Normas

6.6 Control de documentos

Los documentos del Sistema de Gestión Integrado de la empresa son controlados por medio del Procedimiento de Control de Documentos.

Se dispone de un software llamado "Docs", el cual es una aplicación de control documental que contempla todos los documentos y los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos del Sistema de Gestión Integrado así como su difusión.

Se designó un comité por la gerencia como el responsable de velar por el cumplimiento efectivo de estos lineamientos, con la debida cooperación del representante de la dirección.

Codificación de documentos

Se cambió la forma de codificar los documentos para que estos correspondieran a los procesos del sistema rediseñado.

La documentación del sistema se encuentra codificada de acuerdo a la siguiente estructura.

AA- B# - CCC- ### - V

AA: Especifica el tipo de documento:

MA: Manual del Sistema

FO: Formato.

PR: Procedimiento

IT: Instructivo de trabajo

DO: Documento.

B#: Categoría de clasificación de procesos + No. De proceso (de acuerdo al listado de procesos tabla #).

Ejemplo:

E1
E = Categoría (Requerimientos básicos del Sistema)
1 = Control de documentos

CCC: Área responsable

Ejemplos:

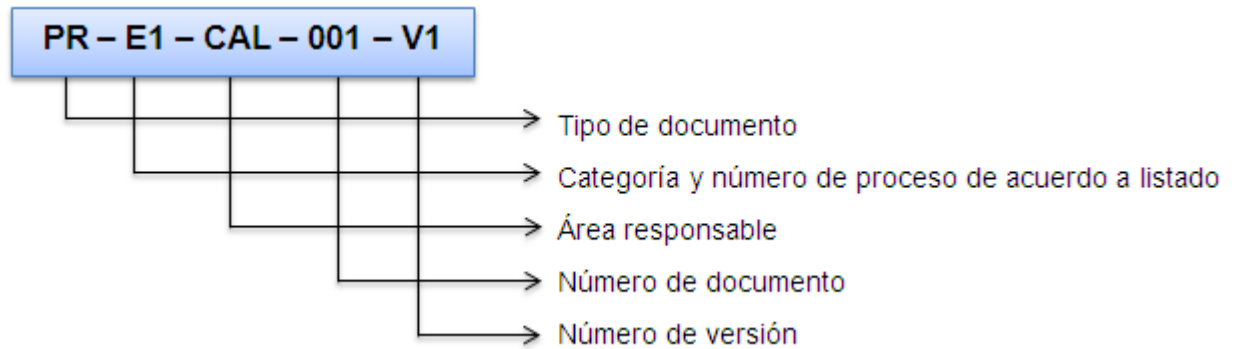
CAL = Calidad
PRO = Producción.
MTO = Mantenimiento
RRHH = Recursos humanos
SHE = Seguridad, Higiene y ecología

###: Indica el número consecutivo del documento dentro del proceso específico.

Se enumeran los documentos dentro del proceso, iniciando con el número 001 la secuencia en cada tipo de documento dentro de los procesos.

V: No. de versión, se inicia la secuencia con el número 0 (cero) que indica que no se ha realizado ningún cambio desde publicación del documentos, y continúa para identificar que se realizó alguna actualización.

Ejemplo:



6.7 Control de registros

A través del Procedimiento Control de los Registros, la empresa definió los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros; los cuales deben permanecer legibles, fácilmente identificables y trazables.

Los Responsables de cada Departamento deben hacer que estos lineamientos se cumplan.

7. VERIFICACIÓN DOCUMENTAL DE ACUERDO AL NUEVO SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

Luego de establecer los procedimientos de control de documentos y registros se realizó un inventario de todos los procedimientos documentados y registros exigidos por las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005. El listado se muestra en el anexo #.

Se verificó que cada documento y formato usado en las áreas de calidad, producción y mantenimiento en la empresa cumplieran con los requerimientos del nuevo Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria, para esto se realizó la recopilación y cambio de todos los códigos de los documentos usados en planta.

Ejemplo de cambios de código en documentos de acuerdo al nuevo sistema:

Tabla 8: Cambios de códigos en documentación de la empresa

Nombre del documento	Código de documento Sistema de Calidad anterior	Código de documento en Sistema nuevo de calidad
Procedimiento: Control de documentos	GP M01-05-01	PR-E1-CAL-001 V0
Formato: Recepción de preforma	FO M09-10-002	FO-C4-CAL-019 V0
Formato: Reclamación de calidad	FO M09-13-001	FO-D2-CAL-001 V0
Formato: Control de Sustancias Químicas	FO M09-06-003	FO-B6-SHE-003 V0

Formato: Inventario en almacén	FO M09-15-007	FO-C6-ALM-007 V0
Formato: Inventario de equipos de medición	FO M09-11-014	FO-C5-CAL-014 V0
Documento: Catalogo de defectos de producto	ES M09-10-003	DO-D1-CAL-003 V0
Formato: Análisis Funcional por puesto de trabajo	FO M09-18-001	FO-B1-RRHH-001 V0
Formato: Reporte de producción soplado	FO M09-09-035	FO-C6-PRO-035 V0
Formato: Receta base producción	FO M09-09-001	FO-C6-PRO-001 V0
Formato: Consumo de preforma	FO M09-09-002	FO-C6-PRO-002 V0
Formato: Liberación de equipos por mantenimiento	FO M09-09-006	FO-B5-MTO-006 V0
Formato: Vale de salidas de almacén de refacciones	FO M09-09-005	FO-B5-MTO-005 V0

Después del cambio, todos los documentos fueron subidos al sistema electrónico “Docs” desde donde cada trabajador puede acceder desde el equipo de cómputo en su puesto de trabajo y descargar directamente el documento o formato a utilizar (previa capacitación).

Esto también represento un ahorro y cuidado ambiental al no mantener altos inventarios de documentos y formatos que después quedaban obsoletos por cambios o actualizaciones.

CONCLUSIONES

El diagnóstico al Sistema de Gestión de Calidad inicial demostró que la empresa tiene un alto grado de compromiso y cumplimiento de los requisitos de las normas, aún cuando estas se veían por separado; lo cual indica que la empresa está en una buena dirección y es un punto a favor de ella ya que el cliente que tiene cada día es más exigente. Así mismo también se encontraron áreas de oportunidad en las que la empresa debe concentrar esfuerzos, para lograr mantener las certificaciones en ambas normas.

La implementación de un sistema de calidad e inocuidad basada en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 requiere de recursos humanos y físicos que se deben tener en cuenta por parte de la empresa para de su desarrollo. La necesidad de estos recursos ha convertido a este sistema integral en una exigencia y reto para implementarse completamente y sostenerse debido a la falta de involucramiento del personal en las áreas operativas para el cumplimiento de los requerimientos.

Al realizar este proyecto de rediseño del sistema de gestión integrado aplicando las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 se pudo concluir la importancia de la integración que este sistema tiene, ya que incluye tanto la calidad en la gestión documental como la seguridad alimentaria. Además esta integración no queda en teoría sino que se lleva a la práctica, aplicándose a cada proceso que se realiza en los departamentos de producción, calidad y mantenimiento.

Se concluyó que un sistema de gestión integrado (calidad y seguridad alimentaria) tiene la ventaja de ser un sistema robusto en cuanto a requisitos solicitados, ya que facilita la comprensión de las interacciones de procesos y evita duplicar información al momento de cumplir con los requisitos de las normas; también facilita la búsqueda de documentos y registros ya que todo

está relacionado a una base que es el listado de procesos del sistema de gestión integrado.

Así el Rediseño del Sistema de Gestión Integrado es un proceso continuo relacionado con todos los procesos y procedimientos que se llevan a cabo dentro de la empresa, y que al implementarse supone un reto a todo el personal de la empresa, el cual debe de participar de manera activa para entender y aplicar en su área los cambios que se realicen.

RECOMENDACIONES

Difundir – comprometer a las partes interesadas los beneficios que trae el rediseño de un sistema de gestión integrado cumpliendo con las normas ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005 a la empresa.

