

**MAESTRÍA EN GERENCIA DE PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE  
ALIMENTOS**

**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL**

**(UCI)**

**MODELO PARA IMPLEMENTACIÓN DE FSSC22000 Y SU ARTICULACIÓN A  
LOS SISTEMAS DE MEJORAMIENTO YA EXISTENTES (ISO 9001, ISO 14001,  
TPM) EN UNA ORGANIZACIÓN**

**LAURA MARCELA BERNAL SAENZ**

**PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO  
PARCIAL PARA OPTAR AL TÍTULO DE MASTER EN GERENCIA DE  
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

**San José De Costa Rica 2012**

**Este proyecto final de graduación fue aprobado por la Universidad como  
requisito parcial para optar al grado de Master en Gerencia de Programas  
Sanitarios en Inocuidad de Alimentos**

---

**Doctor Eduard Müller**

**RECTOR UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL**

---

**Doctora Ana Verena Vargas Sánchez**

**TUTORA**

---

**Doctora Nury Angélica Garzón**

**LECTOR**

---

**Laura Marcela Bernal Sáenz**

**SUSTENTANTE**

## DEDICATORIAS

Caminar a tu lado me ha enseñado a persistir, a fortalecer los valores y principios y saber que cuento contigo para crecer profesionalmente, gracias por tu paciencia y apoyo, mi amado esposo

A la empresa y quienes hicieron posible que pudiera emprender este camino de superación, gracias!

A quien me enseñó a comprender que solo lo que tengo en mi corazón, y mente es propio y que el conocimiento debe ser compartido y transmitido.

A quienes me enseñaron que cada logro es el inicio de otro reto, y que la superación implica exigirse, a ellos les doy gracias por sembrar en mi valores como la responsabilidad, la exigencia propia...gracias Padres

A mi Juan Felipe por su gran amor, por comprender que cada uno tiene retos propios y apoyarme para poderlos llevar a feliz término

## INDICE GENERAL

	Pg
INDICE GENERAL	iv
INDICE DE FIGURAS	v
INDICE DE CUADROS	vi
INDICE DE ABREVIATURAS	vii
RESUMEN EJECUTIVO	viii
ABSTRACT	ix
1. INTRODUCCIÓN	11
1. 1. Antecedentes	11
1.2. Problemática	12
1.3. Justificación	14
1.4. Objetivo Principal	16
1.5. Objetivos específicos	16
2. MARCO TEÓRICO	17
2.1 Integración De Sistemas De Gestión	17
2.2 FSSC22000	20
2.3 ISO 9001: 2008	32
2.4 ISO 14001	35
2.5 TPM	37
3. METODOLOGÍA	41
3.1 PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACION	42
4. RESULTADOS	57
5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	61
6. CONCLUSIONES	62
7. RECOMENDACIONES	63
8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	64
9. ANEXOS	67

## INDICE DE FIGURAS

	Pg.
Figura 1. Organizaciones certificadas año 2009 a 2011	12
Figura 2. Número de empresas certificadas con FSSC22000 por país	15
Figura 3. Requisitos para implementación de FSSC22000	22
Figura 4. Estructura de la norma ISO 22000	24
Figura 5. Etapas implementación TPM.	39
Figura 6. Interacción de los pilares de TPM y el modelo de equipos traslapados	40
Figura 7. Fases para la implementación de FSSC22000	44
Figura 8. Pasos para la implementación de FSSC22000	53
Figura 9. Modelo de Gestión Integral	55

## INDICE DE CUADROS

	<b>Pg.</b>
Cuadro 1. Relación de numerales de las normas ISO 9001, ISO 14001, PAS 220, FSSC22000	18
Cuadro 2. Modelo de lista de verificación para diagnóstico del sistema integrado de gestión	48
Cuadro 3. Modelo matriz de comunicaciones	50
Cuadro 4. Cronograma de actividades para implementación de FSSC22000 y el sistema integrado de gestión.	58
Cuadro 5. Productos e indicadores de resultado de los sistemas de gestión	60

## INDICE DE ABREVIATURAS

BSI	Instituto de Estandarizacion Britanico (British Standards Institution)
CIAA	Confederación de industrias de alimentos y bebidas de la Union Europea (Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union)
FFSC	Fundación para la certificación de la inocuidad alimentaria (Foundation for Food Safety Certification)
FSSC 22000	Sistema de certificación en inocuidad alimentaria 22000 (Food Safety System Certification 22000)
GFSI	Iniciativa Mundial de inocuidad Alimentaria (Global Food Safety Initiative)
HACCP	Análisis de peligros y puntos de control críticos (Hazard Analysis and Critical Control Point).
PAS	Especificación Publica Disponible (Publicly Available Specification)
PPR	Programas Pre-requisito operacionales
PRP	Programas Pre-requisito
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
PET	Pequeño Equipo de Trabajo
MA	Mantenimiento autónomo
MP	Mantenimiento planeado
ME	Mejoras enfocadas
CI	Control Inicial
MQ	Mantenimiento de la calidad
EE	Educación y entrenamiento
SHE	Salud integral y ambiental

## RESUMEN EJECUTIVO

FSSC22000 fue desarrollado en Europa en el año 2009 y surgió del interés de grandes compañías como Nestlé, Danone, Unilever, Coca Cola, Kraft Products, entre otras, de adoptar un nuevo modelo de certificación en inocuidad para todos sus proveedores de materias primas. Está basado en la integración de la Norma ISO 22000 y la guía de pre-requisitos generales BSI-PAS 220. El estándar ha sido promovido por la CIAA, y aprobado por el GFSI.

Desde el año 2009 hasta el cierre de 2011 se cuenta con 1033 plantas de producción certificadas a nivel mundial siendo Coca Cola, Pepsi Co y Kraft Foods Products las que ocupan los tres primeros lugares. A nivel mundial, Estados Unidos lidera la lista, Alemania, India, Canadá y China ocupan los 5 primeros lugares y América Latina aporta solo el 7% de compañías certificadas hasta la fecha del estudio, siendo México el país con mayor número.

El objetivo principal de este proyecto es presentar una propuesta para implementar el sistema de inocuidad alimentaria FSSC22000 y su articulación a los sistemas de gestión ya existentes (ISO 9001, ISO 14001, TPM) en una organización.

La metodología utilizada para este proyecto fue de tipo descriptivo, observacional, transversal y las técnicas de investigación desarrolladas fueron: observaciones en campo, análisis documental y técnico. Se propone un plan para establecer la situación actual de los sistemas, identificar la brecha y las actividades para integrarlos y llevarlos a la condición ideal. La metodología propuesta recoge dos elementos fundamentales; la experiencia vivida en implementación de sistemas de gestión de la autora y la recopilación de las mejores prácticas documentadas por diferentes autores.

La implementación de FSSC22000, se basa en los criterios que establece la FFSC como son: la norma ISO 22000:2005, el BSI-PAS 220:2008, requisitos adicionales aplicables (ISO 22000 clausula 7.2.3, 7.3.3) mientras que la propuesta de integración de los diferentes sistemas se basa en dos modelos; la gestión de cambio y la gestión por procesos. La propuesta desarrolla en paralelo la implementación de FSSC22000 y el sistema integrado de gestión, pues de esta manera se logra sincronizar los recursos y presentar de forma integrada la gestión de los sistemas de mejoramiento.

Las fases de desarrollo del proyecto son: fase I gestión de cambio, fase II diagnóstico de los sistemas de gestión, la fase III incluye tres componentes: la definición de roles, asignación de actividades y recursos, la estructuración de FSSC22000 y la aplicación del modelo de gestión por procesos, la fase IV define la estructura que se va implementar en la organización y la fase V corresponde a la implementación del proyecto.



Se espera que la implementación de FSSC22000 se realice en un año y la integración de los sistemas de gestión en 2 años, siempre y cuando los programas prerequisites BSI-PAS 220 alcancen un 75% de avance, TPM tenga el pilar de mantenimiento en paso 5 y los sistemas ISO 9001 e ISO 14001 estén auditados por un ente certificador, de lo contrario este proyecto puede tomar más tiempo y dependerá de los resultados del diagnóstico del sistema integrado de gestión.

El modelo propuesto permite optimizar los recursos y presentar de forma integral la estrategia de mejoramiento de la organización, ya que con la articulación de los sistemas de gestión se logra la simplificación de la documentación, reducción de costos al compartirse gastos, optimización de la formación del personal, la mejora de la percepción y la implicación del personal en los sistemas de gestión, haciendo que toda la organización hable un mismo lenguaje, la realización de auditorías de certificación y seguimiento integradas, mejora de la capacidad de reacción de la organización frente a las nuevas necesidades o expectativas de las partes interesadas, mejora la efectividad y eficiencia de la organización, mejora de la comunicación tanto interna como externa.

## **ABSTRACT**

The principal objective of this project is to present a proposal to implement a food safety system, FSSC22000 and integration to the current management systems in place (ISO 9001, ISO 14001, TPM).

In 2009 Europe developed FSSC22000 and was quickly implemented and adopted by various multinationals including Nestle, Danone , Unilever, Coca cola, Kraft Foods Products, and others, as a fundamental new model of Food Safety certification from all raw material providers. It is based on the integration of the ISO 22000 norm and the prerequisite guide lines of BSI-PAS 220. CIAA has adopted this as an industry standard and also approved by GFSI.

From 2009 to the end of 2011, a total of 1,033 certified manufacturing facilities worldwide have been established, with the top three being; Coca Cola, Pepsi, Kraft Foods Products. Worldwide ranking, is lead by the United States, followed by Germany, India, Canada and China. Latin America only consists of 7% of all companies that are currently certified, with a majority located in Mexico.

The methodology used within this project was a descriptive, observational, transversal, and the developed techniques of investigation were: Observations in the fields, document analysis and technical. It proposes a plan to establish the current status of systems, identify gaps and activities to integrate and bring them to the ideal condition. The proposed methodology includes two fundamental elements:

the experience in implementation of management systems of the author and the collection of the best practices documented by different authors.

The implementation of the FSSC22000, is based on the criteria established by FFSC which are: The ISO 22000:2005 norms, BSI-PAS 220:2008, additional applicable guidelines ISO 22000 clause 7.2.3 7.3.3) until the proposed integration of the different systems of organizational food management is based on two models, cultural management and the management of processes. The proposal develops in parallel, the implementation of FSSC22000 and the integration of other systems, which will allow for synchronizing resources and present in an integrated management form of all systems.

The phases of development of the project are composed as follows: phase I change in cultural management, phase II systems management diagnostics, phase III is composed of three parts; definitions of roles, resources and allocation of activities, the structure of FSSC22000 and its application to the model management process, phase IV clearly define the structure that will be implemented within the organization and phase V corresponds to the implementation of the actual project.

It is expected that the implementation of FSSC22000 delayed one year and the integration of management systems 2 years, just if the prerequisite programs, BSI PAS 220 reach a 75% complete, TPM has the MA in step 5 and systems ISO 9001 and ISO 14001 are audited by a certifying agency, otherwise this project might take longer and depend on the results of the diagnosis of integrated management system.

The proposed model allows the optimization of resources and present integrally strategy to improve the organization, as the articulation management systems is achieved by simplifying documentation, reducing costs by sharing expenses, optimizing training staff, improving the perception and involvement of staff in management systems, making the entire organization speaks the same language, the certification audits and monitoring integrated, improved resilience of the organization against the new requirements or expectations of stakeholders, improving the effectiveness and efficiency of the organization, improved communication both internally and externally.

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Antecedentes

El mundo ha evolucionado y llegar al nivel donde las organizaciones en particular las manufactureras de alimentos se encuentran actualmente, ha implicado una serie de cambios y evolución de pensamiento acerca de lo que se persigue al llegar y conquistar un consumidor. Años atrás revestía de poco interés si las organizaciones eran responsables con el medio ambiente, si respetaban las condiciones de trabajo de los colaboradores, o más aun si las condiciones de procesamiento eran suficientes para asegurar la entrega de un producto seguro e inocuo al consumidor, sin embargo, el consumidor y el cliente han evolucionado, el mundo moderno los ha despertado y han elevado sus niveles de exigencia, la gama de opciones que se tienen actualmente les permite exigir y escoger de acuerdo a criterios muy bien definidos de calidad en servicio, en producto, desarrollo sostenible, entre otros aspectos.

Esta necesidad de cumplir con los requisitos que demanda el mercado y el entorno ha generado entonces el surgimiento de múltiples modelos de mejoramiento a nivel mundial, y las organizaciones han entrado en ese boom, llegando a tener implementados hasta cinco modelos de mejoramiento en la compañía.

Uno de estos nuevos modelos de gestión para las plantas manufactureras de alimentos es FSSC22000, el cual fue desarrollado en Europa y surgió del interés de grandes compañías como Nestlé, Danone, Unilever, Coca Cola, Karft Products, entre muchas otras, de adoptar un nuevo modelo de certificación en inocuidad para todos sus proveedores de materias primas, convirtiéndose así en el último esquema de certificación publicado para industrias que producen alimentos, el cual está basado en la integración de la Norma ISO 22000 y la guía de pre-requisitos generales BSI-PAS 220. El estándar ha sido promovido por la Confederación Europea de Industrias de Alimentación y Bebidas (CIAA), y posteriormente aprobado por el GFSI (Global Food Safety Initiative).

De acuerdo a la lista presentada por Food Safety System Certification 22000 (2012); fundación encargada de administrar el modelo a nivel mundial, las empresas que se certificaron en el año 2009 fueron 40, 2010: 216, para el año 2011 fueron 800 y a la fecha de este estudio (mar 2012), se encontraban certificadas 134 (FSSC, 2011) para un total de 1033 organizaciones distribuidas en 94 países.



Figura 1. Organizaciones certificadas año 2009 a 2011

Fuente: FSSC, 2011. Organizaciones certificadas FSSC22000. Consultado 1 marzo de 2012

Los datos anteriores ponen en evidencia la acogida que ha tenido FSSC22000 y el número creciente de organizaciones que lo han adoptado como estrategia para asegurar la inocuidad de los productos que entregan a sus clientes y consumidores.

## 1.2. Problemática

La necesidad de las empresas cuyos clientes son grandes organizaciones como Nestlé, Coca Cola, Danone, Pepsi, Kraft entre otros, de certificarse bajo el modelo FSSC22000 con el propósito de asegurar la inocuidad de sus productos y de esta manera cumplir con uno de los requisitos definidos por estas organizaciones para entrar a ser parte de su pool proveedores, es un tema de actualidad, que toma a muchas compañías por sorpresa. Creer que al implementar HACCP de forma

directa o bajo la norma ISO 22000 se cumplen los requisitos exigidos para asegurar la inocuidad de los productos, ya no es suficiente, si el interés es competir a nivel de las grandes compañías.

En este caso una vez la organización decide implementar FSSC22000, se enfrenta con el reto de integrarlo de forma eficiente a los modelos ya desarrollados en la organización. Sin embargo, en la práctica, esta interacción no siempre se logra con la efectividad que requieren las partes interesadas. Lo anterior debido a que en muchas organizaciones estos sistemas de gestión están bajo responsabilidad de diferentes departamentos que no necesariamente dependen de una misma gerencia, haciendo que ellos se planeen y desarrollen de forma independiente, o incluso pueden estar bajo responsabilidad de la misma gerencia, sin embargo, en el momento de la planeación no se identifica apropiadamente las interacciones entre ellos, llevando a que se puedan presentar situaciones como: duplicidad de información, excesivo diligenciamiento de registros, confusión en el personal operativo al no tener claridad de la interacción entre los sistemas y por lo tanto desconocer en detalle como su gestión impacta a los diferentes modelos de mejoramiento, de igual manera genera sobre esfuerzo en el equipo de apoyo, monitoreo y control.

Sumado a lo anterior como lo indica Heras (2007) en un estudio realizado en España, existen otras dificultades como son la falta de motivación de los colaboradores, escasa colaboración entre los departamentos implicados, ausencia de auditores especializados, falta de referentes o guías para la integración y/o falta de apoyo de la administración.

Este proyecto de investigación responde a las dos situaciones planteadas; propone una metodología para desarrollar de forma efectiva la implementación de FSSC22000 y de otro lado presenta la integración de este sistema a ISO 9001, ISO 14001 y TPM partiendo del hecho que estos sistemas de mejoramiento ya se encuentran operando en la organización. El tema de estudio será presentado

desde el punto de vista teórico ya que no se cuenta con una organización específica para el desarrollo de las diferentes actividades propuestas en la metodología. Además de las fuentes de información disponibles en la red, y la experiencia propia de la autora del documento en implementación e integración de sistemas de gestión, se cuenta con la experiencia de lecciones aprendidas de una compañía con sistemas de mejoramiento consolidados dedicada a la producción de embutidos con ISO 9001, ISO 14001 y TPM

### **1.3. Justificación**

Este proyecto de investigación reviste especial interés a nivel nacional e internacional para las organizaciones con interés en ser proveedores de las grandes compañías manufactureras como Nestle, Coca cola, Danone, entre muchas otras, así como a las organizaciones procesadoras de alimentos cuyo propósito es certificarse bajo los principios de ISO de una manera integral incluyendo todos los eslabones de la cadena de productiva y no solo el proceso propiamente dicho como lo establece la norma ISO 22000, pues FSSC22000 a través del PAS 220 describe los programas pre-requisito que exige la ISO en su sección 7.2.3 y de esta manera genera un complemento apropiado y suficiente para las organizaciones procesadoras de alimentos.

Este sistema también genera interés para los países que quieren fortalecer los tratados de libre comercio entre naciones ya que sus organizaciones a nivel local estarían preparadas para competir y convertirse en ventaja competitiva. De acuerdo a la información suministrada en la lista de empresas certificadas a la fecha de estudio, por parte de la Food Safety System Certification 22000 (2012); fundación encargada de administrar el modelo a nivel mundial, se establece que la organización con mayor número de plantas certificadas es Coca Cola (116), luego continua Pepsi Co (64) Kraft Foods Products (49), en cuarto lugar se ubica Nestle (42) y en quinto lugar Cargill (40) para un total de 1033 plantas de producción

certificadas a nivel mundial, del cual este grupo de 5 organizaciones representa el 28%.

A nivel mundial, Estados Unidos lidera la lista con 205 organizaciones certificadas y se ubican dentro de los diez primeros además Alemania (65), India (59), Canadá (57), China (56), Japón (49), Italia (41), Países Bajos (39), España (36) y México (34) representando así el 62% de los países que han adoptado el sistema FSSC22000. América Latina representa solo el 7% de acuerdo al número de compañías certificadas a la fecha del estudio, siendo México el país con mayor número de organizaciones certificadas (34), seguido de Brasil (17), Argentina (11) y Costa Rica (8), a partir de allí cada país enunciado aporta con una o dos compañías certificadas como máximo; a saber, Perú, Chile, Venezuela, Guatemala, Colombia, Uruguay y Nicaragua.

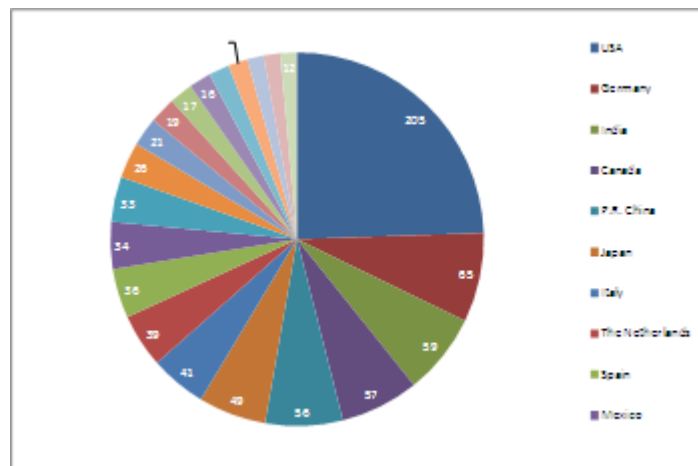


Figura 2. Número de empresas certificadas con FSSC22000 por país

Fuente: FSSC, 2011. Organizaciones certificadas FSSC22000. Consultado 1 marzo de 2012. \* Se grafica el equivalente al 80% de las empresas certificadas.

Los sistemas de gestión que se implementan de forma más habitual en una compañía son: ISO 9001, ISO 14001, OSHAS 18001, si el core es procesar alimentos entonces desarrollara en principio BPM y luego HACCP bajo el enfoque

de ISO 22000 o en su defecto FSSC22000 si surge como requerimiento de un cliente o como estrategia para llegar a un mercado específico, y si se trata una compañía exportadora entonces tendrá la necesidad de implementar BASC. Para este proyecto de investigación se define como alcance la implementación de FSSC22000 y su articulación a ISO 9001, ISO 14001 y TPM.

Con la metodología propuesta entonces, se propone un modelo de integración de sistemas de gestión que permita alcanzar las metas definidas en la planeación estratégica de la organización de forma efectiva, evitando caer en duplicidad de información, creando sinergias entre los diferentes sistemas, y dinamizando los procesos de monitoreo y control entre otros.

#### **1.4. Objetivo Principal:**

Presentar una propuesta de metodología para implementar el sistema de inocuidad alimentaria FSSC22000 y su articulación a los sistemas de gestión ya existentes (ISO 9001, ISO 14001, TPM) en una organización.

#### **1.5. Objetivos específicos:**

- Proponer un plan de actividades que permita desarrollar en paralelo la implementación de FSSC22000 y el sistema integrado de gestión.
- Proponer instrumentos de apoyo para el desarrollo del plan de actividades con el propósito de brindar herramientas que faciliten el cumplimiento del cronograma y la medición de cada uno de los requisitos del SGI.
- Definir los productos e indicadores de resultado de los diferentes sistemas de gestión y del SGI.



## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Integración De Sistemas De Gestión

La integración de Sistemas de Gestión se define como el conjunto de elementos relacionados o que interactúan que permiten implantar y alcanzar la política y los objetivos de una organización, en los que se refiere a los aspectos de calidad, medio ambiente, seguridad y salud, u otras disciplinas de gestión (AEC, 2011)

Llegar a la integración de los Sistemas de Gestión de manera eficiente no es un objetivo sencillo, pues a medida que las empresas van desarrollando e implantando sistemas de gestión normalizados, se ha ido haciendo más nítida la necesidad de racionalizar los esfuerzos, recursos y costos destinados a todos ellos. El desarrollo inicialmente paralelo e independiente de modelos de calidad para los distintos sistemas como sistemas de gestión satélites independientes les ha restado eficiencia, al provocar problemas de duplicidad documental, solapamiento de costos y acciones. La carga de trabajo que implica la gestión independiente de los distintos sistemas ha presionado a las empresas para desarrollar esquemas que permitan reducirla a través de la integración y la simplificación. (Camisón, 2009 )


Además de eliminar los problemas ya citados la integración de sistemas de gestión tiene una serie de ventajas alusivas a una mejor organización del trabajo, a la optimización de los recursos y al ahorro en costos, como son las siguientes:


La sinergia entre los sistemas, la simplificación de la documentación y de la gestión documental, la reducción de costos propiciada debido a la repercusión sobre los costes operativos al compartirse gastos, optimización de la formación del personal gracias a la integración de procesos, mejora de la percepción y de la implicación del personal en los sistemas de gestión, favoreciendo que toda la organización hable un mismo lenguaje; realización de auditorías de certificación y seguimiento integradas, mejora de la capacidad de reacción de la organización frente a las

nuevas necesidades o expectativas de las partes interesadas, mejora la efectividad y eficiencia de la organización, mejora de la comunicación tanto interna como externa (Camisón, 2009)

A continuación se adjunta el cuadro que ilustra la relación de numerales de las diferentes normas, para luego pasar a explicar de forma general el propósito y contenido de cada una.

Cuadro 1. Relación de numerales de las normas ISO 9001, ISO 14001, PAS 220, FSSC22000

Ciclo de mejoramiento 	SISTEMAS					ITEMS
	ISO 9001	ISO 14001	TPM	BSI-PAS 220	ISO 22000	
Planear	5.3	4.2	Políticas y planificación de TPM		5.2	Política Integral de Gestión
	5.4.1	4.3.3	Resultados PQCDMSMA		5.3	Objetivos de desempeño
	4.2.2	4			4.2.3	Manual de Sistema de gestión
	5.3	4.2	Políticas planificación de TPM		5.3	Gestión de Crisis
	5 - 6	4.4.1	Indicadores PQCDMSMA		5 - 6	Planeación a corto y mediano plazo de los procesos
	6.2	4.4.1	Organización planificación TPM - MA		6.2	Estrategia de actuación de los equipos de trabajo
	6.2.2	4.4.2	EE ME		6.2.2	Educación y entrenamiento
	7	4.4.6	CI MP EE		7	Gestión Temprana
	5.4.1	4.3	SHE			Identificar Requisitos y aspectos ambientales aplicables
	7.0	4.4	SHE			Diseños y planes de control y Tratamiento ambiental
	8.3	4.4.7			5.7	Plan de Emergencias y Contingencias
Hacer	7	4.4.6	MA MP SHE ME CI MQ EE	7, 8, 11	7	Ejecución estándares de los procesos y planes de mantenimiento basado en el tiempo y la condición
	7.4 8.3	4.4.6	MQ	9	7.3.2	Gestión de materiales
	7.5 7.5.1	4.4.6	Organización y planificación de TPM		7.2.2	Programación de la prestación del servicio (prog. de producción, distribución)
	7.5.3				7.9	Trazabilidad
	8.3	4.4.7.	ME MQ		7.10.4	Control de producto no conforme
	8.4		ME MQ		8.4.3	Gráficos de control SPC de características críticas

Ciclo de mejoramiento 	SISTEMAS					ITEMS
	ISO 9001	ISO 14001	TPM	BSI-PAS 220	ISO 22000	
Hacer	8.2.3		MA MQ			Planes de calidad y planes de muestreo
	4.2	4.3.1			4.2	Administración del Sistema de documentación
	6.2.2	4.4.2	E&E MP		6.2.2	Desarrollo de habilidades
	4.2.2 5.3	6.2.2 4.2	SHE EE		5.2	Seguridad y salud de las personas
	7.2 8.2.1	4.4.6 4.5.1		17	7.3.4	Gestión de Clientes
	7.4.3		MP	8		Gestión de repuestos
			Pilar Ambiental	12	7.2	Manejo integrado de plagas
	8.2.3 5.5.3	4.4.3 4.5.1	Organización y planificación de TPM		8.4.2 5.6.2	Gestión visual
	5.4.1	4.3.3	Pilar SHE			Implementación Programas Ambientales
	7.1	4.4.6				Control operacional Ambiental a Procesos
	5.5.3 7.2.3	4.4.3				Comunicación y Sensibilización ambiental
	4.2.3	4.3.1			4.2.2	Control de documentos
	4.2.4	4.5.4			4.2.4	Control de registros
Verificar	7	4.4.6	MA MP SHE ME CI MQ EE		7	Control de la prestación del servicio en los procesos
	6.3	4.4.1		16	6.3	Control de almacenadoras
	6.3	4.4.1	MA	Todos	5.7, 6.3, 7.2,	Perfil higienico sanitario
	7.4.1	4.4.1		9	7.3.2	Seguimiento a Proveedores
	7.6	4.5.1	MP MA			Medición y Monitoreo Ambiental
	8.2.3	4.5.1	Organización y planificación TPM ME		8.4.1	Monitorear y ajustar la distribución
Ajustar	8.2.3 8.2.4	4.5.1	Resultados PQCD SMA Gestión de Perdidas		8.4.1 7.6.4	Seguimiento y medición de los procesos y el producto. Sistema de información de planta
	8.4	4.5.1	MP Paso 3		8.2 8.4.3	Sistema de información de mantenimiento
	6.2.2	4.4.2	EE MP		6.2.2	Soporte a mantenimiento autónomo y los PET
	8.4 8.5.1		MP ME		8.2 8.5.1	Recolección de información y análisis de fallas
	7.5.2 7.6	4.4.6 4.5.1	MQ ME MA		8.2	Verificación, validación, auto verificación

Ciclo de mejoramiento 	SISTEMAS					ITEMS
	ISO 9001	ISO 14001	TPM	BSI-PAS 220	ISO 22000	
Ajustar	8.5		MP CI ME		8.5	Mejoramiento de los equipos
	8.4	4.5.1	MP Indicadores PQCDSMA		8.4.3	Gestión de indicadores.
	8.2.2	4.5.5	TPM Office MQ EA		8.4.1	Auditorias internas
	7.2.3 8.2.1	4.4.3	MQ ME	17		Quejas y reclamos
	8	4	ME MA		8	Medición, análisis y mejora
	8.5.1	4.6				Mejoramiento Ambiental
	8.5.2	4.5.3	ME MQ Tarjetas de anormalidad		7.10.2	Acciones correctivas
	8.5.3	4.5.3	ME MQ Tarjetas de anormalidad		5.7	Acciones preventivas
	8.1	4.5.1	ME MQ Tarjetas de anormalidad		8.1	Acciones de mejora

Fuente: Norma ISO 9001:2008, ISO 14001: 2004, PAS 220:2008, TPM: 2009, FSSC22000:2005

## 2.2 FSSC22000

### 2.2.1 Historia

La GFSI (Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria), está patrocinada por CIES, una organización que engloba alrededor de 350 empresas con presencia en 150 países y representa alrededor del 75% de la distribución mundial y sus proveedores (Diez, 2010).

En el momento en que la GFSI evaluó la ISO 22000 para su consideración y aceptación dentro de la lista de estándares establecidos, no identificó que estuvieran cubiertos en detalle los programas requisito requeridos para satisfacer de forma específica los requerimientos de inocuidad para el procesamiento de alimentos (plantas de producción), ya que la ISO 22000 en su sección 7.2.3 exige explícitamente la aplicación de programas de requisitos previos, y proporciona una lista de temas a considerar, pero no especifica qué debería incluir un PRP (FSSC,

2011). Esto llevo a desarrollar PAS 220, el cual fue diseñado para ser usado en unión o como complemento de ISO 22000; de allí lo que se conoce como FSSC22000.

La PAS 220 se desarrolló bajo el patrocinio de la BSI, a través de la CIAA, de 4 empresas multinacionales: Kraft, Danone, Unilever y Nestlé. El autor técnico fue Steve Mould de Kraft Foods, y el equipo de dirección incluía a representantes de FDF, McDonald's, Unilever, LRQA, CIASA, ProCert y miembros del grupo de trabajo ISO 22000. Además, de utilizar una amplia consulta con un equipo de revisión para corregir los borradores de la BSI-PAS que se tiene hoy. El equipo de revisión incluía aproximadamente 50 participantes de la industria, el comercio, asociaciones de consumidores y organismos de regulación.(FSSC, 2011)

La FSSC22000 está regulada por una fundación radicada en Suiza con nombre, FFSC (Foundation Food Safety Certification). Dentro del marco de las actualizaciones hechas por esta fundación para regular las categorías que pueden certificarse en el esquema FSSC 22000:2010 ya se encuentra la autorización para empresas que están dentro de la categoría "M" (fabricación de material de empaque), puedan acceder a dicha certificación, dando evidencia del cumplimiento con los requerimientos estipulados por PAS223:2011. Bajo esta perspectiva, la Fundación pretende abrir paulatinamente las categorías dentro de la cadena alimentaria, reconociendo especificaciones que aplicarán de manera individual y específica a cada sector o categoría, manteniendo de esta manera, una especificación o norma por cada categoría que se autorice para su certificación en dicho sistema.

### **2.2.2 Conceptos generales**

FSSC22000 ha sido elaborada para certificar los sistemas de inocuidad de las organizaciones que procesan o fabrican productos de origen animal, productos vegetales perecederos, productos con larga vida útil, ingredientes alimenticios

como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos, así como materiales para el empaque de alimentos. (FSSC, 2011)

FSSC 22000 incluye transporte y almacenamiento en el sitio, si este hace parte de la operación. Es aplicable a todas las plantas de manufactura, independiente del tamaño, complejidad y tipo de organización (pública o privada). (LRQA 2009)

FSSC22000 está basado en ISO 22000, sistema de gestión global para la seguridad de los alimentos y un estándar desarrollado para identificar los programas prerrequisito; PAS 220 o ISO/TS22002-1 (los dos documentos son equivalentes, PAS 220 fue publicado por BSI y la ISO/TS22002-1 por la ISO), así como algunos otros requisitos planteados en el documento de FSSC22000 Parte 1 “Requisitos para organizaciones que requieren certificación” el cual se describe en el capítulo 3 metodología fase III de este documento. (Vinca, 2011) Ver grafico adjunto.



Figura 3. Requisitos para implementación de FSSC22000

Bajo este estándar, las auditorías y evaluaciones se hacen en un modelo basado en procesos. El auditor identifica como cada proceso impacta a los demás, por tanto es fundamental la existencia de un sistema de gestión efectivo. (LRQA, 2009)

### **2.2.3 Beneficios**

A través de la implementación de FSSC22000, la industria de alimentos está adoptando un modelo para gestión de riesgos y técnicas de aseguramiento de la calidad para un amplio rango de sectores. Este nuevo esquema es seguro, independiente y respetado. Está diseñado para entregar: alto grado de confianza en alimentos, muy bajos riesgos para la salud, alta protección para las marcas comerciales, bajos costos de auditoría, mejoramiento en la gestión de la cadena de abastecimiento, credibilidad verdaderamente mundial y un lenguaje común, mejorando la comunicación en la cadena de suministro (LRQA, 2009).

Esto facilitará a los productores y proveedores vender a una mayor variedad de clientes. Los productores ganan mayor control sobre sus procesos y una visión más holística de su organización. Por último FSSC2200 busca mejorar los estándares de la inocuidad de los alimentos y restaurar la confianza de los consumidores sobre toda la cadena de suministro. Este es el gran beneficio para la industria (LRQA, 2009).