Capacitación continua a todo el personal con el fin de comprometerse con el sistema y mejorar y optimizar los procesos en cada área de la operación.

Fortalecer niveles de comunicación dentro de la organización

Al personal encargado del seguimiento del control de documentos y registros, apegarse a los procedimientos, actualizar cuando así se requieran los formatos y documentos y comunicar a tiempo de los cambios, ya que afectan directamente al sistema. Y aprovechar la herramienta electrónica que brindó la empresa para mantener organizada la información.

Recordar que el Rediseño del Sistema de Gestión Integrado es un proceso continuo, que busca la mejora en cada proceso que la empresa desarrolla, y para lograr el funcionamiento de tal sistema debe haber integración por parte de todas las áreas de la empresa y que trabajando en equipo se podrán obtener buenos resultados.

FUENTES DE INFORMACIÓN

- ⌘ Abenza Moreno, Joaquín (2004). *Los SIG de Calidad, Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales como herramienta de competitividad de las empresas*. Cartagena Colombia.
- ⌘ JAMES, Paul. *La gestión de la calidad total*. España: Prentice Hall 1997.
- ⌘ Walton, M. (2004). *El metodo de Deming en la práctica*. Bogotá: Norma.
- ⌘ ISO 9001:2008 *Sistema de gestión de la calidad. Requisitos*. 2008.
- ⌘ ISO 22000:2005 *Sistemas de Gestión de la Inocuidad de Alimentos*
- ⌘ Sarmiento M. José Manuel, “*El ciclo PHVA: Una herramienta para la mejora continua*” *Calidad sin límites*
- ⌘ www.icicm.com/files/SistemasIntegradosGestion.doc
- ⌘ <http://www.novakem.cl/consultoria/sistemas-de-gestion-integrados-e-iso-14000-ohsas-18000/> (Junio 2012)
- ⌘ http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp_576.pdf (Junio 2012)
- ⌘ <http://upcommons.upc.edu/pfc/bitstream/2099.1/7748/1/manual%20de%20gestion%20integral%20y%20procedimientos.pdf> (Junio 2012)
- ⌘ <http://www.eumed.net/libros-gratis/2013a/1330/estilos-gestion.html> (Junio 2012)

ANEXOS

Anexo A. Diagnóstico inicial del Sistema de calidad en la empresa

Check list de Auditoría ISO 9001:2008					
CP: Cumple Parcialmente (definido) C: Cumple (definido y documentado) NC: No cumple					
CLÁUSULA	REQUERIMIENTO	CP	C	NC	OBSERVACIONES
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD					
4.1 Requisitos generales					
4.1	La empresa establece, implementa y mantiene un sistema de gestión de la calidad y mejora continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la ISO 9001:2008.		x		La empresa tiene establecido, documentado y mantiene un sistema de gestión de la calidad que le permita mejorar continuamente su eficacia.
4.1 (a)	Se determinaron los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.		x		La empresa ha definido procesos clave para la implementación de un sistema de gestión de la calidad
4.1 b)	Se determinó la secuencia e interacción de estos procesos;	x			Se cuenta con el mapa de procesos de la organización, sin embargo se tienen confusiones con la interacción de procesos.

4.1 c)	Se determinaron los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de esos procesos sean eficaces.	x			Se han determinado criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de los procesos, sin embargo no son seguidos en su totalidad.
4.1 d)	Se asegura de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de esos procesos.	x			Se han asignado algunos recursos de personal, infraestructura y económicos para la ejecución de los procesos. No Existe el seguimiento a los procesos. No es completa la información para soportar los procesos.
4.1 e)	Se realiza el seguimiento, la medición (donde sea aplicable) y el análisis de los procesos; el tipo y alcance del control que será aplicado sobre dichos procesos contratados externamente están definidos e identificados dentro del sistema de gestión de la calidad.				No se tiene ningún proceso subcontratado en la organización. No aplica
4.1 f)	Implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.	x			Se implementan acciones para alcanzar resultados planificados, pero no hay evidencia de tales.

4.2 Requisitos de la documentación					
4.2.1 GENERALIDADES. La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:					
4.2.1 a)	Declaración documentada de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.		x		Existe una política y objetivos de calidad
4.2.1 b)	Manual de la calidad		x		Existe un manual de calidad
4.2.1 c)	Procedimientos documentados y los registros requeridos en la ISO 9001:2008		x		Existen procedimiento documentados
4.2.1 d)	Se asegura de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de esos procesos.	x			Se han asignado algunos recursos de personal, infraestructura y económicos para la ejecución de los procesos. No es completa la información para soportar los procesos.
4.2.2 Manual de Calidad					
4.2.2	La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya: a) Alcance del sistema, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión; b) Procedimientos documentados establecidos para el sistema o referencia a los mismos; c) Descripción de interacción de procesos		x		Existe un manual de calidad

4.2.3 Control de documentos

4.2.3	<p>Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:</p> <p>a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión</p> <p>b) Revisar y actualizar documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.</p> <p>c) Asegurar que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.</p> <p>d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso.</p> <p>e) Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.</p> <p>f) Los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema, se identifican y se controla su distribución.</p>	X			<p>Existe el procedimiento de control de documentos, sin embargo aún se encuentran documentos sin actualizarse</p>
--------------	---	----------	--	--	--

4.2.4 Control de registros

4.2.4	Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.	X			Existe el procedimiento de control de registros, sin embargo no es aplicado en todas las áreas
--------------	--	----------	--	--	--

5. RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA

5.1 Compromiso de la gerencia

5.1	La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia mediante la comunicación acerca de la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales, la determinación de la política y los objetivos de calidad, la realización de las revisiones y asegurando la disponibilidad de recursos.		X		Existe evidencia del compromiso de la alta dirección con el desarrollo e implementación del sistema de calidad.
-----	--	--	---	--	---

5.2 Enfoque al cliente

5.2	La alta dirección se asegura que se identifican los clientes y las partes interesadas en su área de influencia para determinar sus necesidades y expectativas y asegurarse de su cumplimiento		X		La empresa determina las necesidades específicas y expectativas de los clientes.
-----	---	--	---	--	--

5.3 Política de Calidad					
5.3	a) La institución ha establecido y mantiene una política de calidad adecuada al propósito de la organización. b) La política de calidad incluye los compromisos de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. c) La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad; d) La política de calidad se comunica y es entendida por el personal de la institución e) Es revisada para su continua adecuación.		X		Existe una política de calidad definida, que es comunicada a los empleados.
5.4 Planificación					
5.4.1 Objetivos de la Calidad					
5.4.1	La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad.		X		Existen objetivos de calidad definidos y documentados

5.4.2 Planificación del Sistema de Calidad					
5.4.2 a)	La alta dirección se asegura que la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el numeral 4.1, así como los objetivos de la calidad		X		Se ha planificado un sistema de gestión de la calidad para la organización para cumplir con los requisitos y objetivos
5.4.2 b)	Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.	X			Se ha planificado un sistema de gestión de la calidad cuando identifican cambios, sin embargo existen problemas en la comunicación de los cambios.
5.5 Responsabilidad, Autoridad y comunicación					
5.5.1 Responsabilidad y autoridad					
5.5.1	La alta dirección asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.		X		Existe un manual de funciones
5.5.2 Representante de la dirección					
5.5.2	Se ha designado a un representante de la dirección, para asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para la implementación del sistema		X		Se ha definido la persona encargado de realizar la función de representante a la dirección

5.5.3 Comunicación interna					
5.5.3	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X		La empresa cuenta con mecanismos de comunicación interna tales como carteleras, correos electrónicos y reuniones de grupos de trabajo.
5.6 Revisión por la dirección					
5.6.2 Información de entrada para la revisión					
5.6.2	<ul style="list-style-type: none"> a) Los resultados de auditorías b) La retroalimentación del cliente c) El desempeño de los procesos y la conformidad del producto d) El estado de las acciones correctivas y preventivas e) Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad g) las recomendaciones para la mejora 		X		La empresa realiza actividades de revisión por la dirección al sistema de calidad.