### **2.2.4. Estructura de FSSC22000**

Como se ha mencionado FSSC22000 está basado mayoritariamente en ISO 22000 y PAS 220. A continuación se presentan los ítems que componen a cada uno de estos estándares:

#### **2.2.4.1 Estructura de la ISO 22000:2010**

Esta norma está dividida en 8 secciones, donde las secciones 1 a 3 corresponden a información general y las secciones 4 a 8 establecen los requisitos

Figura 4. ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 22000

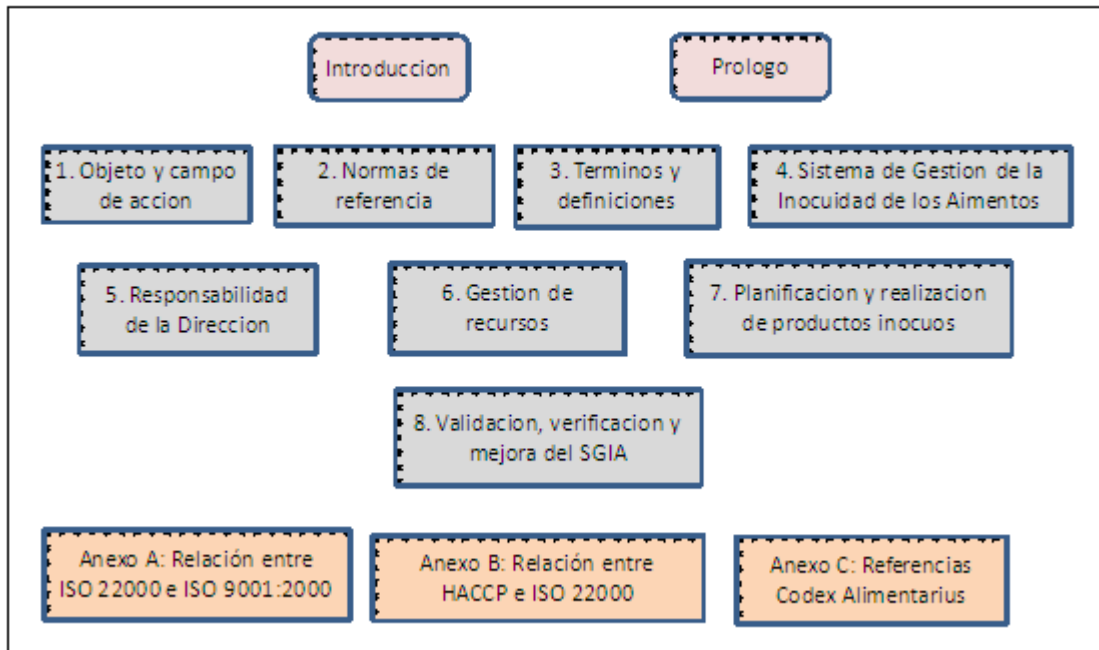


Figura 4. Estructura de la norma ISO 22000

Fuente: Pertz, 2011. El sistema FSSC22000.

Estructura de las secciones que componen la norma:

Sección 1: Alcance

Sección 2: Referencias normativas

Sección 3: Términos y definiciones

Sección 4: Sistema de gestión de seguridad alimentaria

2.2.4.1.1 Requisitos generales (Sección 4.1): Corresponde a la generalidad de los requisitos que la organización debe desarrollar para tener un sistema de inocuidad efectivo y que se mantenga actualizado.

2.2.4.1.2 Requisitos de documentación (Sección 4.2): Así como en cualquier otro sistema de gestión, debe estar documentado, y actualizados y controlados, con la



certeza que cada colaborador está en capacidad de encontrarlos y obtenga la información actualizada para realizar su trabajo.

Registros: Los registros son el mecanismo para demostrar que se cumplen los requisitos del sistema de inocuidad, por tanto debe existir un procedimiento para definir el mecanismo como van a ser controlados.

#### 2.2.4.1.3 Responsabilidad de la dirección (Sección 5)

Compromiso de la dirección (5.1): Sin el compromiso e involucramiento de la dirección el sistema no llegara muy lejos. Los recursos deben ser suministrados, los objetivos deben soportar la política de inocuidad y crear una cultura donde los colaboradores conozcan los requisitos y los valores.

Política de inocuidad (5.2): Esta política se convierte en el mecanismo para comunicar lo que se quiere lograr con el sistema de inocuidad. Por tanto se debe hacer una fuerte declaración acerca del compromiso de la organización por ofrecer un producto seguro. Debe ser comunicada e implementada.

Planificación (5.3): La alta dirección debe estar involucrada en la implementación, ser parte del equipo que monitorea el avance y ayuda a tomar las decisiones importantes en el diseño del sistema.

Responsabilidad y autoridad (5.4): Se hace necesario documentar un diagrama organizacional claro con descripción de cargos y hacer que los niveles de responsabilidad y autoridad sean bien conocidos. Es importante que cada colaborador entienda y sepa que es responsable de reportar problemas o fallas en el sistema de inocuidad.

Líder del equipo de inocuidad (5.5): La alta dirección debe designar a un líder del equipo de inocuidad la cual será pieza clave en el desarrollo y mantenimiento del sistema.

Comunicación interna y externa (5.6): Debe existir un mecanismo para el sistema de comunicación interna y externa, pues sin canales de comunicación claros, definidos y entendidos hay mayor riesgo que se presenten los errores y los peligros de inocuidad.

Preparación y respuesta a emergencias (5.7): La alta dirección debe tener procedimientos claros y documentados para gestionar situaciones potenciales de emergencia y accidentes que puedan tener impacto en la inocuidad por eje situaciones asociadas a fuego, inundaciones, accidentes, contaminación, y otros.

Revisión por la dirección (5.8): La alta dirección debe continuar involucrada con el mantenimiento y mejoramiento del sistema de inocuidad, en este caso la revisión por la dirección se convierte en la herramienta para evaluar y mejorar el desempeño del sistema.

#### 2.2.4.1.4 Gestión de recursos (Sección 6)

La alta dirección es responsable por proveer los recursos asociados a personal, infraestructura y ambiente de trabajo. Los colaboradores deben estar calificados y entrenados para el cargo y conocer claramente sus responsabilidades. El ambiente de trabajo y la infraestructura deben ser adecuados para producir un alimento seguro e inocuo.

#### 2.2.4.1.5 Planificación y realización de productos seguros (Sección 7)

El alcance de los principios de esta sección va desde el diseño del producto hasta su realización. La organización tendrá que planificar todos los procesos involucrados a fin de garantizar un producto final inocuo.

Programa Pre-requisito (7.2): Corresponde a las condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener un medio ambiente higiénico a todo lo largo de la cadena de suministro alimentaria apropiada para la producción, manipulación y entrega de un producto final seguro para el consumo humano (ISO 22000, 2010).

Los PRP deben ser implementados usando como guía PAS 220 o el que aplique según la industria específica y deben ser aprobados por el equipo de inocuidad de la organización.

Etapas preliminares para realizar el análisis de peligros (7.3): El equipo de inocuidad tiene responsabilidades muy específicas para las secciones 7 y 8, por tanto es clave en la planeación del sistema, y debe ser entrenado para ser efectivo e incluirá representantes de todos los procesos. Esta sección establece los requisitos para recoger la información que será usada en el análisis de peligros.

Análisis de peligros (7.4): Una vez la información ha sido recolectada por el equipo de inocuidad será analizada para identificar los peligros y establecer las medidas de control que lleven a eliminar o reducir cada uno de los peligros hasta un nivel aceptable. Los controles incluyen programas pre-requisito, puntos de control crítico y programas pre-requisito operacionales.

Establecer los programas pre-requisito operacionales (7.5): Los PPR en realidad son más similares a un PCC de lo que son a un PRP. La clasificación de los controles ya sea PCC o PPR se hará basada en los criterios que establece la sección 7.4.4.

Establecer el plan HACCP (7.6): El plan HACCP debe estar documentado y verificado de forma muy precisa por el equipo de inocuidad

Actualización (7.7): Una vez el plan HACCP esté finalizado, es necesario asegurarse que ninguna información preliminar ha cambiado. Si es así, se debe actualizar e ir con esa información a través del análisis de peligros.

Planificación de la verificación (7.8): Un buen enfoque para ejecutar esta actividad es preparar un calendario de verificación con todas las actividades requeridas, a saber, verificación de PRPs, plan HACCP, auditorías internas, auditorías de

inocuidad, verificación a registros de limpieza, registros HACCP y otras actividades asociadas al sistema de inocuidad.

Trazabilidad (7.9): Un sistema de trazabilidad asegura la identificación del producto desde las materias primas hasta la entrega, desde los proveedores hasta la distribución.

Control de la no conformidad (7.10): Cuando se excede un límite de control o un PRP está fuera de control debe controlarse; ya sea con correcciones, acciones correctivas o el manejo del producto no conforme. El plan HACCP debe incluir las acciones a tomar en caso que un PCC o PRP este fuera de control, allí debe incluirse como determinar que un producto ha podido ser afectado y como puede ser controlado.

#### 2.2.4.1.6 Sección 8: Validación, verificación, y mejora del sistema de seguridad alimentaria

Validación de las combinaciones de medida de control (8.2): Todos los equipos de medición usados deben tener la capacidad de demostrar que las mediciones que se requieren son validas y tener calibración de un estándar nacional o internacional. Las medidas de control definidas deben ser capaces de alcanzar el control intencionado de los peligros para los cuales han sido designados (ISO 22000, 2010)

Verificación del sistema (8.4): Las auditorías internas se convierten en un actividad de verificación, por tanto debe entrenarse a los auditores internos y establecerse un programa de auditorías internas. El equipo de inocuidad es el responsable de evaluar los resultados de las actividades de verificación (resultados de auditorías internas, auditorias de inocuidad, verificación de los PRP, verificaciones de HACCP, y las tendencias)

Mejora (8.5): La mejora continua del sistema de inocuidad se manifiesta a través de la revisión por la dirección, auditorías internas, acciones correctivas, verificación de resultados, validación de resultados entre otros.

Actualización del sistema de seguridad de los alimentos (8.5.2): La alta dirección es responsable por ver que el sistema de inocuidad se actualiza continuamente y el equipo de inocuidad debe evaluarlo a intervalos planeados. Una vez el sistema esta implementado, se debe empezar a trabajar en su mantenimiento y mejora

#### 2.2.4.2 Estructura de PAS 220:2008

Este estándar al igual que ISO 22000 incluye en las clausulas 1 a 3 información general y las clausulas 4 a 8 corresponden a los requisitos (BSI, 2012):

Clausula 1. Alcance

Clausula 2. Referencias normativas

Clausula 3. Términos y definiciones

2.2.4.2.1 Construcción y planos de edificios (Clausula 4.): Los edificios deben estar construidos para durar, deben estar construidos y mantenidos de manera apropiada siguiendo la naturaleza de las operaciones del proceso, los procesos asociados a la inocuidad con estas operaciones y las fuentes potenciales de contaminación de la planta. Se establecen requisitos para el ambiente de trabajo y alrededores.

2.2.4.2.2 Planificación de edificios y espacios (Clausula 5): La distribución interna debe estar construida para facilitar la higiene y las prácticas de manufactura. Los patrones de movimiento de materiales, productos, personas, y la distribución de los equipos de manera que se proteja contra fuentes posibles de contaminación, además se establecen requisitos específicos para estructuras internas (pisos,

paredes, techos etc.) y mobiliario, instalaciones de laboratorio, edificios temporales/móviles, almacenamiento de alimentos y empaque de materiales.

2.2.4.2.3 Servicios – aire, agua, energía (Clausula 6): Se debe diseñar la provisión y distribución de rutas para servicios para y alrededor del área de proceso y almacenamiento, de manera que se minimicen los riesgos de contaminación. Se debe dar seguimiento a la calidad de los servicios. Se establecen requisitos específicos para suministro de agua, químicos de la caldera, calidad de aire y ventilación, aire comprimido y otros gases e iluminación.

2.2.4.2.4 Drenajes (Clausula 7): Los sistemas deben estar implementados para asegurar que los desperdicios sean identificados, recolectados, removidos y desechados, de manera que se prevenga la contaminación de los productos o las áreas de proceso. Se definen requisitos específicos para contenedores de desechos y sustancias no comestibles o peligrosas, manejo y traslado de desechos, drenajes y coladeras.

2.2.4.2.5 Idoneidad de los equipos, limpieza y mantenimiento (Clausula 8): Los equipos que están en contacto con los alimentos deben estar diseñados y contruidos para facilitar la limpieza y mantenimiento, las superficies de contacto no deben afectar, o ser afectadas por el producto que allí se maneja. Los programas de limpieza húmeda y seca deben estar documentados. Se definen requisitos específicos para diseño sanitario de equipos y las superficies de contacto con el producto, equipo usado para control de temperatura, limpieza de la planta, utensilios y equipo, mantenimiento preventivo y correctivo.

2.2.4.2.6 Gestión de materiales comprados (Clausula 9): La compra de materiales que impactan la inocuidad debe ser controlada para asegurar que los proveedores sean capaces de cumplir con los requisitos especificados. La conformidad de los materiales que son comprados debe ser verificada, por tanto se definen requisitos

específicos para selección y gestión de proveedores, requisitos de materiales entrantes (materias primas).

2.2.4.2.7 Medidas para la prevención de la contaminación cruzada (Clausula 10): Deben existir programas implementados para prevenir, controlar y detectar la contaminación de tipo física, alergénica y microbiológica. Se definen requisitos específicos para prevenir y controlar la contaminación cruzada, gestión por alérgenos y contaminación física.

2.2.4.2.8 Limpieza y desinfección (Clausula 11): Los programas de L&D deben estar establecidos para asegurar que los equipos y el ambiente se mantengan en condiciones higiénicas. Los programas deben tener un seguimiento para lograr una eficacia y continuidad adecuada. Se definen requisitos específicos para: agentes de limpieza, desinfección y herramientas, el programa de L&D, CIP, y eficacia del seguimiento de la desinfección

2.2.4.2.9 Control de plagas (Clausula 12): Se debe implementar procedimientos de higiene, limpieza e inspección de materiales para evitar crear un ambiente que conduzca al desarrollo de plagas, por tanto se definen los requisitos para el programa de control de plagas, prevención de acceso, escondites e infestaciones, seguimiento y detección, y erradicación.

2.2.4.2.10 Higiene personal e instalaciones de empleados (Clausula 13): Debe establecerse y documentarse los requisitos de higiene de personal y comportamiento de acuerdo al peligro del área de proceso o producto. Estos requisitos son aplicables incluso a visitantes y contratistas. También se definen requisitos para las instalaciones de higiene de personal y baños, comedor de empleados y áreas designadas para comer, ropa de trabajo y ropa protectora, estado de salud, limpieza de personal y comportamiento del personal.

2.2.4.2.11 Retrabajo (Clausula 14): El retrabajo debe ser almacenado, manejado y usado de tal manera que la inocuidad del producto, la calidad, trazabilidad y las medidas regulatorias se mantengan.

2.2.4.2.12 Procedimiento de retirada de producto (Clausula 15): Deben implementarse sistemas para asegurar que los productos que no hay cumplido los estándares de inocuidad puedan ser identificados, ubicados y removidos de de todos los puntos necesarios en la cadena de suministro.

2.2.4.2.13 Almacenamiento (Clausula 16): Los materiales y productos deben ser almacenados en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos del polvo, condensación, humos, olores y otras fuentes de contaminación, se definen otros requisitos para el almacenamiento, para vehículos, transportadores y contenedores.

2.2.4.2.14 Información del producto/ sensibilización a los consumidores (Clausula 17): La información a consumidores debe ser presentada de manera que permita entender su importancia y hacer elecciones informadas. Deben implementarse procedimientos para asegurar la aplicación correcta de las etiquetas de producto.

2.2.4.2.15 Prevención de sabotajes, biovigilancia y bioterrorismo (Clausula 18): Cada establecimiento debe evaluar el peligro de los productos ante actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo y debe implementar medidas de protección proporcionales. Se debe identificar áreas potencialmente sensibles en el establecimiento deben ser mapeadas y sujetas a control de acceso.

### 2.3 ISO 9001: 2008

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables.



Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables. (ISO, 2008)

La Norma es aplicable a empresas de todos los sectores y tamaños, y describe de qué debe constar un sistema de gestión de la calidad, pero sin especificar cómo se debe desarrollar e implementar en cada empresa en particular. Gracias a esta generalidad de la norma, se da flexibilidad a la implementación en los diferentes sectores y culturas, además que las empresas no pierden su propia entidad, manteniendo la flexibilidad suficiente para adaptar la norma a sus propias características, integrándola en su funcionamiento diario.

El enfoque para desarrollar, implementar y mantener el SGC propuesto por esta norma internacional comprende diferentes etapas tales como: (ISO, 2005)

Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

Establecer la política y objetivos de calidad de la organización.

Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de calidad.

Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de calidad.

Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.

Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.

Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del SGC.

Las normas de la familia ISO conservan la misma estructura en la presentación de los requisitos, es así, como al igual que la norma ISO 22000, este estándar está dividido en 8 secciones, donde las secciones 1 a 3 corresponden a información general y las secciones 4 a 8 establecen los requisitos, así:

Sección 1. Objeto y campo de acción

Sección 2. Referencias normativas

Sección 3. Términos y definiciones

2.3.1 Sistema de gestión de la calidad (Sección 4): Establece los requisitos generales de aplicación del sistema, requisitos de la documentación, manual de calidad, control de documentos y de registros.

2.3.2 Responsabilidad de la dirección (Sección 5): Establece el nivel de compromiso de la dirección y el enfoque al cliente, marco de actuación para la política de calidad, planificación del SGC, definición y comunicación de niveles de responsabilidad y autoridad, responsabilidades del representante de la dirección, procedimiento para la comunicación interna y mecanismos para el desarrollo de la revisión por la dirección del SGC.

2.3.3 Gestión de recursos (Sección 6): Establece la responsabilidad de la dirección en la provisión de recursos, los requisitos aplicables a las personas que realicen trabajos que afecten la conformidad del producto, así como los requisitos para la infraestructura y el ambiente de trabajo.

2.3.4 Realización del producto (Sección 7): Establece los requisitos aplicados a la planificación y desarrollo de los procesos necesarios para la realización del producto, la determinación y revisión de los requisitos relacionados con el producto y su preservación, los mecanismos de comunicación con el cliente, el diseño y desarrollo del producto en caso que esta actividad este incluida en el alcance de la organización, el procedimiento de compras para asegurarse que el producto

adquirido cumple los requisitos especificados, lineamientos para la producción y prestación del servicio, así como, la identificación del producto y trazabilidad, y por último el control a los equipos de seguimiento y medición de manera que se pueda proporcionar evidencia de la conformidad del producto.

2.3.5 Medición, análisis y mejora (Sección 8): La organización debe planificar e implementar procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto, del SGC, y la mejora continua del SGC, a su vez debe establecer procedimientos para el control del producto no conforme.

## **2.4 ISO 14001**

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental que le permita a la organización desarrollar e implementar una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y la información sobre los aspectos ambientales significativos. Esta diseñada para ser aplicable a todos los tipos y tamaños de organizaciones y para ajustarse a diversas condiciones geográficas, culturales y sociales.

El objetivo global de la norma es apoyar la protección ambiental y la prevención de la contaminación en equilibrio con las necesidades socioeconómicas. (ISO, 2004)

ISO 14001 contiene solamente aquellos requisitos que pueden ser auditados objetivamente, la ISO 14004 presenta directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo, que se convierten al final en una orientación general sobre temas relacionados con la gestión ambiental.

Esta norma se aplica a las organizaciones que deseen:

Establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión ambiental.

Asegurarse de su conformidad con la política ambiental.

Realización de una auto-evaluación y auto-declaración.

Búsqueda de la confirmación de la conformidad por las partes interesadas de la organización, tales como el cliente y/o su auto-declaración por una parte externa a la organización.

Búsqueda de la certificación del SGA por una parte externa a la organización.

La estructura de la norma establece 4 secciones y 2 anexos; las secciones 1 a 3 corresponden a información general, la sección 4 los requisitos y el anexo A profundiza en el capítulo 4.

Capítulo 1: Objeto y campo de aplicación

Capítulo 2: Referencias normativas

Capítulo 3: Términos y definiciones

Capítulo 4: Requisitos del sistema de gestión ambiental

2.4.1 Política ambiental (4.2): Se debe definir una política apropiada a la naturaleza, magnitud e impactos ambientales, debe incluir el compromiso hacia la mejora continua, el cumplimiento de los requisitos, así como el deber de documentarla, implementarla, comunicarla y mantenerla.

2.4.2 Planificación (4.3): Se debe identificar, implementar y documentar los aspectos ambientales de las actividades desarrolladas, los requisitos legales aplicables y otros requisitos definidos por la organización, así como los objetivos, metas y programas para alcanzarlos.

2.4.3 Implementación y operación (4.4): La dirección debe asegurar la disponibilidad de recursos (personas, infraestructura, tecnología y financieros) para implementar y mantener el sistema. Esto incluye también la designación del representante(s) de la dirección y la definición de funciones, responsabilidades y nivel de autoridad para gestionar de manera efectiva. A su vez establece los mecanismos de comunicación interna y externa, el alcance y control de la

documentación y registros, el control de la operación y la preparación ante emergencias.

2.4.4 Verificación (4.5): Establece los mecanismos para hacer el seguimiento y medición a las operaciones con impacto significativo en el medio ambiente y demás actividades con impacto en la gestión del sistema, la evaluación del cumplimiento legal, y establecer procedimientos para tratar las no conformidades y la ejecución de acciones correctivas y preventivas, así como la realización del programa de auditorías internas.

Revisión por la dirección: Establece los mecanismos para el desarrollo de la revisión por la dirección del SGA.

Anexo A Orientación para el uso de la norma: Su fin es informativo y pretende brindar más elementos para el desarrollo del capítulo 4 a fin de evitar interpretaciones erróneas de los requisitos.

## **2.5 TPM**

TPM (Total Productive Management) es considerado un modelo de gestión empresarial que optimiza la utilización de los activos empresariales (4M's + 1T; Men, Machine, Material, Method, Time) a través de la eliminación de las pérdidas de los procesos, de la confiabilidad y maximización del uso de equipos, de la reeducación de las personas con el cambio de cultura y comportamiento, del perfeccionamiento de la capacitación técnica de los colaboradores, de mayor eficiencia administrativa, de la minimización de los riesgos de accidentes de trabajo y riesgos ambientales, de la consolidación de la calidad asegurada, de la minimización de las ineficiencias en los nuevos productos, procesos, y equipos. Su origen se remonta a los años 70 en Japón.

La metodología de TPM enseña a detectar la brecha entre la condición ideal y la condición real en todos los activos de la organización, para que sea posible medir

las diferencias (el desvío es la pérdida), y establecer metas de su recuperación, cuya resultante es producir más con menos activos y por menos costo (Imai, 2004).

Los efectos del TPM se miden en la mejora de los resultados del sistema productivo, es decir, en términos de P (productividad), Q (calidad), C (costos), D (Delivery interno y externo), S (seguridad, higiene y medio ambiente) y M (Motivación y satisfacción en el puesto de trabajo). (Pérez, 2007)

Las etapas sobre las cuales se estructura el desarrollo de TPM se dividen en 4:

Parte I: La actividad tiene como mayor foco la identificación de pérdidas y la solución con el objeto de asegurar flujo continuo a la producción y bajar el costo de manufactura.

Parte II: El foco esta en eliminar costos innecesarios y combatir pedidas en sistema de proveedores, con el objeto de producir con mínimo de inventario y contribuir para bajar el costo de producto fabricado.

Parte III. Enfoca la actividad en asegurar mayor velocidad a la innovación ya sea productos, procesos, equipos, soluciones logísticas etc. El objetivo es reducir el tiempo de respuesta a las demandas del mercado, desarrollar un diferencial de difícil imitación con foco en la reducción de precio de bienes en el mercado.

Parte IV: Tiene como propósito básico dar velocidad al giro de capital invertido, además de crear nuevos mercados a partir del uso de conocimientos del activo (method/know how, tecnología y generación de conocimientos). El foco esta en reducir el costo de capital. (Imai, 2004)

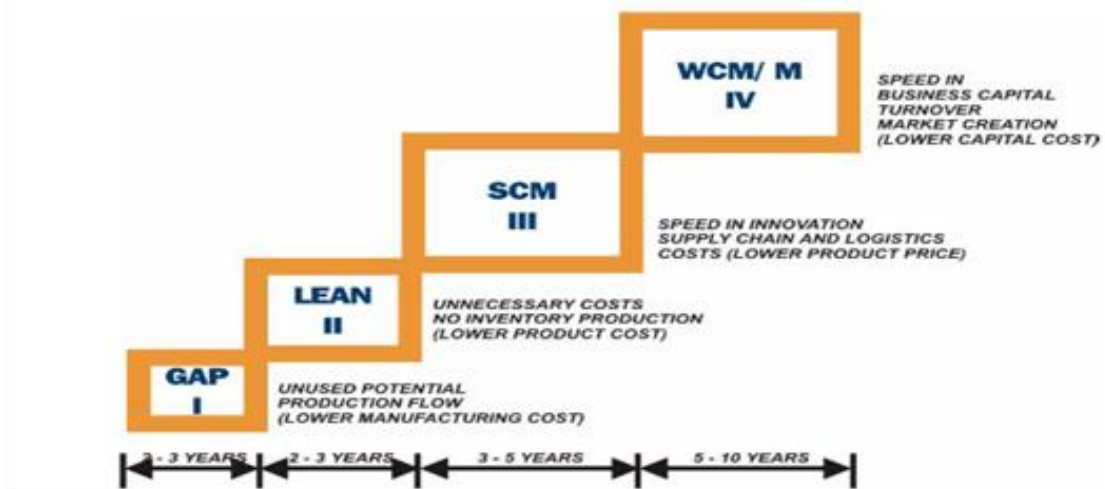


Figura 5. Etapas implementación TPM

Fuente: Imai, Y. 2004 Optimización del uso de activos empresariales/industriales a través de TPM pág. 2

En la búsqueda de resultados óptimos, la empresa quiere mejorar la productividad en la generación de productos y servicios de calidad a bajo costo. Los empleados en cambio buscan mejores condiciones de trabajo, asegurando mejora en su ingreso y ambiente laboral. TPM permite esta interacción a través de 8 pilares que apoyan y sostienen las actividades en subcomités, con la formación de grupos autónomos integrados y sobrepuestos (traslapados) desde el tope hasta el piso, de modo que conocimientos y experiencias logrados en cada nivel sean compartidos por todos, y la gestión sea cada vez mas autónoma en toda la cadena de la organización.



Figura 6. Interacción de los pilares de TPM y el modelo de equipos traslapados

Fuente: Imai, 2004. Optimización del uso de activos empresariales/industriales a través de TPM pág. 5



### 3. METODOLOGÍA

Teniendo en cuenta que este proyecto de investigación se resume en el planteamiento de un modelo de gestión de calidad basado en el sistema FSCC22000, y su posterior integración a ISO 9001, ISO 14001 y TPM, la metodología a utilizar es estudio descriptivo, observacional, transversal y las técnicas de investigación a utilizar son: observaciones en campo, análisis documental y técnico.

De acuerdo a la definición que plantea Van Dalen y Meyer el objetivo de la investigación descriptiva consiste en llegar a conocer las situaciones, costumbres y actitudes predominantes a través de la descripción exacta de las actividades, objetos, procesos y personas. En este caso se trata de proponer una metodología para establecer la situación de una compañía con respecto a los requerimientos de la FSSC 22000, identificar la brecha existente entre lo que tiene y lo exigido en el modelo que se va a implementar, y por ultimo establecer los pasos para implementar el modelo de acuerdo a los requerimientos y procedimientos establecidos. A su vez es observacional porque retoma experiencias vividas de la autora en los procesos de implementación e integración de sistemas de calidad aportando este conocimiento a la construcción de la estrategia para la integración de los sistemas de gestión.

Con respecto a las técnicas de investigación la propuesta se modela bajo la observación de campo partiendo del hecho que se basa en el uso de experiencias vividas de la autora en la implementación de los sistemas de gestión mencionados con el fin de establecer el estado actual de la compañía con respecto a los requerimientos del sistema FSSC22000 y el estado de los otros sistemas de mejoramiento, de allí surgirá el diseño de una lista de verificación con escala de medición numérica con el objeto que sea diligenciada a través de observación en sitio y entrevistas al personal. Y como elemento fundamental para la construcción de esta propuesta se suma un porcentaje importante de análisis documental y

técnico tomado de diferentes autores y organizaciones, de los cuales se extraen modelos de desarrollo y estrategias para la implementación e integración exitosa de los sistemas de gestión enunciados.

La metodología propuesta recoge entonces dos elementos fundamentales para su desarrollo; la experiencia vivida en implementación e integración de sistemas de gestión de la autora y la recopilación de las mejores prácticas documentadas por diferentes autores y organizaciones.

### **3.1 PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACION**

#### **3.1.1 Conceptos generales**

La propuesta de implementación toma tres referentes:

La experiencia de la autora como líder en la implementación de ISO 9001, integrante de la oficina TPM (equipo implementador de TPM), parte del equipo implementador de HACCP y facilitadora para el proceso de integración de los sistemas de gestión, así como algunos modelos propuestos por diversos autores como Ferguson (2002), Cañas (2005) Grupo Consultoría, (2007) y por último los lineamientos descritos en el anexo A “Requisitos para las organizaciones que requieren certificación” del documento Esquema de certificación para sistemas de inocuidad de conformidad con ISO 22000:2005 y BSI-PAS 220:2008; los requisitos mencionados en este anexo son aplicables para diseñar, implementar y mantener el modelo de gestión y aplicar a la certificación (FFSC, 2010).

El propósito es desarrollar en paralelo la implementación del sistema de inocuidad y la integración a los otros sistemas que estarían operando en la compañía, pues de esta manera se logra sincronizar los recursos y presentar de forma integrada la gestión de los sistemas de mejoramiento.

### 3.1.2 Fases de Implementación

La propuesta se desarrolla en cinco fases; gestión de cambio cuyo propósito principal es establecer el diagnóstico del estado de la cultura de la organización, determinar el impacto de los cambios, el nivel de afectación de las personas involucradas y generar estrategias para la transformación cultural y avance exitoso del modelo de integración. En la segunda fase se hace el diagnóstico del sistema de inocuidad y los sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 y TPM con el propósito de identificar el estado de la organización frente a los requisitos de los diferentes sistemas, identificando la brecha entre la situación actual y la deseada.

La fase III incluye tres componentes trascendentales para el éxito de la implementación de FSSC22000 y la integración de los otros sistemas de gestión; la definición de roles, asignación de actividades y recursos, la estructuración de FSSC22000 y la aplicación real y completa del modelo de Gestión por Procesos, como eje integrador de los diferentes sistemas de gestión. La fase IV se denomina estructuración y es allí donde le corresponde al equipo implementador convocar al equipo directivo y técnico para definir la estructura y planeación estratégica que se va implementar en la organización teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el diagnóstico de cultura organizacional y en el diagnóstico de los diferentes sistemas. La última fase se denomina implementación; allí se da a conocer a cada uno de los miembros de la organización los componentes, requisitos y los procesos que origine el sistema de inocuidad así como las modificaciones realizadas a los procesos y la documentación (procedimientos, registros, programas, entre otros) ya existente en la organización a raíz del modelo de integración.



Figura 7. Fases para la implementación de FSSC22000 y SGI

### 3.1.2.1 Fase I Gestión de Cambio

El propósito de esta fase en principio es establecer el diagnostico del estado de la cultura de la organización, determinar el impacto de los cambios y el nivel de afectación de las personas; el referente para esta fase es tomado del documento de Cañas (2005).

A lo largo de la investigación documental sobre integración de sistemas de gestión se habla mucho de las ventajas y los beneficios de integrar los sistemas pero se detalla poco acerca de los obstáculos; a este respecto Ferguson, et al. (2002), señala que estos derivan de la propia naturaleza del cambio que supone la integración, es decir; una inadecuada formulación del cambio en cuanto a sus repercusiones organizativas e individuales, en este caso, la persistencia firme del funcionamiento de los sistemas por separado, la insuficiente motivación de algunos directivos que creen ver en la integración una pérdida de poder respecto a otros, o en la falta de conexión de las acciones integradoras por falta de capacidades organizativas, es uno de los principales obstáculos.

Es allí donde toma fuerza la propuesta de iniciar el proyecto con la metodología de Gestión de Cambio, ya que ella aporta estrategias coherentes y articuladas a la cultura de la organización, para facilitar a los equipos de trabajo su evolución y

auto-desarrollo integral en momentos de incertidumbre o de cambios estratégicos, generados por transformaciones organizacionales, bien sea inspirados por los líderes de la organización o las tendencias del entorno.

Se identifican varios aspectos importantes a trabajar en este proceso de cambio de cultura organizacional; uno tiene que ver con llevar a la práctica la aplicación del modelo de Gestión por Procesos ampliamente conocido pero en que la práctica se queda corto; otro aspecto está asociado al desarrollo en los líderes de grupo de habilidades como pensamiento sistémico y la autogestión, los dos aspectos fundamentales para el éxito de la metodología propuesta.

Esta fase involucra las actividades de diagnóstico, definición de grupos y nivel de afectación y por último diseño del plan de gestión de cambio:

#### 3.1.2.1.1 Diagnóstico

Antes de entender el rol de los directivos y la respuesta de los colaboradores (empleados), ante la implementación del nuevo sistema de inocuidad y la integración de todos los modelos de gestión, es necesario hacer un diagnóstico de la cultura organizacional de la compañía, el cual permitirá:

Determinar las características culturales de la región así como las características del tipo de empresa (políticas, leyes, normas, tipos de productos que ofrece, etc.)

Observación del entorno (arquitectura, limpieza, distribución de las áreas de proceso, riesgos derivados del entorno y el medio físico)

Análisis de la historia de la compañía.

Determinación de los grupos y líderes, el objeto es reconocer los actores que tienen incidencia determinante en la implementación de las estrategias, tratando de identificar sus comportamientos y acciones que puedan convertirlos en fuerzas

de apoyo o fuerzas que obstaculicen la implantación de la misma, así como la clasificación e identificación de la etapa de desarrollo en que se encuentran.

Formulación del paradigma cultural de cada grupo: el objetivo es identificar las presunciones sobre las cuales opera cada grupo, las cuales, interrelacionadas, constituyen el paradigma cultural.

Identificación de una cultura empresarial común: Analizar si todos los grupos comparten las mismas presunciones e ideologías o por el contrario, si además de las diferencias por el oficio, área funcional o profesión tienen una visión diferente del mundo que los rodea.

Análisis de la incidencia de la cultura organizacional diagnosticada en el desempeño empresarial: el objeto es determinar el grado en que la cultura organizacional repercute sobre la estrategia, lo cual denomina el nivel de riesgo de la cultura organizativa sobre la estrategia.

#### 3.1.2.1.2 Definición de grupos y nivel de afectación

El diagnóstico propuesto anteriormente permitirá efectuar un análisis de los diferentes grupos que se verán afectados por el proyecto, del impacto de los cambios y el nivel de afectación de las personas, a fin de programar las actividades necesarias para gestionar el cambio que se dará al interior de la organización. (Cañas, 2005)

#### 3.1.2.1.3 Diseño del plan de gestión de cambio

Basado en el análisis de grupos, el impacto de los cambios y el nivel de afectación de las personas, se propone luego el diseño del plan de Gestión del Cambio, el cual incluirá diferentes actividades, a fin de preparar el camino que garantice la exitosa implementación del sistema FSSC22000 y la puesta en marcha del sistema integrado de gestión. Las actividades propuestas son:

Charlas de sensibilización, sesiones de presentación del proyecto, talleres de transformación cultural, presentación de avance en las diferentes etapas del proyecto, capacitaciones internas y plan de comunicaciones

### 3.1.2.2 Fase II Diagnostico del Sistema

El propósito de esta etapa es identificar el estado de la organización frente a los requisitos del sistema de inocuidad FSSC22000, el sistema de calidad ISO 9001, sistema de gestión ambiental ISO 14001 y el sistema de gestión productiva TPM, identificando la brecha entre la situación actual y la deseada para cada uno en los diferentes procesos de la organización.