5.6.3 Resultados de la revisión					
5.6.3	La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos. La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, Las necesidades de recursos	X			La empresa realiza actividades de revisión por la dirección al sistema de calidad pero no son consistentes.
6.GESTIÓN DE LOS RECURSOS					
6.1 Provisión de recursos					
6.1	La organización determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia		X		Se han asignado recursos de personal, infraestructura y económicos para la ejecución de los proceso.
	La entidad determina y proporciona los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos		X		La empresa ha definido los requisitos relacionados con la satisfacción del cliente

6.2 Recursos humanos					
6.2.1 Generalidades. Recursos humanos					
6.2.1	El personal que realice trabajos que afecten la conformidad con los requisitos del programa y/o servicio es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas		X		Se cuenta con análisis funcional por puesto de trabajo
6.2.2 Competencia, Formación y Toma de conciencia					
6.2.2	Se determina la competencia del personal que realiza trabajos que afectan la conformidad con los requisitos del programa y/o servicio.		X		Se han definido las competencias, ni los perfiles de cargos
	Se proporciona formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria		X		La empresa tiene definido un programa de formación y capacitación al personal
	Se evalúa la eficacia, impacto de las acciones de formación		X		Se realiza evaluaciones de actividades de formación
	Se asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad		X		La empresa realiza capacitaciones y actividades que contribuyan con la pertinencia y toma de conciencia.

	Se mantienen registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal		X		Existen algunos registros de educación y experiencia del personal, los cuales se encuentran archivados en el expediente del personal.
6.3 Infraestructura					
6.3	La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del programa y/o servicio.		X		La empresa cuenta con la infraestructura para cumplir con los objetivos de calidad
6.4 Ambiente de trabajo					
6.4	La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del programa y/o servicio.		X		La empresa cuenta con el ambiente de trabajo necesario y suficiente para garantizar cumplir con los requisitos del programa.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

7.1	La organización planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto y/o la prestación del servicio.	X	Existen actividades de planificación.
	La planificación de los procesos de realización del producto es coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad	X	La planificación de los procesos son coherentes con los procesos del SGC
	Durante la planificación de la realización del producto se determinan: a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto; b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto; c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto; d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización del producto resultante cumplen	X	La empresa tiene claramente definido objetivos de calidad, requisitos del producto con el fin de realizar una adecuada planificación. Se cuenta con procesos documentados.

	El resultado de esta planificación se presenta de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.		X		Se presenta la planificación de forma adecuada
7.2 Procesos relacionados con el cliente					
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto					
7.2.1 a)	Se determinan los requisitos especificados por el cliente, incluidos los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a ésta;		X		La organización tiene definido estos requisitos del cliente en los contratos de prestación de los proyectos.
7.2.1 b)	Se determinan los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;		X		Se encuentran definidos requisitos adicionales no establecidos por el cliente.
7.2.1 c)	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y cualquier requisito adicional considerado necesario por la organización.		X		La empresa conoce los requisitos legales aplicables a cada proceso

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

7.2.2	Se revisan los requisitos relacionados con el producto, antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente, asegurando que: a) están definidos los requisitos del producto; b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos definidos y los expresados previamente, y c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos		X		La empresa realiza actividades para revisar con anterioridad los requisitos de cada proyecto
	Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por ésta		X		La empresa mantiene como registros los contratos de prestación de servicios y la formulación de propuestas
	Cuando se cambian los requisitos del producto, la organización se asegura que la documentación pertinente sea modificada y que los servidores públicos y/o particulares que ejerzan funciones públicas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados	X			La documentación no es actualizada en un tiempo pertinente.

7.2.3 Comunicación con el cliente					
7.2.3	Se determinan e implementan disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a: a) la información sobre el producto, b) las consultas, contratos o solicitudes, incluidas las modificaciones, c) la retroalimentación del cliente, incluidas sus quejas		X		Existe un mecanismo formal para comunicación de quejas y retroalimentación del cliente.
7.3 Diseño y desarrollo					
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo					
7.3.1	Se planifica y controla el diseño y desarrollo del producto. Se determinan las etapas y actividades de revisión, verificación y validación apropiadas al diseño y desarrollo del producto.		X		Existe la planificación y control del diseño y desarrollo del producto. Existen las actividades de revisión, verificación y validación para cada una de las etapas.
	Se establece la responsabilidad y autoridad para el diseño y desarrollo del producto.		X		Se tiene asignada la responsabilidad y autoridad.
	Se gestionan las relaciones entre los grupos comprometidos con el diseño y desarrollo, asegurando una eficaz comunicación entre los mismos.		X		El diseño y desarrollo se lleva a través de grupos multidisciplinarios, asegurando la comunicación y asignación de responsabilidades.

	Se actualizan los resultados de la planificación a medida que progresa el diseño y desarrollo.		X		Se actualizan los resultados obtenidos de la planificación del diseño y desarrollo
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo					
7.3.2	Se determinan y se mantienen los registros de las entradas al diseño y desarrollo del producto		X		Se determina la información específica del producto
	Se incluyen los requisitos funcionales y de desempeño, además de los requisitos legales y reglamentarios en las entradas al diseño y desarrollo. Se incluye la información aplicable de diseños similares en las entradas al diseño y desarrollo y los requisitos esenciales.		X		Se incluyen todos los requisitos e información necesaria para el diseño y desarrollo
	Se revisa la adecuación de los elementos de entradas del diseño y desarrollo. Los requisitos de entrada del diseño y desarrollo se presentan completos, libres de ambigüedades y sin contradicciones		X		La empresa revisa y verifica los requisitos para asegurarse que están completos y no existe ambigüedades ni contradicción alguna

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

7.3.3	Se proporcionan los resultados del diseño y desarrollo de forma tal que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.		X		Los resultados proporcionan información que permiten la verificación contra los elementos de entrada del diseño y desarrollo
	a) Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de entrada.		X		Se cumplen con los requisitos de entrada del diseño y desarrollo.
	b) Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan información apropiada para la adquisición de bienes y servicios y para la producción		X		Se cuenta con información apropiada para comprar materia prima necesaria para la fabricación del producto.
	c) Los resultados del diseño y desarrollo contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto		X		Los resultados hacen referencia a los criterios de aceptación del producto.
	d) Los resultados del diseño y desarrollo especifican las características esenciales para el uso seguro y correcto del producto.		X		Si se especifica las características esenciales

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo					
7.3.4	<p>Se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo, según lo planificado. a) En estas revisiones se evalúa la capacidad de los resultados del diseño para cumplir los requisitos b) En estas revisiones se identifican problemas y se proporcionan acciones para resolverlos En estas revisiones participan representantes de las áreas o procesos interesados en la etapa que se está revisando y se conservan registros de los resultados de la revisión del diseño y desarrollo y de las acciones que en esta revisión se originen.</p>	X			<p>La empresa realiza revisiones, se evalúa la capacidad de los resultados. La revisión la realiza un equipo multidisciplinario y se guardan registros como evidencia de resultados. Sin embargo estas revisiones no son consistentes a lo planeado</p>
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo					
7.3.5	<p>Se realizan verificaciones sistemáticas, según lo planificado, en las que se asegura que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Se registran los resultados de la verificación y las acciones derivadas de la misma.</p>	X			<p>La empresa realiza verificaciones internas pero no son consistentes a lo planificado.</p>

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo					
7.3.6	<p>Se realiza validación sistemática del diseño y desarrollo, según lo planificado. En esta validación se confirma que el producto capaz de cumplir con los requisitos de uso o la aplicación especificada.</p> <p>La validación se realiza antes de la entrega del producto al cliente, y se registran los resultados de la validación y las acciones derivadas de la misma</p>		X		<p>La empresa realiza pruebas dimensionales, funcionales y atributivas para asegurar que el producto es de cumplir los requisitos especificados. Los registros resultantes se conservan de acuerdo al control de registros.</p>
7.3.7 Control de cambios de diseño y desarrollo					
7.3.7	<p>Se identifican y registran los cambios que se efectúan al diseño y desarrollo. Se revisan, verifican y validan los cambios hechos al diseño y desarrollo. Los cambios hechos al diseño y desarrollo se aprueban antes de la implementación.</p> <p>La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto y/o servicio ya entregado.</p>		X		<p>La empresa identifica y registra los cambios de diseño y desarrollo.</p>

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de Compras

7.4.1	Se han establecido los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación de los proveedores.	X	La empresa cuenta con criterios para seleccionar, evaluar y reevaluar proveedores
	El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto y/o servicio adquirido depende de su impacto sobre: la realización del producto, o el producto final.	X	La empresa cuenta con criterios para seleccionar, evaluar y reevaluar proveedores
	Se evalúan y seleccionan los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.	X	Existe un mecanismo formal de selección y evaluación de proveedores
	Se mantienen registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria derivada de estas	X	La empresa mantiene registros de esta actividad.