Establecer el diagnóstico implica tener claridad de los conceptos técnicos inherentes a inocuidad, los programas prerrequisito, calidad, ambiental, gestión de riesgos, productividad, desempeño, mantenimiento, requisitos legales y demás aplicables que rigen cada sistema. Las actividades propuestas son:

Selección del grupo de trabajo

Elaboración del plan de trabajo

Aplicación de la lista de verificación del diagnostico

Revisión de la documentación física que soporta el cumplimiento de los requisitos

Valoración de la información obtenida

Presentación del informe de diagnóstico

La revisión de la documentación es muy importante porque plasma no solo la forma de operar de la organización, sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

Existen elementos de apoyo para la realización del diagnóstico como son los resultados del último ciclo de auditorías internas y externa realizado ISO 9001 y

14001 y los resultados del último self assesment y la última consultoría realizada por el asesor externo en el caso de TPM.

La lista de verificación al final entrega de forma cuantitativa un porcentaje de avance de la organización frente a los requisitos que permitirá delimitar el tiempo de implementación del proyecto y el tipo de recursos necesarios para su ejecución. Adjunto se relaciona el modelo propuesto para diseñar la lista de verificación, el cual se relaciona completo para cada uno de los procesos en el Anexo C.

Cuadro 2. Modelo de lista de verificación para diagnostico del sistema integrado de gestión

Ciclo de Mejoramiento	SISTEMAS					COMENTARIOS	RESULTADO	
	ISO 9001	ISO 14001	TPM	PPR	ISO 22000			
<b>PRODUCIR</b>								
<b>PLANEACION DE LA PRODUCCIÓN</b>								
Planear	<b>Planificación</b>					POLÍTICA INTEGRAL DE GESTIÓN	1	
	5.3	4.2	TPM		6.2			
					Conocimiento de la Política Integral de Gestión			
Planear	<b>Resultados PCCOQM</b>					OBJETIVOS MODELO DE GESTIÓN	3	
	5.4.1	4.1.1	TPM		6.2			
								Conocer los objetivos del modelo de gestión
								Conocer los elementos clave del Proceso de Producción
					Los empleados conocen los objetivos estratégicos de La organización y los propios del proceso			
Identificación	<b>Indicadores PCCOQM Planificación de</b>					ADMINISTRACIÓN	9	
	5.4	4.1.1	TPM		6.3			
								Se tienen establecidas, medidas y actualizadas las capacidades y rendimientos de los procesos.
								Se tienen identificadas las restricciones, capacidades y necesidades del proceso con base en el plan de ventas a mediano y largo plazo.
								Se han definido los indicadores de gestión, se han divulgado y construido colectivamente las metas correspondientes.
								Se tiene diseñado y definido el plan de aseguramiento metrológico.
					Se ha definido una política de Gestión Visual.			

### 3.1.2.3 Fase III Implementación de FSCC22000 y definición del SGI

Esta fase del proyecto debe ser muy metódica, pues tiene tres componentes trascendentales para el éxito de la implementación de FSCC22000 y la integración de los otros sistemas de gestión. El primero hace referencia a la definición de



roles, asignación de actividades y recursos. El segundo componente presenta la estructuración de FSSC22000 y el tercer componente se refiere a la aplicación real y completa del modelo de Gestión por Procesos, como eje integrador de los diferentes sistemas de gestión implementados en la organización.

#### 3.1.2.3.1 Definición de roles, asignación de actividades y recursos

3.1.2.3.1.1 Líder de gestión integrada: Teniendo en cuenta que cada sistema de gestión mencionado puede estar asociado a procesos diferentes dentro de la organización, es necesario disponer de una oficina central o líder de gestión integrada que articule de manera efectiva la gestión de cada líder de sistema. De esta manera se da inicio a la fase III del proyecto.

3.1.2.3.1.2 Definición del equipo implementador: Con el equipo de trabajo conformado se formalizan los roles, responsabilidades, metodología a seguir, principios de funcionamiento y comportamiento de los integrantes del equipo, asignaciones de tareas, adecuación de recursos físicos, y obtención de recursos para el proyecto.

3.1.2.3.1.3 Definición de las actividades: El equipo implementador define las fases de diseño, implementación y verificación del sistema describiendo en forma detallada y secuencial los pasos requeridos para la ejecución. De allí saldrá la definición de los tiempos de ejecución, recursos, documentos de entrada y los entregables de cada fase. De forma concertada se define con él o los responsables que la ejecución se desarrolle en la forma, durante el tiempo requerido, con los recursos y bajo los parámetros establecidos.

3.1.2.3.1.4 Divulgación del plan de trabajo al grupo directivo y técnico

3.1.2.3.1.5 Definición de la matriz de comunicaciones: Teniendo en cuenta que muchos proyectos organizacionales fracasan por la falta de comunicación entre los procesos y entre los colaboradores, se constituye entonces la comunicación en la

herramienta más poderosa para alinear y orientar todas las prácticas individuales y de equipo hacia el logro de una visión y objetivos comunes. El propósito entonces es informar, controlar, apoyar los procesos de cultura organizacional y facilitar la expresión emocional de los colaboradores. El resultado es la matriz de comunicaciones.

Cuadro 3. Modelo matriz de comunicaciones

MATRIZ DE COMUNICACIONES					
QUE SE COMUNICA?	COMO SE COMUNICA?	MECANISMO DE COMUNICACIÓN	QUIEN LO COMUNICA?	CUANDO SE COMUNICA?	A QUIEN SE COMUNICA?

### 3.1.2.3.2 Estructuración de FSSC22000

En la estructuración del sistema FSSC22000 se tienen en cuenta los aspectos propios de inocuidad que propone el anexo A “Requisitos para las organizaciones que requieren certificación” del documento Esquema de certificación para sistemas de inocuidad de conformidad con ISO 22000:2005 y BSI-PAS 220:2008 a saber:

3.1.2.3.2.1 Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos: Los requisitos para diseñar, implementar y mantener el sistema FSSC22000 están establecidos en el estándar de la ISO 22000:2005 sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos-requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

3.1.2.3.2.2 Programas prerrequisito (PRP): Cuando se está implementando y manteniendo los programas pre requisito en concordancia con el numeral 7.2 de ISO 22000, la organización debe considerar y adicionar los requisitos de

especificaciones técnicas asociados a los programas pre requisito, así como regulación del gobierno, guías aplicables a un grupo de productos o sector, y por último los requisitos de los clientes.

Estos PRP estarán documentados, desarrollados en su totalidad y verificados con el fin de facilitar su operación de forma exitosa y la implementación de un sistema de inocuidad alimentaria efectivo.

Referencia: BSI-PAS 220:2008

3.1.2.3.2.3 Requerimientos adicionales: Si la organización dentro de la cadena de suministro incluye servicios como transporte y mantenimiento, se deben especificar los requisitos aplicables, incluirlos en el análisis de peligros, y gestionarse en concordancia con los requisitos definidos en las especificaciones técnicas de los PRP. Referencia: ISO 22000 clausula 7.2.3, 7.3.3

En toda la cadena de suministro la organización debe asegurar la correcta aplicación de los principios de inocuidad y las buenas prácticas de acuerdo al proceso intervenido por parte del personal

Referencia: ISO 22000 clausula 6.2.2

3.1.2.3.2.4 Guía: Como marco de referencia para establecer los principios de Operación de FSSC22000 se presentan cuatro ítems relevantes:

3.1.2.3.2.4.1 ISOTS/22004 la cual establece la aplicación de los requisitos del sistema de seguridad de los alimentos

3.1.2.3.2.4.2 Definición de seguridad de los alimentos: la cual se define como el alimento no causara daño al consumidor cuando este es preparado y/o ingerido de acuerdo a su uso intencionado. Para las organizaciones por tanto se requiere la

inclusión del producto terminado en el análisis de peligros de la operación y al momento de establecer los PRP.

3.1.2.3.2.4.3 Cadena alimentaria: Así como está definido en el capítulo 2 de ISO/TS22004, ISO 22000 promueve la adopción de enfoque de cadena alimentaria cuando se establece, implementa, y mantiene la efectividad y eficiencia de un sistema de seguridad de los alimentos, en este caso la organización requiere considerar los efectos de la cadena alimentaria antes y después de sus operaciones al momento de implementar el sistema. Sin embargo, algunos riesgos de inocuidad originados en la cadena alimentaria no pueden o no deben ser controlados por la organización en sí misma. De todas maneras con el fin asegurar que estos peligros también están controlados, la organización identificara otras empresas en la cadena que puedan llegar a impactar la inocuidad de sus productos, o cuales operaciones pueden verse afectadas por las características de esos productos; en ese caso la organización establecerá, implementara y mantendrá mecanismos efectivos de comunicación con esas empresas, de manera que los peligros relevantes sean por ellos conocidos y controlados. En la sección 5.6 de ISO/TS 22004 se menciona este aspecto. El requerimiento de comunicación de los aspectos y peligros de inocuidad en la cadena es un criterio esencial en la selección y evaluación de proveedores.

3.1.2.3.2.4.4 Listado de legislación en inocuidad aplicable: En este listado o inventario debe estar: los requisitos estatutarios o regulatorios nacionales e internacionales (si aplica) aplicables a materias primas, servicios que se suministren o productos que sean procesados y entregados, los Códigos de prácticas de inocuidad, requisitos de clientes asociados a inocuidad, y cualquier otro requisito adicional de inocuidad determinado por la organización. El sistema de seguridad de los alimentos de la organización debe demostrar la conformidad con los requisitos enunciados.

Referencia: ISO 22000 clausula 4.2.1, 5.6.1, 7.3.1 y 8.4.2

Basic Steps and Tools for 22000 FSMS Implementation  
www.22000-Tools.com

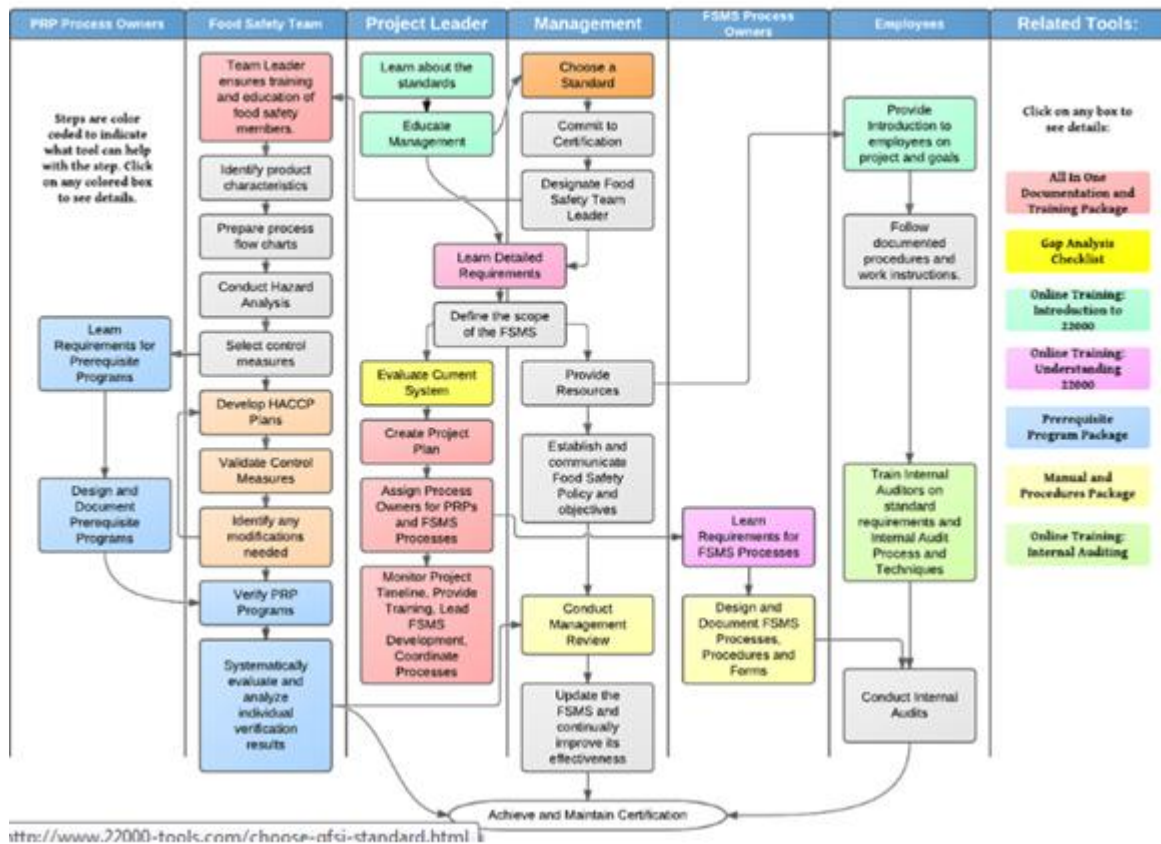


Figura 8. Pasos para la implementación de FSSC22000

Fuente: Tomado de www.22000tools.com

### 3.1.2.3.3 Modelo de Gestión por Procesos

En esta fase se obtendrán entre otros los insumos para la construcción de la estrategia, los factores comunes de integración de los sistemas y los específicos a un sistema de gestión en particular, así como la identificación de las actividades o tareas donde hay duplicidad de información y los entregables de cada proceso entre otros, se llama Organización orientada a Procesos.

Una Organización Orientada a Procesos, es la que tiene un enfoque dinámico de administración integral orientado al cliente y a sus otros grupos de interés, que

partiendo de los objetivos de la organización, considera su realidad y entorno y emprende estrategias y prácticas de mejoramiento e innovación.

Es una forma de trabajo orientada a la productividad, enfocada en el cliente y la construcción de una red de relaciones entre los sistemas de trabajo y las personas en la búsqueda de soluciones conjuntas para mantener, mejorar e innovar el quehacer cotidiano de la organización.

El foco de un proceso no es una unidad de trabajo individual, la cual por sí misma no logra nada para el cliente, sino un grupo entero de actividades que, cuando efectivamente trabajan juntas, crean un resultado que el cliente valora. Todas las personas que desarrollan o ejecutan un proceso comparten un propósito común y trabajan hacia una meta en común. También tienen un marco de actuación, una organización, un proceso diseñado, que especifica exactamente cómo debe hacerse el trabajo y por quiénes, cuándo y dónde.

La prueba ácida de las empresas por procesos no es el organigrama. Son los comportamientos y actitudes de su gente.

De acuerdo al documento de Grupo Consultoría (2007), la Gestión por Procesos es uno de los elementos básicos del Enfoque de Gestión Integral, concepción gerencial que contempla el desarrollo de la organización a partir del encuentro de tres dimensiones: Direccionamiento Estratégico (Proyección de la organización), Gestión de Procesos (Gerenciamiento del día a día) y Gestión de la Cultura (forma de relacionarse la personas, ejercicio del liderazgo y formas de trabajo), en el cual se gerencian los procesos mediante una interacción sistemática y metódica de los mismos.



Figura 9. Modelo de Gestión Integral

Fuente: Grupo Consultoría, 2007

La Gestión por Procesos se entiende como la capacidad de gerenciar los procesos en función de satisfacer las necesidades y requerimientos del cliente y de los otros grupos de interés, quienes forman parte fundamental del proceso. Es el elemento donde se desarrollan los procesos de la organización y donde se despliegan, en acciones concretas, las estrategias de la organización. Es el punto donde se hace evidente que alcanzar las metas propuestas por la organización es un esfuerzo colectivo que debe ir acompañado de la focalización y sincronización que imparte el Dirección Estratégico.

La Gestión por Procesos requiere una cultura de empoderamiento, autonomía, responsabilidad en la toma de decisiones, mirada sistémica de cada uno de los componentes de la organización, trabajo interfuncional y relación de cadenas cliente proveedor interno y externo. Por lo tanto, implementarla requiere de una gestión de cambio que movilice las personas hacia una mayor autogestión y donde el sistema genere la capacidad de mejorar y optimizar los procesos en función del cliente y la productividad organizacional.

#### 3.1.2.4 Fase IV Estructuración del SGI

En esta fase del proyecto le corresponde al equipo implementador convocar al equipo directivo y técnico para definir la estructura del sistema de gestión integrado que se va implementar en la organización teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el diagnóstico de cultura organizacional, el diagnóstico de los sistemas de gestión y la planificación del SGI.

El resultado entonces será la misión, visión, política integral de gestión, valores, código de ética, objetivos estratégicos, identificación de clientes, y requisitos de los mismos, definición de la cadena de valor de primer nivel de la organización, definición de los indicadores de gestión (cuadro de mando integral) al igual que las disposiciones para alcanzarlos.

#### 3.1.2.5 Fase V Implementación del SGI

El objeto de esta fase dar a conocer a cada uno de los miembros de la organización los componentes, requisitos y los procesos que origine el nuevo sistema y las modificaciones realizadas a los procesos y la documentación (procedimientos, registros, programas, entre otros) que surjan del trabajo de integración de los cuatro sistemas de gestión que entrarían a operar en la organización.

Esta fase implica la ejecución de las siguientes tareas:

Definir el cronograma de implementación.

Distribuir la documentación a cada uno de los procesos asociados.

Determinar las necesidades de capacitación y actualizar dicho plan basado en la modificación que se haga a la matriz de habilidades de cada grupo identificado.

Poner en práctica lo definido en los nuevos documentos o en los cuales se hizo modificación



#### 4. RESULTADOS

Este proyecto de investigación se basa en una propuesta de implementación que no fue llevada a la práctica, por tanto no es posible presentar los resultados en términos de cumplimiento al avance del proyecto y número de lecciones aprendidas; los resultados se presentan desde el cumplimiento a los objetivos del proyecto de investigación.

De acuerdo a los objetivos planteados se presentó una metodología para implementar el sistema de inocuidad alimentaria FSSC22000, basado en los criterios que establece la FFSC como son: la norma ISO 22000:2005, los programas prerrequisito (PRP) consolidados en el BSI-PAS 220:2008, requisitos adicionales aplicables (ISO 22000 cláusula 7.2.3, 7.3.3) y la norma ISO 22004.

La propuesta de integración de los sistemas se basa en dos modelos; la gestión de cambio y la gestión por procesos los cuales son aplicables a cualquier sistema de mejoramiento y en cualquier organización independiente de su tamaño o razón social pues el fin principal de los dos modelos orienta a la gestión con el talento humano y el engranaje de los procesos de manera que todas las acciones estén orientadas al cliente y las partes interesadas.

Se esperaría que la implementación de FSSC22000 se realice en un año y la integración de los sistemas de gestión en 2 años, siempre y cuando los sistemas de gestión ISO 9001 e ISO 14001 estén auditados al menos en tres oportunidades por un ente certificador, se tenga un avance de TPM donde el pilar de mantenimiento autónomo este al menos en paso 5; es decir, que los PET estén ya desarrollando actividades autónomas, tengan los estándares de operación, y este en ejecución la matriz de habilidades para cada uno de los PET de la organización, en lo relacionado con gestión de la inocuidad contando con que se alcance un cumplimiento del 75% en los diferentes programas pre requisito al momento del diagnóstico. El cuadro adjunto presenta el cronograma propuesto.

Cuadro No 4. Cronograma de actividades para implementación de FSSC22000 y el sistema integrado de gestión.

TIEMPO DE EJECUCION/ MES	ETAPAS DE DESARROLLO					
	FASE I GESTION DE CAMBIO	FASE II DIAGNOSTICO INTEGRACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN	FASE III IMPLEMENTACION FSSC22000 Y PLANIFICACION DEL SGI		FASE IV ESTRUCTURACION DEL SISTEMA INTEGRADO DE DESTIÓN	FASE V IMPLEMENTACIÓN DEL SGI
			IMPLEMENTACION FSSC22000	SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		
1	Contratación agencia experta en cultura organizacional	Contratación compañía asesora experta en sistema de gestion integrado				
2	Aplicación instrumentos para diagnostico de cultura organizacional	Selección grupo de trabajo de apoyo				
		Elaboración plan de trabajo				
3	Definición de grupos y nivel de afectación	Aplicación lista de verificación Revisión de documentación física que soporta cumplimiento de los requisitos				
	Diseño del plan de gestión de cambio	Presentación informe de diagnostico	Definición Lider de gestión integrada, y definición del equipo implementador			
4	Implementación estrategias Gestion de cambio		Definicion plan de actividades: tareas, tiempos, recursos, entradas y entregables de cada actividad			
5			Plan de inversion de acuerdo a las necesidades identificadas en el diagnostico			
			Divulgación del plan de trabajo al grupo directivo y técnico			
			Definición matriz de comunicaciones			
6			Conformación equipo de inocuidad y ejecucion plan de entrenamiento			
			Diseño plan formación general en ISO 22000 y BSI-PAS 220			
			Definición Política de inocuidad			
			Definición de alcance , categorías de producto y FT			
7			Flujos de proceso por categorías , analisis de peligros y medidas de control			
8						
9						

TIEMPO DE EJECUCION/ MES	ETAPAS DE DESARROLLO					
	FASE I	FASE II	FASE III		FASE IV	FASE V
			IMPLEMENTACION FSSC22000	SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		
10 11			Documentar plan HACCP			
			Diseñar y documentar los Programa Prerequisito PAS 220			
12			Validar medidas de control del plan HACCP	Diseño plan formación general en gestion por procesos y matriz de habilidades		
			Verificar los PRP y analizar sistemática/ los resultados de cada verificación individual	(competencias por puesto de trabajo)		
13				Identificación de entradas y clientes para cada sistema		
				Identificación de requisitos para cada sistema y su interacción		
				Identificación de interacción y duplicidad entre los sistemas		
14					Definición Estructura del SGI	
15					Política Integral de Gestion (calidad, ambiental, inocuidad, desempeño)	
					Objetivos estrategicos	
					Definición de cadena de valor primer nivel y Cuadro de mando integral	
16					Gestion documental para el sistema integrado de gestion	Cronograma implementación del SGI
						Distribución documentación actualizada
						Comunicación y divulgación planeación estratégica
17						Revisión por la dirección
19						Ciclo de auditorias internas al SGI
21						Preauditoria al SGI

La etapa que mas toma tiempo de ejecución es la de planificación pues allí se desarrollan los principios de HACCP, el plan HACCP, se ajustan y documentan los programas prerrequisito y se realizan los análisis de integración de los sistemas.

El cuadro 5 presenta los productos y los indicadores de resultado que se obtendrían al finalizar el proyecto.

Cuadro No 5. Productos e indicadores de resultado de los sistemas de gestión

	FSSC22000	ISO 9001	ISO 14001	TPM	SISTEMA INTEGRADO DE GESTION SGI
PRODUCTOS	Política de inocuidad	Política de calidad	Política ambiental	Política de mejoramiento	Política Integral de Gestión
	Prog. Limpieza y desinfección	Control de documentos y registros	Aspectos ambientales	Herramientas solución de problemas	Objetivos estrategicos
	Prog. control de personal	Prog. Entrenamiento	Impactos ambientales	Matriz QA-QM	Gestion de Riesgos
	Prog. Prevención de contaminación	Prog. de trazabilidad	Matriz de requisitos legales ambientales	Matriz de habilidades	Gestion del Talento humano
	Prog. manejo integrado de plagas	Prog. Control de proveedores	Proc. Respuesta ante emergencias	Matriz de pérdidas	Matriz de comunicaciones
	Prog. Auditorias	Prog. Auditorias	Prog. Auditorias	Prog. de auditorias	Prog. Auditorias integradas
	Prog. Abastecimiento de agua	Plan de muestreo		Estandares de operación y	Gestion de crisis y sostenibilidad
	Prog. Residuos solidos y líquidos			Prog. Mto de instalaciones y equipos	Mejora continua
	Prog. Calibración de inst. medición			Gestión temprana	
	Atención a quejas y reclamos y retiro de producto				
	Analisis de peligros	Revisión por la dirección			
	Plan HACCP				
INDICADORES	Calidad Higienico Sanitaria CHS	Indice de Calidad de los Procesos ICP	Indice energia térmica	Productividad	Costo indirecto de fabricación
	Reclamos de consumidor		Indice consumo energia eléctrica	Eficiencia Global de los equipos	Matriz de pérdidas
	Reelaboración		Indice generacion de residuos	Numero de averias	Ausentismo - Accidentalidad
	Perfil Higienico Sanitario PHS	Cumplimiento oportunidad de entrega	Indice consumo de agua	MTBF - MTTR	Mejoramientos
	Devoluciones		% aprovechamiento de residuos	Lecciones de un punto	Clima Organizacional

## 5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Es probable que el tiempo de ejecución del proyecto sea mayor al planteado (2 años) pues cada organización tiene estilos de trabajo propios y actividades de primer nivel y alto impacto que pueden hacer más lento el avance. A esto se suma el nivel de compromiso de la alta dirección, la disponibilidad de recursos, y la apertura que muestren los diferentes procesos al cambio planteado, por tanto es necesario involucrar a todos los equipos de trabajo en el desarrollo del proyecto, generar espacios para mostrar los avances y recibir retroalimentación constante a través de conversatorios de los grupos con grado de afectación medio y alto.

Una organización que tenga implementadas las normas BASC (establecen los criterios de gestión en control y seguridad en el comercio internacional) se verá beneficiada pues tendrá un periodo de implementación de FSSC22000 mas corto, ya que los requisitos mencionados en la sección 7.9 de la norma ISO 22000 sobre trazabilidad hasta la distribución del producto y la clausula 18 del BSI-PAS 220 sobre prevención de sabotaje, biovigilancia y bioterrorismo, quedarían cubiertos con los mecanismos de monitoreo y control ejecutados en la producción bajo los lineamientos BASC.

## 6. CONCLUSIONES

La implementación de FSSC22000 reviste especial interés a nivel nacional e internacional para las organizaciones con interés en ser proveedores de las grandes compañías manufactureras como Nestle, Coca cola, Danone, entre muchas otras y genera gran interés para los países que quieren fortalecer los tratados de libre comercio entre naciones ya que sus organizaciones a nivel local estarían preparadas para competir y convertirse en ventaja competitiva.

Gestión de cambio y gestión por procesos son los modelos que toma esta propuesta como elementos integradores para los sistemas de calidad, ambiental, inocuidad y productividad implementados en la organización.

La intervención de los procesos mediante gestión de cambio es primordial para lograr captar toda la información del estado de la cultura organizacional y las oportunidades de mejora para desde allí estructurar la implementación de cualquier sistema de mejoramiento de forma eficaz.

La capacitación integral del personal es la base para optimizar los recursos durante la implementación de los sistemas y aportar al mejoramiento continuo de la organización.

El modelo propuesto permite optimizar los recursos y presentar de forma integral la estrategia de mejoramiento de la organización, ya que con la articulación de los sistemas de gestión se logra entre otros beneficios la simplificación de la documentación, reducción de costos al compartirse gastos, optimización de la formación del personal, la mejora de la percepción y la implicación del personal en los sistemas de gestión, haciendo que toda la organización hable un mismo lenguaje, la realización de auditorías de certificación y seguimiento integradas, mejora de la capacidad de reacción de la organización frente a las nuevas necesidades o expectativas de las partes interesadas, mejora la efectividad y

eficiencia de la organización, mejora de la comunicación tanto interna como externa.

## **7. RECOMENDACIONES**

Se recomienda apoyarse en una empresa consultora especializada para hacer el diagnóstico de cultura organizacional e integración de sistemas de gestión, pues de esta manera se asegura imparcialidad en los resultados, el observador de expertos externos a la organización, un punto de vista diferente al que se ha acostumbrado a ver y sobre todo la aplicación de instrumentos de recolección de información elaborados con rigor científico.

Es necesario propiciar todos los medios y herramientas para desarrollar operarios autónomos, críticos, con capacidad para tomar decisiones sobre las desviaciones de las variables críticas de proceso, pues esto genera empoderamiento en el puesto de trabajo, optimización de los recursos y alto impacto en la gestión de riesgos de cada uno de los procesos.

Además de las entrevistas a los equipos de trabajo y la revisión documental en cada uno de los procesos, se recomienda apoyarse en los resultados del último ciclo de auditorías internas y externa realizado ISO 9001 y 14001, los resultados del último self assesment y la última consultoría realizada por el asesor externo en el caso de TPM.

Teniendo en cuenta que muchos proyectos organizacionales fracasan por la falta de comunicación entre los procesos y entre los colaboradores, se recomienda y enfatiza en la importancia de realizar la matriz de comunicaciones, cuyo propósito es informar, controlar, apoyar los procesos de cultura organizacional y facilitar la expresión emocional de los colaboradores.

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. AEC, 2011. Asociación Española para la Calidad. Integración de sistemas de gestión. Consultado 7 ene de 2012. Disponible en <http://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/integracion-de-sistemas-de-gestion>
2. BSI, 2012. British Standards Institution. PAS 220 Food Safety. (en línea) Consultado 7 ene 2012. Disponible en: <http://www.bsigroup.com/en/Assessment-and-certification-services/management-systems/Standards-and-Schemes/PAS-220/>
3. Camisón, C. 2009. La integración de los sistemas de gestión: razones, ventajas e inconvenientes. Mailxmail. Consultado: 7 ene de 2012. Disponible <http://www.mailxmail.com/curso-modelos-implantacion-gestion-calidad-total-sistema-integrado-gestion/concepto-sistema-integrado-gestion-sig>
4. CAÑAS, J. 2005. Guía Metodológica para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad. Universidad de Antioquia. Consultado 7 mar de 2012. Disponible en: [tesis.udea.edu.co/.../ Guia Metodológica Sistema Integrado Gestion De Cal...](http://tesis.udea.edu.co/.../ Guia Metodológica Sistema Integrado Gestion De Cal...)
5. Curso Sistema de certificación alimentaria FSCC22000 y PAS 220. (2011, Ibagué, CO). 2011. SGS Colombia. 13 pag.
6. Diez, O. 2010. La certificación de sistemas de gestión en seguridad alimentaria. Eroski Consumer. Consultado 13 dic. 2010. Disponible en <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/ciencia-y-tecnologia/2005/11/22/21256.php>
7. Ferguson et, al.2002. Modelos de implantación de los sistemas integrados de gestión de la calidad, el medio ambiente y la seguridad. Investigaciones europeas de dirección y economía de la empresa. Vol 8. No 1. Pag 97 a 118. Consultado 14 mar 2012. Disponible en [www.aedem-virtual.com/articulos/iedee/v08/081097.pdf](http://www.aedem-virtual.com/articulos/iedee/v08/081097.pdf)
8. FFSC 22000 (Foundation for Food Safety Certification, NL). 2011. Foundation for Food Safety Certification. (en línea). Países Bajos, NL. Acerca de la FSSC 22000. Consultado 14 dic. 2011. Disponible en <http://www.fssc22000.com/sp/page.php>
9. \_\_\_\_\_ 2010. Esquema de certificación para sistema de inocuidad de alimentos de conformidad con ISO 22000:2005 y BSI-PAS 220:2008 27 pag.



10. FSSC 22000 (Food Safety System Certification 22000, NL). 2012. Base de datos de Organizaciones certificadas. (en línea). Países Bajos, NL. Consultado 3 mar. 2012. Disponible en <http://www.fssc22000.com/downloads/120302Register.pdf>
11. Gestión por Procesos. 2007. Grupo Consultoría. Documento interno para GNCh. Medellín. 64 pag.
12. GUILARTE, E. 2011. Contribución a los sistemas integrados de gestión desde la perspectiva del directivo. Contribuciones a la Economía. Consultado 7 mar de 2012. Disponible en: <http://www.eumed.net/ce/2011a/>
13. HERAS, I. 2007. La integración de sistemas de gestión basados en estándares internacionales: resultados de un estudio empírico realizado en la CAPV. Revista de dirección y administración de empresas. No 14, diciembre de 2007. Pag 155-174. Consultado 7 ene de 2012. Disponible en: [www.enpresa-donostia.ehu.es/p256-content/.../Revista14\\_08.pdf](http://www.enpresa-donostia.ehu.es/p256-content/.../Revista14_08.pdf)
14. IMAY, Y. 2004. VI Congreso panamericano de ingeniería de mantenimiento. Optimización del uso de activos empresariales/industriales a través de TPM. UPAD. México. 7 pág.
15. ISO, 2004. International Organization for Standardization. Norma internacional ISO 14001:2004 Sistemas de gestión ambiental – requisitos con orientación de uso. 27 pag.
16. \_\_\_\_\_ 2005. International Organization for Standardization. Norma internacional ISO 9000: Sistema de gestión de la calidad – fundamentos y vocabulario. 85 pág.
17. \_\_\_\_\_ 2008. International Organization for Standardization. Norma internacional ISO 9001: Sistema de gestión de la calidad – requisitos. 32 pág.
18. \_\_\_\_\_ 2010. ISO 22000: Sistemas de gestión de seguridad alimentaria-Requisitos de cualquier organización en la cadena alimentaria. 35 pág.
19. \_\_\_\_\_ 2011. Requirements for organizations that require certification. 14 pág. Consultado 17 ene 2012. Disponible en <http://www.fssc22000.com/downloads/Partloctober2011.pdf>
20. LRQA, US. Lloyd's Register Quality Assurance. AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición). Anadón Navarro, A; Esteban, MM; Oliver Palou, A; Solen Belenguer, J; López Rodríguez, R. 2009. FSSC22000: Food Safety: New Global Food Safety Standard for Food Manufacturing: ISO 22000 + PAS 220 Consultado 13 Dic 2011. Disponible en <http://www.lrqausa.com/standards-and-schemes/155533-fssc-22000-food-safety.aspx>

21. Martínez P, 2011. Gestión de riesgos en tiempos de crisis. (en línea) Consultado 31 mar de 2012. Disponible en <http://patricia-martinez-lope.suite101.net/gestion-de-riesgos-en-tiempos-de-crisis-a45223>
22. Pérez, Raúl A. 2007. Que es y para que sirve TPM?. Action Group. Ar. Consultado 13 ene. 2012. Disponible en: <http://www.actiongroup.com.ar/que-es-y-para-que-sirve-el-tpm/>
23. Pertz, G. 2011. El sistema FSSC22000. G.A. Pertz Consultores. Consultado 10 feb 2012. Disponible en: <http://www.slideshare.net/pertzgonzalo/el-sistema-fssc-22000>
24. Van Dalen, D. Meyer, W. Síntesis de "Estrategia de la investigación descriptiva" en Manual de técnicas de investigación educacional.
25. Vinca, MN. 2011. 22000-tools.com. FSSC22000. (en línea). Consultado 9 ene 2012. Disponible en <http://www.22000-tools.com/what-is-fssc-22000.html>

## 9. ANEXOS



### Anexo 1. ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: LAURA MARCELA BERNAL SALENZ

Lugar de residencia: IBAGUE COLOMBIA

Institución: N.A.