7.4.2 Información de Compras					
7.4.2	La información de compras describe el producto a comprar, incluyendo cuando es apropiado: requisitos para la aprobación del producto y/o servicio, procedimientos, procesos y equipo. requisitos para la calificación del personal, y requisitos del sistema de gestión de la calidad		X		La empresa cuenta con información que describe los productos a comprar y algunos requisitos necesarios para la aprobación del producto o servicio por ejemplo en facturas y órdenes de compra.
	La organización se asegura que los requisitos para la adquisición de bienes y servicios especificados, son adecuados, antes de comunicárselos al proveedor		X		La empresa verifica los requisitos adecuados de los servicios y productos a comprar
7.4.3 Verificación de los productos comprados					
7.4.3	La organización ha establecido la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto y/o servicio adquirido cumple los requisitos de compra especificados		X		Existen mecanismos de verificación de los productos o servicios comprados con el fin de determinar que se cumple con los requisitos definidos
7.4.3	Cuando la empresa quiere llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, se establece en la información de compra las disposiciones para la verificación y el método.		X		Se tiene establecido actividades de verificación en las instalaciones del proveedor.

7.5 Producción					
7.5.1 Control de la Producción					
7.5.1	La organización planifica y lleva a cabo la producción bajo condiciones controladas		X		La empresa produce teniendo en cuenta las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de requisitos
7.5.2 Validación de la producción					
7.5.2	La organización valida los procesos de producción, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores; y como consecuencia las deficiencias se hagan aparentes manifiestas únicamente después de que el producto esté en uso		X		Se tienen criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos
7.5.3 Identificación y trazabilidad					
7.5.3	Cuando es apropiado, la organización identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.	X			La empresa identifica el producto en las etapas a través de lotes de producción, registros, entre otros, sin embargo falta información por parte de los proveedores

7.5.4 Propiedad del cliente					
7.5.4	La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto, mientras se encuentran bajo su control o los esté usando		X		La empresa protege la propiedad del cliente, ya que trabaja dentro de sus instalaciones
7.5.5 Preservación del producto					
7.5.5	La organización preserva el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos		X		La empresa preserva la conformidad del producto desde la materia prima, el proceso, almacenaje y entrega del mismo hasta el destino previsto.
7.5.6 Control de los equipo de seguimiento y de medición					
7.5.6	Se identifican las mediciones, el seguimiento y los equipos necesarios para proporcionar evidencia de conformidad del producto con los requisitos.		X		La empresa determina la frecuencia de las mediciones a realizar y los equipos de medición necesarios para asegurar la conformidad del producto.
	Se asegura la entidad de que el seguimiento y medición pueden realizarse de acuerdo a los requisitos establecidos		X		Los procesos para el seguimiento y medición están establecidos de acuerdo a los requisitos.

<p>a) Para validar los resultados de la medición, se calibran o se verifican los equipos de medición contra patrones de medición trazables a patrones nacionales o internacionales. Si no existen patrones de medición trazables a patrones nacionales o internacionales, la entidad se asegura de registrar la base utilizada para la calibración.</p> <p>b) Cuando se detecta que un equipo de medición no tiene la capacidad de medición requerida, se le ajusta o reajusta según sea necesario.</p> <p>c) Los equipos de medición se identifican para poder determinar su estado de calibración</p> <p>d) Se protegen los equipos de medición contra ajustes que invaliden la calibración</p> <p>e) Se protegen los equipos de medición contra daños y deterioro durante el manejo, mantenimiento y almacenamiento</p> <p>Se tienen los registros de las calibraciones o verificaciones de los equipos de medición.</p>		<p>X</p>	<p>Se cuenta con un procedimiento para la verificación y calibración de equipos</p>
---	--	----------	---

8. MEDICIÓN, ANALISIS Y MEJORA					
8.2 Seguimiento y medición					
8.2.1 Satisfacción del cliente					
8.2.1	La institución realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la institución, como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad		X		La empresa realiza actividades para conocer el nivel de satisfacción del cliente.
8.2.2 Auditoría interna					
8.2.2	A intervalos planificados se llevan a cabo, auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad: a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la institución, y b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz		X		La empresa cuenta con un programa de auditorías internas

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos					
8.2.3	La organización aplica métodos convenientes para el seguimiento y, cuando es aplicable, para la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad Los métodos aplicados permiten demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.		X		La empresa aplica métodos apropiados para el seguimiento de los procesos de sistema de calidad
	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea apropiado		X		Si se llevan a cabo acciones correctivas según sea conveniente para asegurar la conformidad del producto.
8.2.4 Seguimiento y medición del producto					
8.3.4	En las etapas apropiadas y de acuerdo con las disposiciones planificadas se hace seguimiento a las características del producto, para verificar que se cumplen sus requisitos.		X		Los departamentos de aseguramiento de calidad y producto terminado realizan mediciones al producto de acuerdo al plan de calidad.

8.3 Control de producto no conforme					
8.3.5	<p>La organización se asegura que el producto y/o servicio que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional</p> <p>Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto y/o servicio no conforme están definidos en un procedimiento documentado.</p>		X		Existen mecanismos de identificación y control para el producto no conforme
8.5 Mejora					
8.5.1 Mejora continua					
8.5.1	<p>Se mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.</p>		X		Se realizan actividades de mejora para el Sistema de gestión de calidad

8.5.2 Acción correctiva					
8.5.2	Se toman acciones para eliminar la causa de no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	X			La empresa toma acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades con el objeto de evitar que estas vuelvan a ocurrir. Sin embargo no se les da el seguimiento correspondiente
8.5.3 Acción preventiva					
8.5.3	Se determinan acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.	X			La empresa determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales. Sin embargo no se les da el seguimiento correspondiente.

Anexo B: Diagnóstico inicial del Sistema de seguridad alimentaria en la empresa

Check list de Auditoría ISO 22000:2005						
CP: Cumple Parcialmente (definido) C: Cumple (definido y documentado) NC: No cumple						
CLÁUSULA	REQUERIMIENTO	CP	C	NC	OBSERVACIONES	
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS (SGSA)						
4.1 Requisitos generales						
4.1	Alcance del SGSA definido. El alcance del SGSA especifica: * Categorías de los productos. * Procesos. * Áreas de producción.		X		La empresa tiene definido el alcance de Sistema de gestión de seguridad alimentaria, en el cual especifica las categorías de los productos, los procesos y las áreas de producción.	
	Cualquier proceso subcontratado relacionado con la seguridad de los alimentos está controlado, identificado y documentado dentro del sistema.				No se tiene ningún proceso subcontratado en la empresa. No aplica	

4.2 Requerimientos de la documentación

4.2.2 Control de documentos

4.2.2	<p>Un procedimiento documentado para el control de documentos requerido por el sistema incluye:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Aprobación para adecuación de documentos antes de su emisión.b) Revisión, actualización y re-aprobación.c) Cambios y estatus actual de revisión identificado.d) Versiones relevantes de documentos disponibles en los puntos de uso.e) Legibles y fácilmente identificables.f) Identificación y control de documentos externos.g) Prevención de mal uso de documentos obsoletos y un sistema conveniente de identificación si son retenidos por alguna razón.	X			Existe el procedimiento de control de documentos, sin embargo aún se encuentran documentos sin actualizarse.
--------------	--	----------	--	--	--