Cargo / puesto: N.A.

<b>Información principal y autorización del PFG</b>	
<b>Fecha:</b> Septiembre de 2011	<b>Nombre del proyecto:</b> Modelo para implementación de FSSC22000 y su articulación a los sistemas de mejoramiento ya existentes en una Organización.
<b>Áreas de conocimiento:</b> Sistemas Integrados de Gestión	<b>Áreas de aplicación:</b> Gestión de Calidad, Habilidades gerenciales
<b>Fecha de inicio del proyecto:</b> Nov 7 2011	<b>Fecha tentativa de finalización:</b> Ene 2012
<b>Tipo de PFG: (tesina / artículo):</b> Tesina	
<b>Objetivos del proyecto:</b> Presentar la metodología para incorporar el sistema de inocuidad alimentaria FSSC22000 a los sistemas de calidad ya existentes (HACCP, ISO 9001, ISO 14001, TPM) en una Organización	
<b>Descripción del producto:</b> Modelo de integración de Sistemas de Mejoramiento	
<b>Necesidad del proyecto:</b> El proyecto surge debido a que es común que los sistemas de mejoramiento de las organizaciones se implementen de forma	

independiente y desarticulada, lo que lleva a confundir al personal y a que vea el nuevo modelo de mejoramiento implementado como otro certificado que se suma a lista, o más carga laboral en lo que se refiere a diligenciamiento de registros, también como la suma de actividades que no agregan valor y/o la adición de presupuesto para cumplir simplemente con un requisito del cliente. Por tanto este proyecto de investigación busca presentar una metodología de integración de los diferentes sistemas de calidad (HACCP, ISO 9001, ISO 14001 y FSSC 22000) y con esto fortalecer la visión de gerenciamiento necesaria en quienes nos formamos en la maestría de gerencia de programas sanitarios en inocuidad alimentaria

**Justificación de impacto del proyecto:** Este proyecto busca brindar herramientas a quienes lideran sistemas de calidad y de eficiencia en plantas de manufactura para alcanzar los objetivos de manera eficiente.

**Restricciones:**

- No se presenta modelo de integración a sistemas de salud ocupacional

**Entregables:**

- Metodología para la implementación de FSSC22000
- Modelo para la integración de FSCC2200 a otros sistemas de mejoramiento (HACCP, ISO 9001. ISO 140001, TPM)

**Identificación de grupos de interés:**

Cliente(s) directo(s): Líderes de calidad, líderes de sistemas integrados de gestión, Estudiantes de calidad y afines.

Cliente(s) indirecto(s): Gerentes de plantas de manufactura

**Aprobado por** (Tutor): **Firma:**

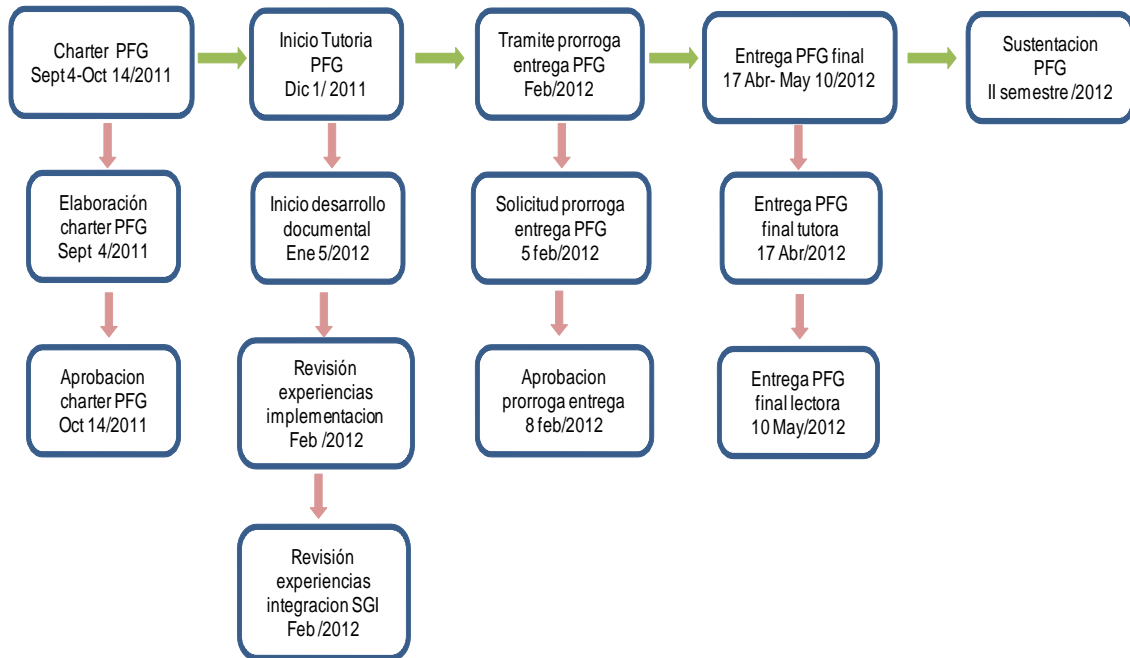
Ana Verena Vargas Sánchez

**Estudiante:**

Laura Marcela Bernal Sáenz


**Firma:**

## ANEXO B. CRONOGRAMA DE DESARROLLO PFG




## Anexo C. LISTA DE VERIFICACIÓN PARA DIAGNOSTICO DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION

Proceso: CALIDAD

	SISTEMAS					GESTIONAR LA CALIDAD	COMENTARIOS	% AVANCE
	ISO 9001	ISO 14001	TPM	BSI-PAS 220	ISO 22000			
Planear	5.3	4.2	Políticas y planeación TPM		5.2	<b>POLÍTICA INTEGRAL DE GESTIÓN</b>		
	5.3.d	4.2.f				Conocimiento de la Política Integral de Gestión		
Planear	5.4.1	4.3.3	Resultados PQCDMA		5.3	<b>OBJETIVOS DE DESEMPEÑO</b>		
	5.4.1					Están declarados y divulgados los objetivos estratégicos y de gestión		
Planear	4.2.2	4			4.2.3	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN</b>		
	4.2.2.d					Descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad		
Hacer	8.2.3 MA MQ					<b>PLANES DE CALIDAD Y PLANES DE MUESTREO</b>		
						Están los planes de calidad y planes de muestreo documentados		
Hacer	4.2.3 4.3.1 MA MP 6, 7, 11, 12, 13, 18 4.2.2					<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS Y PROGRAMAS</b>		
						Están documentados los programas prerequisites que incluyan mínimo: Limpieza y desinfección, Manejo Integrado de Plagas, Manejo Integral de Residuos, Programa de Agua potable, Programa de Agua Residual, Control de vidrio y plásticos, quebradizos, Programa de Manejo de Alergenos, Manejo de Sustancias Químicas, Manipuladores de Alimentos.		
						Las revisiones y actualizaciones son comunicadas al personal		
						Los cambios son registrados en el aplicativo de documentación		
Hacer	4.3.1					<b>ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DEL NEGOCIO</b>		
						El Jefe de Calidad lleva a la custodia de los documentos depositados en el aplicativo		
Verificar	8.4 ME MQ 8.4.3					<b>GRÁFICOS DE CONTROL SPC DE CARACTERÍSTICAS CRÍTICAS</b>		
						Uso de los gráficos de control definidos para todas las características críticas		
Hacer	8.3 4.4.7. ME MQ Cap. IV Art 19 7.10.4					<b>CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</b>		
						Esta actualizado el procedimiento documentado para el tratamiento del producto no conforme		
						Están documentados en el modulo QM todos los reclamos o rechazos de producto en proceso y en materias primas		
						Los productos no conformes son segregados e identificados		
						Se identifica un área para producto no conforme y esta debidamente identificada		
						Esta definida la autoridad para la disposición final para los productos no Conformes		
						Análisis y documentación de causas raíces para evitar recurrencia		
						Están identificados los componentes de calidad que inciden en la calidad del		
						Hay entrenamiento sistemático en los defectos de calidad relacionados con productos o procesos		
					Esta identificada la matriz QA/QM para las líneas piloto y hay un plan de reaplicación a las demás líneas			
					Están identificados todos los peligros físicos, químicos y microbiológicos del procesos y hay planes de acción frente a cada uno de ellos			


A P	SISTEMAS					COMENTARIOS	% AVANCE
	ISO 9001	ISO 14001	TPM	BSI-PAS 220	ISO 22000		
Hacer	7.4.3	4.4.6	MQ	9	7.3.2	<b>GESTIÓN DE MATERIALES</b>	
						Diseñar un plan de calidad y plan de muestreo para la recepción de materiales en cada centro de producción	
						Llevar archivo o histórico de inspecciones de materiales en recepción en el sistema SAP	
						Productos están debidamente rotulados en los almacenes incluyendo las semaforización por la toma de muestras de calidad	
						El almacenamiento cumple con las condiciones desde BPM definidas para el Negocio	
Hacer	7.5.3				7.9	<b>TRAZABILIDAD</b>	
						Se realiza auditoría 2 veces por año al producto terminado	
						La auditoría incluye materias primas y principales proveedores	
						Hay planes de acción dirigido hacia los ítems no conformes	
						Se realiza la auditoría de Trazabilidad de materiales usados a un pallet escogido al azar	
Hacer			Pilar Ambiental	12	7.2	<b>MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS</b>	
						Plano de ubicación de los puntos de control de plagas de toda la planta. (Debe estar disponible)	
						Numeración e identificación de cada cebadero o trampa	
						Las sustancias esta rotuladas, almacenadas en áreas independientes bajo llave y cumpliendo disposiciones de plan de manejo de sustancias químicas	
						Manuales y las fichas de seguridad de los equipos de control y de las sustancias.	
Verificar	6.3	4.4.1		16	6.3	<b>CONTROL DE LAS ALMACENADORAS INTERNAS O EXTERNAS</b>	
						Se tiene establecido un control a las almacenadoras internas y externas.	
Verificar	6.3	4.4.1	MA	Todos	5.7, 6.3, 7.2.	<b>PERFIL HIGIÉNICO SANITARIO</b>	
						La planta realiza inspecciones de cumplimiento del Perfil Higiénico Sanitario en los exteriores y el interior de la planta mínimo dos veces al año	
						Se tiene un plan de cumplimiento y presupuesto para la ejecución	
Hacer	4.2.3	4.3.1			4.2.2	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
						Se tiene establecida y mantenida información en la herramienta de gestión documental	
						La organización controla los documentos requeridos por el sistema de gestión integral	
						Está definida una persona que administre el sistema de documentación	
						Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso	
						Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables	
						Asegurar que los documentos de origen externo están identificados y su distribución está controlada	
						Los formatos estándares para POES se siguen	
						Se hace una auditoría anual al sistema de gestión documental	
						Existe un entrenamiento documentado en POES para los empleados? Está actualizado?	
						Se realiza una revisión por lo menos anual de los procedimientos e instructivos	
Hacer	4.2.4	4.5.4			4.2.4	<b>CONTROL DE REGISTROS</b>	
						Esta establecido y se mantienen registros para suministrar evidencia de conformidad con los requisitos y de la operación efectiva	
						Los registros son legibles, fácilmente identificables y recuperables	
						Esta definido un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para a identificación, almacenamiento, recuperación, tiempo de retención y disposición de registros	


	SISTEMAS					GESTIONAR LA CALIDAD	COMENTARIOS	% AVANCE
	ISO 9001	ISO 14001	TPM	BSI-PAS 220	ISO 22000			
Ajustar	8.2.2	4.5.5	TP M Office MQ		8.4.1	<b>AUDITORIAS INTERNAS</b>		
						Hay un programa de Educación y Entrenamiento con enfoque integral de auditores internos		
						Se hace programación de los ciclos de auditorias con enfoque integral y según necesidad de procesos		
						Se realiza revisión de la ejecución según el ciclo correspondiente		
						Las acciones mejoramiento derivadas de las auditorias internas y externas se encuentran debidamente documentadas		
	7.5.2 7.6	4.4.6 4.5.1	MQ ME MA		8.2	<b>VERIFICACIÓN, Validación AUTO VERIFICACIÓN</b>		
						Se esta llevando a cabo los procedimientos de verificación de materiales, productos en proceso y producto terminado		
						Existe medición de desempeño de productos nuevos o modificados durante los tres primeros meses luego de implementado		
						Se esta utilizando el mecanismo de marcación para productos aprobados, pendientes, rechazados y reproceso.		
						Existe evidencias de la ejecución del plan de aseguramiento metrológico, documentado		
						Los procedimientos de auto verificación cuentan con todos los poes actualizados		
						Se tienen procedimientos claros de verificación y autoverificación de PCC		
						Hay un programa de validación de PCC al menos cada dos años.		
						Están definidas las actividades de seguimiento y control al cumplimiento de BPM		
						Están identificadas las habilidades que deben tener los verificadores y operarios y hay un plan de entrenamiento definido para el año incluyendo campañas y programas.		
						Están identificados los puntos Q en las líneas piloto.		
						Hay implementadas iniciativas de control poka yoke para variables de control de procesos		
						Se identifica el cumplimiento de los estándares de producto, materia prima, proceso y maquina en cada etapa del proceso		
	7.2.3 8.2.1	4.4.3	MQ ME		17	<b>QUEJAS Y RECLAMOS</b>		
						No. de Reclamos total (acumulado y años anteriores) , por línea y por causa con meta definida		
						Dev oluciones, por línea y por causa con meta definida		
						Documentadas las acciones de mejora derivadas de los reportes de hallazgos, reclamos y dev oluciones		
						Para las quejas mas representativas hay un Plan de acción, ciclo PHVA y los medios de control definidos desde la aplicación de los 10 pasos del pilar		
	8.2.3				7.6.4	<b>SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS</b>		
						Se llevan y analizan Indicadores que incluyan Quejas y Reclamos, dev oluciones, reproceso, hallazgos de calidad e índice de calidad		
						Mediante la medición del proceso se puede demostrar la capacidad para alcanzar los resultados planificados		
						Están identificados los costos de no calidad para los problemas mas impactantes		
						Generación de acciones correctivas, preventivas y de mejora		
						Están involucradas las pérdidas de calidad en la matriz de pérdidas		
					Se monitorea el desempeño de los componentes de maquina que inciden en la calidad de los productos y se tiene planes de inspección autónoma y planeada			





A P	SISTEMAS					GESTIONAR LA CALIDAD	COMENTARIOS	% AVANCE
	ISO 9001	ISO 14001	TPM	BSI-PAS 220	ISO 22000			
	8	4	ME MA	Cap. V	8	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>		
	8.2.4	4	ME		8.4.2	<b>SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO</b>		
						Calidad envía los reportes según corresponda		
						Los reportes detallan los problemas y hay planes de acciones correctivas		
						Se realizan ajustes a los estándares cada que se cambian y éstos quedan documentados en nuevos estándares		
						Se cumple el plan de muestreo de materiales, producto en proceso y producto terminado		
						Hay un mecanismo definido para informar a CI sobre el desempeño de procesos o productos nuevos.		
						Se identifican problemas de producto o proceso y se aplican herramientas de análisis y planes de acción documentados		
	8.5.2	4.5.3	ME MQ Tarjetas de anormalidad		7.10.2	<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>		
						La organización emprende acciones para eliminar las causas de no conformidades para prevenir que vuelvan a ocurrir		
						Las acciones correctivas de la organización son apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas		
						Se abren acciones para las no conformidades incluidos los reclamos del cliente		
						Se generan acciones para asegurar que las no conformidades no se repitan		
						Registros de las acciones tomadas		
						Cada acción se cierra con el ciclo PHVA o Capdo completo		
						Se generan lecciones de aprendizaje LUP derivadas de las acciones tomadas		
	8.5.3	4.5.3	ME MQ Tarjetas de anormalidad		5.7	<b>ACCIÓN PREVENTIVA</b>		
						La organización emprende acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir que se presenten		
						Las acciones preventivas de la organización son apropiadas para los efectos de las no conformidades potenciales		
						Se abren acciones para las no conformidades potenciales		
						Se generan acciones para asegurar que las no conformidades no se presenten		
						Registros de las acciones emprendidas		
						Cada acción se cierra con el ciclo PHVA o Capdo completo		
						Se generan lecciones de aprendizaje LUP derivadas de las acciones emprendidas		
	8.1	4.5.1	ME MQ PE Tarjetas de anormalidad		8.1	<b>ACCIÓN DE MEJORA</b>		
						La organización emprende acciones para mejorar la eficacia del sistema		
						Las acciones preventivas de la organización son apropiadas para la mejora del sistema		
						Se abren acciones para las mejoras propuestas		
						Se generan acciones para mejorar		
						Registros de las acciones emprendidas		
						Cada acción se cierra con el ciclo PHVA o Capdo completo		
						Se generan lecciones de aprendizaje LUP derivadas de las acciones tomadas		


Proceso: PRODUCCION


	SISTEMAS					PRODUCIR	COMENTARIOS	% AVANCE
	ISO 9001	ISO 14001	TPM	BSI- PAS 220	ISO 22000			
						<b>PLANEACION DE LA PRODUCCIÓN</b>		
Planear	Planificación TPM					<b>POLÍTICA INTEGRAL DE GESTIÓN</b>		
	5.3	4.2			5.2		Conocimiento de la Política Integral de Gestión	
Planear	Resultados PQCDSMA					<b>OBJETIVOS MODELO DE GESTIÓN</b>		
	5.4.1	4.3.3			5.3		Conocer los objetivos del modelo de gestión	
							Conocer los elementos clave del Proceso de Producción	
Identificar	Indicadores PQCDSMA Planificación de TPM					<b>ADMINISTRACIÓN</b>		
	5.6	4.4.1			6.8		Los empleados conocen los objetivos estratégicos y los propios del proceso	
							Se tienen establecidas, medidas y actualizadas las capacidades y rendimientos de los procesos.	
							Se tienen identificadas las restricciones, capacidades y necesidades del proceso con base en el plan de ventas a mediano y largo plazo.	
							Se han definido los indicadores de gestión, se han divulgado y construido colectivamente las metas correspondientes.	
						Se tiene diseñado y definido el plan de aseguramiento metrologico.		
						Se ha definido una política de Gestión Visual.		
						Esta establecido el mecanismo de administración de información del proceso - SIP. (Estructura, roles, recursos, frecuencias, entregables entre otros)		
						La información que se dispone en la planta esta actualizada (transaccional y no transaccional) y hay un mecanismo para auditarla que asegure la oportunidad y confiabilidad.		
Planear	PET Organización y planificación de TPM MA					<b>EQUIPOS DE TRABAJO</b>		
	6.2	4.4.1			6.2		mantenimiento y los operadores entre los cuales existen unos roles definidos en aspectos como seguridad, mejora, Educación y entrenamiento, calidad, mantenimiento autonomo, entre otros.	
							Esta definida la frecuencia de reunión, la frecuencia de paradas autónomas y se llevan actas y seguimiento de cada actividad	
							Cada pequeño equipo tiene definidos objetivos, metas e indicadores y se monitorea periódicamente el avance	
							Se tiene una política de reconocimiento al desempeño de los equipos de trabajo.	
Ajustar	Organización y planificación de TPM PQCDSM					<b>COMPARACIÓN CON COMPETIDORES DE CLASE MUNDIAL</b>		
							La gestión del pequeño equipo es visual y se evidencia el proceso de mejora.	
							Se han establecido medidas de rendimiento claras en las cuales se puede basar la comparación.	
							planta)	
							Se ha finalizado el entrenamiento en métodos de comparación.	
							Hay compromiso de adoptar la mejor práctica.	
							Se han finalizado estudios internos de pilotos de prueba en la planta.	
					plantas.			
					plantas.			
					Existen pruebas de éxito probado al adaptar la mejor práctica externa.			