4.2.3 Control de registros					
4.2.3	<p>Procedimientos eficientes y adecuados para mantenimiento de registros para proporcionar evidencia del cumplimiento con los requerimientos y de la operación efectiva del sistema.</p> <p>Registros legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p> <p>Control de la corrección, identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención, tiempo y disposición de registros.</p>		X		Existe el procedimiento de control de registros, sin embargo no es aplicado en todas las áreas.
5. RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA					
5.1 Compromiso de la gerencia					
5.1	<p>Existe evidencia de que la Gerencia tiene compromiso con el sistema y con su mejora continua: objetivos (5.3), comunicación (5.6.2), políticas (5.2), revisión de la gestión (5.8), recursos (6).</p>		X		Existe evidencia del compromiso de la gerencia con el desarrollo del sistema

5.2 Política de Seguridad de los Alimentos					
5.2	<p>a) Es apropiada al rol que juega la empresa en la cadena alimentaria.</p> <p>b) Se compromete a cumplir con los requerimientos reglamentarios, regulatorios y de seguridad de los consumidores.</p> <p>c) Ha sido comunicada y comprendida dentro de la organización (5.6).</p> <p>d) Se revisa continuamente para que sea apropiada (5.8).</p> <p>e) Soportada por objetivos medibles.</p>		X		Existe una política de Seguridad de los Alimentos definida, que es comunicada a los empleados.
5.3 Planeación del Sistema de Seguridad de los Alimentos					
5.3	a) Para cumplir con los objetivos.		X		Se ha planificado un sistema para la organización para cumplir con los requisitos y objetivos
	b) Para mantener la integridad del sistema cuando se implementan cambios.	X			Se ha planificado un sistema cuando identifican cambios, sin embargo existen problemas en la comunicación de los cambios.

5.4 Responsabilidad y autoridad					
5.4	<p>La Responsabilidad y Autoridad están definidas y han sido comunicadas al interior de la organización.</p> <p>Se han identificado a las personas para recibir reportes de problemas con el sistema.</p> <p>Se ha designado personal para iniciar y registrar acciones.</p>				<p>Existe un manual de funciones y se han identificado a las personas encargadas para dar seguimiento a los temas del sistema</p>
5.6 Comunicación					
5.6.1 Comunicación Externa					
5.6.1	<p>Se han implementado arreglos efectivos para comunicarse con:</p> <p>a) Proveedores y contratistas</p> <p>b) Clientes / Consumidores:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Información del producto (ver 7.3.3.2) * Preguntas * Contratos / Manejo de ordenes * Retroalimentación de consumidores / <p>Quejas</p> <p>c) Autoridades en materia de alimentos</p>				<p>La empresa cuenta con mecanismos de comunicación externa, contactos de proveedores, juntas de nivel de servicio, retroalimentación del cliente, y datos de contacto de la Secretaria de Salud</p>

<p>5.6.1</p>	<p>d) Otras organizaciones que pueden ser afectadas</p> <p>Se les proporcionó la información de los aspectos de seguridad alimentaria de los productos que pueden ser relevantes para otras organizaciones, especialmente para los peligros que deben ser controlados. Mantenimiento de registros.</p> <p>Requerimientos legales y de seguridad alimentaria para el consumidor registrados.</p>		<p>X</p>		<p>La empresa maneja información de la resina y pigmento utilizados en los productos que pueden ser relevantes para otras organizaciones. Se tiene el acta de alta de la empresa ante la secretaría de salud.</p>
<p>5.6.1</p>	<p>Personal designado para manejar la comunicación externa.</p>		<p>X</p>		<p>Se cuenta con una matriz de personal designado para manejar la comunicación externa.</p>

5.6.1 Comunicación Interna					
5.6.2	La Alta Gerencia ha comunicado a la organización la importancia de cumplir con este estándar, con los requerimientos legales y de los consumidores.		X		La empresa cuenta con mecanismos de comunicación interna tales como carteleras, correos electrónicos y capacitaciones de grupos de trabajo.
5.6.2	<p>Ha implementado arreglos efectivos para comunicarse con el personal relevante en Seguridad Alimentaria.</p> <p>El Equipo de Seguridad Alimentaria ha sido informado de cambios, especialmente en:</p> <p>a) Productos o nuevos productos</p> <p>b) Materias primas, ingredientes y servicios.</p> <p>c) Sistemas de producción y equipo.</p> <p>d) Partidas de producción, ubicación del equipo, ambiente circundante.</p> <p>e) Programas de limpieza y sanitización.</p>	X			Se tiene un problema de falta de comunicación a tiempo al equipo de Seguridad Alimentaria

	<p>f) Sistemas de empaque, almacenamiento y distribución.</p> <p>g) Nivel de conocimientos del personal/ asignación de responsabilidades y autorizaciones.</p> <p>h) Requerimientos regulatorios.</p> <p>i) Conocimientos respecto a peligros en materia de seguridad alimentaria y medidas de control.</p> <p>j) Requerimientos de los consumidores, del sector y otros.</p> <p>k) Dudas relevantes de partes externas interesadas.</p> <p>l) Quejas que indican peligros asociados con el producto.</p> <p>Cualquier condición que tenga impacto en seguridad alimentaria.</p>				
5.7 Preparación y respuesta en caso de emergencia					
5.7	Procedimientos para manejo de situaciones de emergencia establecidas por la Alta Gerencia.		X		La empresa tiene un procedimiento de manejo de emergencias.

5.8 Revisión Gerencial					
5.8.1 Revisión Gerencial					
5.8.1	En intervalos planeados. Se mantienen registros		X		Existe un procedimiento y reporte de auto inspecciones
5.8.2	<p>Entradas:</p> <p>a) Acciones de seguimiento derivadas de revisiones pasadas.</p> <p>b) Actividades de verificación (ver 8.3.3).</p> <p>c) Cambios relacionados con Seguridad Alimentaria (ver 5.6.2).</p> <p>d) Situaciones de emergencia, accidentes (ver 5.7) y retiros (ver 7.10.4).</p> <p>e) Actividades de actualización del sistema (ver 8.5.2).</p> <p>f) Actividades de comunicación incluyendo retroalimentación de los consumidores (ver 5.6.1).</p> <p>g) Inspecciones o auditorías externas.</p>		X		La empresa realiza actividades de revisión por la gerencia. Todos los registros se mantienen por el procedimiento de control de registros

5.8.3	<p>Salidas:</p> <p>a) Aseguramiento de la seguridad de los alimentos (ver 4.1).</p> <p>b) Efectividad mejorada del sistema (ver 8.5).</p> <p>c) Necesidades de recursos</p> <p>d) Revisiones del sistema y sus objetivos. (Ver 5.2).</p>		X		<p>La empresa realiza actividades de revisión por la gerencia. Todos los registros se mantienen por el procedimiento de control de registros</p>
6.2. Recursos humanos					
6.2.1	<p>Acuerdos o Contratos con expertos externos involucrados con la seguridad de los alimentos.</p> <p>Para el personal relevante en Seguridad de los Alimentos.</p> <p>a) Identificar competencias necesarias.</p>		X		<p>La empresa tiene un acuerdo con el Grupo DELCEN</p> <p>Se han definido las competencias, ni los perfiles de cargos</p>
6.2.2	<p>b) Capacitación.</p>		X		<p>La empresa tiene definido un programa de formación y capacitación al personal</p>
	<p>c) Capacitación específica para personal responsable de monitoreo, correcciones y acciones correctivas.</p>		X		<p>Se tiene un programa de capacitación para el equipo de seguridad alimentaria</p>

	d) Evaluación de la implementación y su efectividad.		X		Se realiza evaluaciones de actividades de formación
	e) Estar al tanto de contribuir con la seguridad alimentaria.		X		La empresa realiza capacitaciones y actividades que contribuyan con la pertinencia y toma de conciencia.
	f) Registros de capacitación y otras acciones.		X		Existen registros de educación y experiencia del personal, los cuales se encuentran archivados en el expediente del personal.
6.3 Infraestructura (ver 7.2.3)					
6.4 Ambiente de trabajo (ver 7.2.3)					

7. PLANEACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS SEGUROS

7.2 Programas de prerrequisitos (PPR's)

7.2.2	<p>Los PPR's son:</p> <p>a) Apropriados para las necesidades de la organización.</p> <p>b) Apropriados para el tamaño y tipo de operación y producto.</p> <p>c) Implementados a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Programas generales. * Programas específicos. <p>d) Aprobados por el Equipo de Seguridad de los Alimentos.</p>	X	<p>La empresa tiene implementados PPR's de acuerdo a sus necesidades, los cuales son implementados por programas generales y específicos, cuenta con los procedimientos de los prerrequisitos.</p>
7.2.3	<p>De acuerdo con:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Requerimientos legales. * Requerimientos de clientes. * Pautas reconocidas. * Codex Alimentarius. * Códigos de prácticas. <p>Documentos específicos para administrar los PPR's.</p>	X	<p>La empresa tiene implementados PPR's siguiendo los requerimientos legales, del cliente, de las normas, etc. Toda la documentación es específica para administrar cada uno de los PPR's.</p>

<p>7.2.3</p>	<p>a) Lay-out, diseño y construcción de edificios e instalaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> * Localización. * Perímetro y jardines. * Paredes. * Pisos. * Techos. * Ventanas. * Puertas. * Iluminación. * Ventilación. 		<p>X</p>	<p>La empresa cuenta con el Lay-Out de la planta.</p>
<p>7.2.3</p>	<p>b) Lay-out de locales, incluyendo espacios de trabajo e instalaciones para los empleados.</p> <ul style="list-style-type: none"> * Flujo del proceso. * Área de trabajo y almacenamiento. * Segregación de áreas de bajo/alto impacto. * Diseño de segregación. * Locaciones para lavado y limpieza. * Vestuarios. * Estaciones de lavado de manos. * Baños. * Instalaciones de servicio de comida (Comedor) 		<p>X</p>	<p>La empresa cuenta con el diagrama de flujo de proceso. Tiene el Lay-Out de la planta y de las instalaciones del cliente ya trabaja dentro de ellas. Tiene también el Lay-Out de tuberías</p>

7.2.3	c) Suministro de aire, agua, energía y otros servicios.		X		La empresa tiene el Lay-Out de los servicios que utiliza
7.2.3	d) Servicios de apoyo incluyendo depuración de mermas y aguas residuales.		X		Los servicios de apoyo se encuentran en las instalaciones del cliente, Lay-Out del instalaciones cliente
7.2.3	e) Equipo, incluyendo su mantenimiento preventivo, diseño sanitario y accesibilidad para el mantenimiento y limpieza de cada unidad.		X		Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de los equipos, se tiene un Lay-Out de equipos de la planta
7.2.3	f) Administración de recibo de materiales, despacho y manejo de productos: <ul style="list-style-type: none"> * Materias primas. * Ingredientes. * Envases/empaques. * Químicos. * Mermas. * Aguas residuales. * Almacén de materias primas / envases / producto en proceso / producto terminado. * Transportación. 		X		La empresa cuenta con procedimientos de recibo y despacho, programa de control de químicos, programa de control de agua.

7.2.3	g) Medidas para la prevención de contaminación cruzada.		X	Se cuenta con programas y procedimientos de aseguramiento de Calidad, control de plagas, control de vidrio-plástico rígido, control de químicos, control de producto no conforme, mantenimiento, recibo y despacho, control de agua, material extraño, fluidos corporales, Acta de no producción de alérgenos.
7.2.3	h) Limpieza y sanitización: * Prácticas de limpieza. * Programa de limpieza. * Control y verificación de efectividad. * Procedimientos / registros documentados.		X	La empresa tiene un programa maestro de limpieza que establece los procedimientos, frecuencias y registros de limpieza

7.2.3	<p>i) Control de plagas:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Control de plagas competente. * Procedimientos / registros documentados. * Medidas físicas: drenajes, puertas selladas herméticamente, cortinas, perímetro de seguridad para la inspección en el almacén, etc. * Ubicación de las medidas. * Plano / diagrama de ubicación de trampas, cebos y electrocutores de moscas. * Riesgo de contaminación de producto con químicos. 		X		<p>La empresa cuenta con un programa de control de plagas, con un proveedor certificado. Los registros se mantienen de acuerdo al procedimiento de control de registros.</p>
7.2.3	<p>j) Higiene personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> * BPM's * Ropa de protección. * Joyería. * Cortes y rasguños, limpieza de manos * Capacitación. * Notificación de infecciones relevantes o condiciones de enfermedad. * Exámenes médicos. 		X		<p>Se tiene un reglamento de buenos hábitos de manufactura, así como un programa de salud ocupacional y capacitaciones.</p>

7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros					
7.3.1 General					
7.3.1	Información relevante necesaria para realizar el análisis de peligros documentado, recabado, archivado y actualizado.	X			Se cuenta con información para hacer el análisis de peligros, sin embargo no está actualizada
7.3.2 Equipo de Seguridad de Alimentos					
7.3.2	Líder del equipo elegido por la Gerencia con la responsabilidad de: a) Dirigir el equipo. b) Capacitar a los miembros del equipo. c) Asegurar que el equipo está establecido, implementado, mantenido y actualizado. d) Reportar a la gerencia sobre el equipo. Conocimiento y experiencia multidisciplinaria. Registros que demuestren la experiencia que requerida para todos los miembros del equipo.		X		La empresa cuenta con un equipo de Seguridad de Alimentos. Los miembros del equipo cuentan con actas de habilidad laboral, y documentación de capacitaciones recibidas.

7.3.3 Características del producto

7.3.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

<p>7.3.3.1</p>	<p>Especificaciones de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Características biológicas, químicas y físicas. b) Ingredientes, incluyendo aditivos y coadyuvantes del proceso. c) Origen. d) Método de producción. e) Envasado y métodos de despacho. f) Condiciones de almacén y vida de anaquel. g) Preparación y/o manejo antes de su uso o procesamiento. h) Seguridad de los alimentos relacionada con los criterios de aceptación o especificaciones de materiales e ingredientes adquiridos, apropiados a su intención de uso. <p>Documentación de legislación y regulaciones relevantes.</p> <p>Especificaciones actualizadas.</p>	<p align="center">X</p>			<p>Se tienen cartas de especificaciones de la materia prima en el manual HACCP, además de la información que proporciona el proveedor, sin embargo falta actualizarla.</p>
-----------------------	--	--------------------------------	--	--	--

7.3.3.2 Características de productos terminados

<p>7.3.3.2</p>	<p>Características de productos terminados. Especificaciones de: a) Nombre. b) Composición. c) Características biológicas, químicas y físicas. d) Vida de anaquel prevista y condiciones de almacén. Intensión de uso (ver 7.3.4) Envasado. f) Etiquetado relacionado a la seguridad de los alimentos y/o instrucciones de manejo, preparación y uso. g) Método(s) de distribución. Documentación de legislación y regulaciones relevantes. Especificaciones actualizadas.</p>	<p align="center">X</p>			<p>Se tienen cartas de especificaciones del producto en el manual HACCP, sin embargo falta actualizarla.</p>
-----------------------	---	--------------------------------	--	--	--

7.3.4 Intención de uso					
7.3.4	<p>Información apropiada, identificada y documentada, sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> * El manejo del producto esperado. * Cualquier mal manejo y mal uso del producto, no previsto pero esperado. <p>Grupos de consumidores identificados, especialmente grupos de población vulnerables.</p> <p>Descripciones actualizadas.</p>	X			<p>Se describe la intención de uso en el manual HACCP. Las descripciones aun no están actualizadas a los productos nuevos</p>

7.3.5 Diagramas de flujo, pasos del proceso y medidas de control.

7.3.5.1 Diagramas de flujo

<p>7.5.3.1</p>	<p>Para cada categoría de producto / proceso cubiertos por el sistema. Detalles suficientes / visión general esquemática. Incluyendo: a) Secuencia / interacción de los pasos. b) Procesos externos y trabajo subcontratado. c) Entradas (materias primas, ingredientes, productos intermedios). d) Reproceso y reciclaje. e) Salidas (producto terminado, producto intermedio, productos derivados, mermas). Verificado por el Equipo de Seguridad de los Alimentos (registros).</p>	<p align="center">X</p>			<p>La empresa cuenta con un diagrama de flujo que muestra las interacciones de los pasos y los procesos, sin embargo no es detallada.</p>
-----------------------	---	--------------------------------	--	--	---

7.3.5.2 Descripción de los pasos del proceso y medidas de control					
7.3.5.2	<p>Descripción de medidas de control / parámetros del proceso / procedimientos relacionados con la seguridad de los alimentos.</p> <p>Descripción de requerimientos legales y de clientes.</p> <p>Descripción actualizada.</p>	X			<p>La empresa tiene un plan de control de procesos. Sin embargo le falta actualizar la matriz de requerimientos legales y del cliente</p>
7.4 Análisis de Peligros					
7.4.2 Identificación de peligros y determinación de niveles de aceptación					
7.4.2.1	<p>Identificados y registrados</p> <p>Específicamente para el tipo de producto / proceso e instalaciones.</p> <p>Basado en:</p> <p>a) Información preliminar sobre el producto / proceso y medidas de control (7.3)</p> <p>b) Experiencia.</p> <p>c) Información externa, incluyendo epidemiológica y otros datos históricos.</p> <p>d) Información de la cadena alimenticia.</p> <p>e) Paso(s) relacionado(s) con cada peligro.</p>	X			<p>La empresa tiene identificados y registrados los peligros, específicamente para el tipo de producto, proceso e instalaciones.</p>

7.4.2.2	<p>Considerando:</p> <p>a) Pasos previos y subsecuentes.</p> <p>b) Equipos - utensilios - alrededores.</p> <p>c) Eslabones previos y subsecuentes en la cadena alimenticia.</p>		X	El análisis de peligros considera las etapas del proceso y quipos.
7.4.2.3	Niveles permisibles de los peligros en el producto terminado, definidos en cumplimiento con los requerimientos legales y de clientes, y el uso intencionado.		X	La identificación y análisis de peligros evalúa los niveles permisibles en el producto terminado de acuerdo a los requerimientos legales y de clientes.
7.4.3 Evaluación de peligros				
7.4.3	<p>Para identificar cuales peligros son de tal naturaleza que su eliminación o reducción y control es esencial.</p> <p>Incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Probable ocurrencia. * Gravedad de los efectos adversos a la salud. <p>Metodología descrita y resultados registrados.</p>		X	La empresa evalúa los peligros de acuerdo a la matriz de severidad vs probabilidad de ocurrencia. Se tienen resultados registrados.

7.4.4 Selección y evaluación de medidas de control

7.4.4	<p>Medidas de control que serán aplicadas están identificadas y documentadas, seleccionadas de las medidas de control definidas en 7.3.5.2.</p> <p>Categorizadas en el Control General de Medidas (gestionadas por los PPR's) o Control Específico de Medidas con respecto a:</p> <p>a) Efecto en los peligros identificados en la seguridad de los alimentos, relativos a la intensidad aplicada.</p> <p>b) Viabilidad para el monitoreo.</p> <p>c) Lugar en el sistema, relativo a otras medidas de control.</p> <p>d) Probabilidad de falla en el funcionamiento.</p> <p>e) Gravedad de las consecuencias.</p> <p>f) Especificidad para eliminar/reducir el nivel de peligro(s).</p> <p>f) Efectos sinérgicos.</p> <p>Metodología de categorización documentada y resultados registrados.</p>		X		<p>La empresa cuenta con una selección de medidas de control las cuales se clasifican según necesiten gestionarse a través del PPR's o Plan HACCP</p>
--------------	--	--	----------	--	---

7.5 Programas de prerequisites (PPR's) operacionales					
7.5	Documentación para cada programa: a) Peligros controlados. b) Medida(s) de control. c) Procedimientos de monitoreo. d) Correcciones / Acciones correctivas. e) Responsabilidad y Autoridad. f) Registros de monitoreo.		X		La empresa cuenta con el Manual HACCP que está documentado y contiene información por cada punto de control.
7.6 Establecimiento del Plan HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)					
7.6.2 Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)					
7.6.2	Peligro a ser controlado por una medida de control específica → Punto Crítico de control (7.4.4)		X		Se realiza el análisis de peligros en todas las etapas del proceso.
7.6.3 Determinación de Límites Críticos					
7.6.3	Para el monitoreo de cada PCC. Se cumple con los requerimientos de legislación - regulaciones- análisis de riesgos de los clientes. Se determinan en términos de parámetros medibles soportados por instrucciones, especificaciones, educación y capacitación. Se documenta su selección.		X		Se tienen medidas de monitoreo y control para cada Punto Crítico de Control

7.6.4 Monitoreo de los PCC's

<p>7.6.4</p>	<p>Se estableció y se mantiene un sistema de monitoreo para el control efectivo y eficiente de los PCC's (medidas relativas a los límites críticos). Los Procedimientos + instrucciones + registros incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Medidas que proveen resultados dentro de un periodo de tiempo adecuado. b) Se identifican los dispositivos de monitoreo. c) Se calibran los métodos. d) Frecuencias. e) Responsabilidad y Autoridad. f) Registros / Métodos. 	<p align="center">X</p>			<p>La empresa tiene establecido un sistema de monitoreo de control de los PCC's, sin embargo no es eficaz.</p>

7.8 Planeación de la verificación

<p align="center">7.8</p>	<p>Establecer, documentar e implementar procedimientos para la verificación del sistema HACCP: propósito -métodos- frecuencias- responsabilidades- registros.</p> <p>Deben confirmar que:</p> <p>a) Los Programas de Prerrequisitos han sido implementados.</p> <p>b) El Análisis de Peligros es continuamente actualizado.</p> <p>c) Los Programas de Prerrequisitos operacionales y los elementos que están dentro del Plan HACCP han sido implementados y son efectivos.</p> <p>d) Los niveles de peligro están dentro de los límites identificados como aceptables.</p> <p>Los registros son comunicados al Equipo de Seguridad de los Alimentos.</p>		<p align="center">X</p>		<p>La planeación de la verificación del Sistema HACCP se realiza mediante una lista de verificación.</p>
----------------------------------	---	--	--------------------------------	--	--

7.9 Sistema de Trazabilidad					
7.9	<p>Identificación de los lotes de producto y su relación con los "batches" de:</p> <p>*Materia Prima (De los proveedores inmediatos).</p> <p>*Proceso.</p> <p>*Registros de Distribución (A los Distribuidores inmediatos).</p> <p>Los registros se mantienen por un periodo de tiempo definido.</p> <p>Cumplen con los requerimientos de los clientes y los regulatorios. Basados en la vida de anaquel.</p>	X			<p>La empresa identifica el producto en las etapas a través de lotes de producción, registros, entre otros, sin embargo falta información por parte de los proveedores</p>
7.10 Control de las no conformidades					
7.10.1 Correcciones					
7.10.1	<p>Un procedimiento para:</p> <p>a) Identificar y evaluar productos finales afectados.</p> <p>b) Revisar las correcciones llevadas a cabo. Aprobadas por la persona responsable.</p> <p>Registros con la información de la causa de la no conformidad, consecuencias y trazabilidad.</p>		X		<p>Existen mecanismos de identificación y control para el producto no conforme, que son aprobados con el jefe de calidad y cuentan con registros.</p>

7.10.2 Acciones Correctivas

<p>7.10.2</p>	<p>La información derivada del monitoreo de los Programas de Prerrequisitos + PCC's evaluados por una persona designada para iniciar una acción correctiva.</p> <p>Iniciadas cuando los Límites Críticos son excedidos o cuando no se ha cumplido con algún Programa de Prerrequisito. Existen Registros.</p> <p>Un procedimiento para:</p> <p>a) Revisión de las No Conformidades (Quejas incluidas).</p> <p>b) Revisión de tendencias.</p> <p>c) Determinación de la causa de las No Conformidades.</p> <p>d) Evaluación de necesidad de Acciones Correctivas.</p> <p>e) Registros de Acciones Correctivas.</p> <p>f) Revisión de Acciones Correctivas.</p>	<p align="center">X</p>			<p>La empresa tiene un procedimiento de acciones correctivas. Sin embargo no se les da el seguimiento correspondiente a las iniciadas cuando los límites de control son excedidos o cuando no se ha cumplido con algún programa de prerrequisito.</p>
----------------------	---	--------------------------------	--	--	---

7.10.3 Manejo de productos potencialmente peligrosos

<p>7.10.3.1</p>	<p>Un producto No Conforme no entra en la cadena de alimentos a menos de que sea posible asegurar que los peligros han sido reducidos a niveles aceptables, y el producto es seguro.</p> <p>Todos los lotes de producto afectado por una No Conformidad han sido identificados y controlados hasta que han sido evaluados.</p> <p>Un procedimiento con respuestas + autorización + acciones y controles.</p>		<p align="center">X</p>		<p>La empresa tiene un procedimiento para el control de producto no conforme</p>
<p>7.10.3.2</p>	<p>Evaluación para liberación de producto</p> <p>El producto es liberado como seguro cuando:</p> <p>La evidencia indica que las medidas de control han sido efectivas.</p> <p>El efecto combinado de las medidas de control ha sido efectivo.</p> <p>El análisis (u otras actividades de verificación) indican que el producto es seguro.</p>		<p align="center">X</p>		<p>La empresa tiene un procedimiento para el control de producto no conforme, el cual indica la evaluación para liberación del producto cuando aplique.</p>

7.10.3.3	<p>Disposición de los productos No Conformes</p> <p>Los productos que no pueden ser liberados deben ser:</p> <p>Reprocesados para asegurar que los peligros han sido controlados.</p> <p>Destruidos.</p>		X		<p>La empresa tiene un procedimiento para el control de producto no conforme</p>
7.10.4 Retiro de Producto					
7.10.4	<p>Para facilitar un retiro de producto:</p> <p>a) La autoridad y responsabilidad ha sido asignada a la Alta Gerencia.</p> <p>b) Procedimiento para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Notificación. - Manejo de los productos retirados así como los productos involucrados en "stock". - Definir la secuencia de las acciones. <p>Los productos retirados son mantenidos bajo supervisión hasta que se les da tratamiento.</p> <p>Los registros con las causas de retiro, extensión y resultado del retiro. Reportados a la Alta Gerencia para la Revisión Gerencial (ver 5.8.2).</p>		X		<p>La empresa tiene un procedimiento de retiro y trazabilidad, en el cual están definidas las responsabilidades y la secuencia de acción para retirar producto.</p>

8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

8.2 Validación de la combinación de medidas de control

8.2	<p>Previa a la implementación y después de cualquier cambio del Control General/Específico de Medidas, asegurar que:</p> <p>a) Los peligros asociados son controlados efectivamente.</p> <p>b) Los productos finales cumplen con los niveles de aceptación definidos.</p> <p>Si a) / b) fallan --> modificación y re-evaluación de:</p> <ul style="list-style-type: none">* Medidas de control.* Materias primas.* Tecnologías.* Características del producto.* Distribución.* Uso intencionado.	X			<p>La empresa realiza validaciones de las medidas de control, sin embargo en la última validación los resultados muestran que algunos elementos no pueden ser confirmados, por lo que falta realizar la modificación y re-evaluación de las medidas de control y/o sus combinaciones.</p>
------------	--	----------	--	--	---

8.3 Control del monitoreo y medición

8.3	<p>Para asegurar resultados válidos (si fuera necesario), el equipo de medición debe ser controlado:</p> <p>a) Calibrado/ verificado contra estándares de medición, donde no existan dichos estándares; la base de comparación deberá ser registrada.</p> <p>b) Ajustados o reajustados si es necesario.</p> <p>c) Estatus de calibración identificado.</p> <p>d) Salvaguardados.</p> <p>e) Protegidos contra daños:</p> <p>Registros de calibración.</p> <p>Si no cumple →Evaluar la validación de resultados previos + tratamiento del equipo/producto.</p> <p>Registros.</p> <p>Confirmar que el software usado es adecuado: antes del uso inicial + reconfirmar.</p>	X	Se cuenta con un procedimiento para la verificación y calibración de equipos
-----	--	---	--

8.4 Verificación del Sistema de gestión de Seguridad de los Alimentos

8.4.1 Auditoría interna

8.4.1	<p>Procedimientos documentados que definen responsabilidades -reportes -registros.</p> <p>Para determinar si el sistema:</p> <p>a) Cumple con los acuerdos planeados.</p> <p>b) Es implementado efectivamente y se mantiene.</p> <p>Programas de auditoría planeados: considera estatus, importancia de los procesos y áreas a ser auditadas y resultados de auditorías previas.</p> <p>Criterios, alcance frecuencia y métodos definidos.</p> <p>Objetividad e imparcialidad de los auditores.</p> <p>Acciones correctivas llevadas a cabo en tiempo mediante el responsable del área.</p> <p>Registro de verificación de las acciones.</p>		X		La empresa cuenta con un programa de auditorías internas
--------------	--	--	----------	--	--

8.4.2 Evaluación de los resultados individuales de la verificación

<p>8.4.2</p>	<p>Son evaluados sistemáticamente por el Equipo de Seguridad de los Alimentos.</p> <p>Las No Conformidades con los arreglos planeados → Acciones para lograr el cumplimiento. Revisar:</p> <p>a) Procedimientos y canales de comunicación (5.6/7.7).</p> <p>b) Conclusión del Análisis de Peligros/ Programas de Prerrequisito operacionales/ Plan HACCP.</p> <p>c) Programas de Prerrequisito.</p> <p>c) Recursos Humanos/ Capacitación.</p>		<p align="center">X</p>		<p>La empresa evalúa los resultados de las listas de verificación. Además de evaluar las capacitaciones relacionadas a la seguridad alimentaria</p>
---------------------	---	--	--------------------------------	--	---

8.4.3 Análisis de resultados de las actividades de verificación

8.4.3	<p>Son analizados por el Equipo de Seguridad de los Alimentos, incluyendo los resultados de las auditorías internas y externas para:</p> <p>a) Confirmar que el Sistema cumple con los arreglos planeados.</p> <p>b) Identificar la necesidad de actualizar/ mejorar el sistema.</p> <p>c) Identificar tendencias.</p> <p>d) Establecer información para planear las auditorías internas.</p> <p>e) Confirmar la efectividad de las correcciones y acciones correctivas.</p>	X	<p>El equipo de Seguridad Alimentaria analiza los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas y externas.</p>
--------------	--	----------	---

8.5 Mejora					
8.5.1 Mejora continua					
8.5.1	El sistema es continuamente mejorado a través de: Comunicación, Revisión Gerencial, Auditoría Interna, Evaluación de resultados individuales de verificación, Análisis de resultados de actividades de verificación, Validación de la combinación de medidas de control, Acciones Correctivas, Actualización del sistema.		X		Se realizan actividades de mejora para el sistema.
8.5.2 Actualización de Sistema de gestión de seguridad alimentaria					
8.5.2	El Equipo de Seguridad de los Alimentos evalúa el sistema en intervalos planeados, y si es necesario realiza una revisión del Análisis de Peligros, de los Programas de Prerrequisitos y del Plan HACCP. Considera: La comunicación; que el sistema sea adecuado, apropiado y efectivo; los análisis de resultados de las actividades de verificación; la revisión de la gerencia.	X			El equipo de Seguridad Alimentaria tiene un calendario de evaluaciones al sistema, sin embargo estas evaluaciones no se cumplen en tiempo y forma.