	SISTEMAS					PRODUCIR	COMENTARIOS	% AVANCE
	ISO 9001	ISO 14001	TPM	BSI-PAS 220	ISO 22000			
Hacer	MA MP SHE ME 7 4.4.6 CI MQ EE 7, 8, 11 7					ESTÁNDARES DE PRODUCCIÓN (POES)		
						Están disponibles los estándares que corresponden a: Seguridad, Procedimiento Operativo o Estándares de la Operación (Especificaciones Técnicas), Operación: Parámetros de máquina, Condiciones Básicas: Limpieza de máquina, Lubricación y Ajustes de máquina, Saneamiento, Estándar de 5S		
						Están definidos los contenidos y modelos para la documentación de estándares		
						Los estándares están bajo el enfoque de gestión documental del Negocio.		
						Se define y usa autoridad para cambios de estándar.		
						Están definidos los controles visuales para variables Críticas		
						Los operarios cumplen totalmente los estándares, ya que entienden los procesos y son capaces de controlarlo dentro de los parámetros definidos.		
Ajustar	EE ME 6.2.2 4.4.2 6.2.2					EDUCACIÓN Y ENTRENAMIENTO		
						Están capacitados los operarios para comprender los factores que causan pérdidas.		
						Hay entrenamiento en uso de herramientas para la solución de problemas operación.		
						Están definidas las competencias para mejorar y dirigir el rendimiento del equipo.		
						Los operarios fueron entrenados en operación, seguridad y mantenimiento de la tecnología nueva		
						Se han definido los entrenadores competentes para la operación.		
						Se ha finalizado el entrenamiento en todos los turnos de estándares, mejores practicas de proceso y de la ruta de mejoramiento.		
						Están en pleno uso la matriz de habilidades individuales para los empleados en todos los niveles		
					Los directores / Jefes dan apoyo técnico en herramientas / técnicas / métodos.			
Planear	7 4.4.6 CI MP EE 7					CONTROL INICIAL		
						Esta definido el modelo de gestión de información de diseño - información MP (Captura, Estandarización y uso)		
						La especificación de la máquina con la mejor práctica actual esta a disposición.		
						Se han identificado fallas actuales de la máquina, proceso o producto, que están siendo documentadas con su solución para incorporarlas como un aprendizaje y una mejor practica.		
						Se han estandarizado mejoras para reducir tiempos de paros en equipos existentes.		
						Se han estandarizado mejoras para reducir tiempos de procesos actuales.		
						Se han llevado a cabo estudios predictivos de posibles causas para fallas en las máquinas. (AMEF)		
						Se generan mejoras y aprendizajes con los equipos actuales, se documentan y se usan en los proyectos nuevos.		
						Existe un programa de replicaciones para modular todas las máquinas a nuevos estándares.		
						Plan detallado para eliminar actividades de mantenimiento de rutina (Ej., auto lubricación) simplificando y combinando las esenciales para hacer el mantenimiento más rápido y efectivo.		
						Los proveedores y operarios participan en la especificación detallada de nuevos equipos.		
					Las mejoras en los equipos han sido validadas por I&DT y autorizadas para su replicación.			
					Existe un procedimiento para la incorporación de nuevos equipos a los procesos, esta actualizado y se cumple.			
					Existen acciones conjuntas entre producción, mantenimiento, I&DT y compras para especificar y comprar nuevos equipos.			

	SISTEMAS					PRODUCIR	COMENTARIOS	% AVANCE
	ISO 9001	ISO 14001	TPM	BSI-PAS 220	ISO 22000			
						<b>EJECUCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN</b>		
Hacer	<b>Organización y planificación de TPM</b> 7.5 7.5.1 4.4.6 TPM 7.2.2					<b>PROGRAMACIÓN DE LA PRODUCCIÓN</b>		
						Se realiza la confirmación de la oferta Se realiza la programación de producción por líneas considerando las actividades de mantenimiento, saneamiento, paradas autónomas, entrenamientos entre otros.		
Hacer	<b>MA MP SHE</b> 7.5 7.5.1 4.4.6 ME CI MQ EE 7.2.2					<b>REALIZACIÓN DE LA PRODUCCIÓN</b>		
						Ejecutar las ordenes de trabajo según los estándares Se desarrollan los planes de auto verificación, validación, verificación, seguimiento, inspección y pruebas de laboratorio		
Verificar	<b>MA MP SHE</b> 7 4.4.6 ME CI MQ EE 7					<b>CONTROL DE LA PRODUCCIÓN</b>		
						Se monitorea el desempeño de las personas asignadas a la operación		
						Se dispone de personas competentes en cada puesto de trabajo para realizar las operaciones definidas.		
						Todos los materiales usados han sido validados y verificados antes de la operación		
						Se garantiza el buen estado de las maquinas para la operación		
						Se verifican las condiciones de infraestructura para garantizar el proceso productivo cumpliendo con los estándares definidos.		
						Se ejecuta el plan de aseguramiento metrologico		
						Se realiza ajuste a las variables definidas en los estándares, cuando estas se encuentran fuera de control.		
						necesarios para garantizar el proceso productivo cumpliendo con los estándares definidos.		
						La planta se encuentra en condiciones sanitarias apropiadas para la ejecución de la producción.		
Hacer	<b>MA QM</b> 7.5.3 4.5.1 18 7.9					<b>IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO</b>		
						(Chequeo de un retro efectivo del producto, Identificación adecuada del producto a través de las instalaciones, Trazabilidad desde la materia prima hasta el producto terminado)		
						Se verifican los datos fuente del producto en Rastreo, Veracidad del # de lote largo.		
						Los registros manuales vinculan el Lote Largo - Lote SAP. Lo diligenciado en los registros evidencian Identificación del producto, eventos de TPM, materiales, variables y características de proceso.		
						Es factible hacer recuperación de los registros en el sistema (SAP) vinculando el Lote Terminado SAP.		
						Hay coherencia en todas las etapas productivas, de la marcación en etiqueta del producto en proceso, el registro en formato y la impresión en el producto terminado.		
						Hay coherencia del consumo de Materia Primas, en los 2 sistema de datos, registros manuales y en el sistema (SAP), de los datos como Proveedor, cantidad y lote.		
Hacer	<b>QM MA SHE</b> 7.4 8.3 4.4.6 EE 16 7.3.2					<b>CONTROL DE MATERIALES</b>		
						La formulas de los productos estan disponibles para el personal responsable.		

	SISTEMAS					<b>PRODUCIR</b>	COMENTARIOS	% AVANCE
	ISO 9001	ISO 14001	TFM	BSI-PAS 220	ISO 22000			
Hacer	<b>MA MP SHE ME CI MQ EE</b>					5S		
						Se ofrece entrenamiento en 5S en el lugar de trabajo		
						ORGANIZACIÓN		
						Se han identificado los artículos esenciales para ofrecer un entorno de trabajo más limpio y seguro		
						Todos los artículos que no agregan valor o innecesarios se retiran del área		
						ORDEN		
						Todos los elementos necesarios del lugar y del entorno de trabajo están definidos y señalizados.		
						LIMPIEZA		
						se garantiza la limpieza del lugar de trabajo y están asignadas rutinas para sostener el nivel.		
						ESTANDARIZACIÓN		
						Están disponibles los POES para La operación		
						Todos los POES están actualizados en el sistema de documentación y en el lugar de trabajo.		
						Existe un ciclo de verificación que genera mejoramiento de los estándares		
						DISCIPLINA		
					Todo los operarios /ingenieros /mantenimiento se entrenan en nuevas prácticas del lugar de trabajo y trabajan activamente en hacerlo más efectivo, eficiente y seguro.			
					estándares.			
					Se garantiza a través de rutinas de inspección el cumplimiento de los estándares.			
Ajustar	8.5	<b>MA MP SHE ME CI MQ EE</b>			8.5	MANTENIMIENTO AUTÓNOMO		
						Se realiza entrenamiento sobre los conceptos de mantenimiento autónomo.		
						Se realiza la parada inicial en los centros de trabajo		
						Se desarrollan las habilidades de los operarios, técnicos y jefes en función de la implementación de los pasos de MA.		
						Existe un Check List para limpieza, lubricación y condición básica de la máquina.		
						máquina.		
						Se gestiona la eliminación de anomalías.		
						Las actividades de limpieza están enfocadas en la inspección y en la eliminación causas de contaminación.		
						estándares.		
						Los operarios utilizan herramientas para la solución de problemas: 5W 1H, Análisis de Fallas, Análisis de Accidentes, Análisis de Problemas, Por que - Por que - Capdo		
						Se identifican anomalías relacionadas con condiciones y compartimientos inseguros y se gestionan.		
						Se identifican y controlan los componentes de maquina que inciden en la calidad de los productos		
						requeridas.		
						Los operarios transmiten conocimiento a través de la herramienta de Lección de Un Punto (LUP)		
					Se ejecutan las paradas autónomas con base en los estándares establecidos y se evidencia una reducción en el tiempo de ejecución y un aumento de los puntos de inspección, apoyada en el control visual.			
					Los operarios muestran evidencia de que pueden controlar la calidad del producto en el centro de trabajo a la velocidad que imponga la línea.			

	SISTEMAS					PRODUCIR	COMENTARIOS	% AVANCE
	ISO 9001	ISO 14001	TPM	BSI-PAS 220	ISO 22000			
Hacer	<b>MA MP SHE</b> <b>7.5.1 4.4.6 ME CI MQ EE 8 7.2.2</b>					<b>MANTENIMIENTO PLANEADO</b>		
						Existe una política de mantenimiento de los equipos y se esta ejecutando		
						Esta disponible y visual la planeación de las actividades de mantenimiento, se mantiene actualizado y se cumple		
						repuestos, materiales, herramientas, instalaciones, maquinaria ) para llevar a cabo las actividades de mantenimiento.		
						Se están utilizando efectivamente los sistemas informáticos, disponibles para apoyar la gestión de mantenimiento y sus diferentes tipos (Correctivo, Basado en el tiempo, basado en la condición, Autónomo, programado, de mejoras)		
						Se monitorean y gestionan los indicadores de mantenimiento: Costo, Desarrollo de habilidades, tiempo promedio entre fallas (MTBF), tiempo promedio para reparación (MTTR), numero de averías, cumplimiento del programa de mantenimiento, entre otros.		
						Esta actualizado y en uso el registro maestro de técnicas comprobadas para la eliminación de averías o interrupciones en los equipos.		
						Cpk).		
						Se han probado los mejores estándares para máquinas.		
						Hay programas en uso para modificar todas las máquinas a nuevos estándares.		
						Los dispositivos del equipo previenen operaciones, si los parámetros críticos están fuera de control donde sea aplicable.		
						La especificación original de la máquina esta disponible.		
						Se ha dado entrenamiento en habilidades de manejo, mejoras y mantenimiento específico de equipos a los técnicos de mantenimiento		
						Se analizan las averías con las herramientas metodologicas definidas		
					Se recolecta información MP para utilizar en los proyectos futuros.			
					Existe un sistema documentado que guarda las fallas de las máquinas. Modulo de mantenimiento SAP			
					Se ha dado entrenamiento en los conceptos de mantenibilidad y confiabilidad de equipos para las personas que administran la Producción.			
Verificar	<b>MP ME MA</b> <b>8.2.3 4.5.1 QM SHE 8.4.2</b>					<b>SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS</b>		
						Hay un proceso sistemático y periódico del seguimiento al cumplimiento de los objetivos estratégicos de la Gerencia de Producción, de la planta, de las líneas y de los Pequeños Equipos.		
						Se realiza un seguimiento periódico a la ejecución del plan de inversiones.		
						Hay una revisión formal y periódica de seguimiento a los Indicadores de desempeño de proceso en todos los niveles.		
						Sobre los resultados obtenidos se toman acciones correctivas, preventivas o de mejora y son documentadas.		
					Equipos o líneas piloto se usan para probar la reducción de pérdidas.			
Verificar	<b>MP ME MA</b> <b>5.5.3 4.4.3 QM SHE 5.6.2</b>					<b>REVISIÓN DE REUNIONES DE EMPALME ENTRE TURNOS Y DE PEQUEÑO EQUIPO</b>		
						Se sostienen reuniones formales de empalme entre turnos de los operarios en las que pueden participar los técnicos de mantenimiento, Coordinadores, verificadores de calidad según se requiera.		
						Durante las reuniones de empalme entre turnos se hace revisión de los indicadores PQCDSM actualizados del turno.		
						Se sostienen reuniones de Pequeño equipo y esta establecida la metodología que incluye frecuencia, duración, seguimiento, actas, temas, entre otros.		

	SISTEMAS					PRODUCIR	COMENTARIOS	% AVANCE
	ISO 9001	ISO 14001	TPM	BSI-PAS 220	ISO 22000			
Hacer	<b>Organización y planificación de TPM</b> 8.2.3 4.4.3 TPM 8.4.2 5.6.2 5.5.3 4.5.1					<b>GESTIÓN VISUAL</b>		
						Se sigue la política para la Gestión Visual.		
						Se definen especificaciones para estándares visuales (Ej., color, sistema de seguridad, entre otros).		
						Se ofrece entrenamiento en técnicas y métodos de dirección visual.		
						Se mide y expone sistemáticamente el desempeño del proceso.		
						Áreas o equipos piloto se definen para desarrollar estándares visuales.		
						Se hacen visuales las especificaciones de producto a nivel de máquina.		
						Se hacen visuales los límites del control proceso que incluyan seguridad, gestión ambiental, eficiencia, calidad, productividad, costo o pérdidas, entre otros y se toman acciones de ajuste en el caso de desviaciones.		
						inocuidad, entre otros.		
						Se hacen visuales las quejas de clientes.		
Verificar	<b>Organización y planificación TPM ME</b> 8.2.3 4.5.1 ME 8.4.2					<b>SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PLANTA</b>		
						Se monitorean y están actualizadas las capacidades y rendimientos del proceso		
						Se monitorean y están actualizados los indicadores de gestión del proceso.		
						Se han acordado objetivos para la mejora.		
						Planes de mejora están disponibles.		
						El ERP está implementado, el personal responsable está debidamente entrenado y el sistema funciona de manera efectiva.		
						El sistema está en uso con primeras informaciones sobre su efectividad.		
						Los datos del sistema se usan para gestionar los procesos y lograr el cumplimiento de las metas definidas en los indicadores de gestión.		
						El sistema puede ofrecer datos en tiempos reales.		
						procesos de apoyo.		
Ajustar	<b>Planificación de TPM Indicadores PQCD SMA 8 Pilares</b> 8.5 8.5					<b>MEJORAMIENTO PROCESO PRODUCCIÓN</b>		
						<b>MEJORAMIENTO DE PROCESOS Y GESTIÓN DE PERDIDAS</b>		
						Los indicadores muestran tendencias de mejora respecto al periodo anterior y tienen establecidas metas para cada uno		
						Se realiza análisis para encontrar la causa raíz a las principales desviaciones, los hallazgos están entendidos y documentados.		
						Se llevan a cabo acciones correctivas, preventivas y de mejora sobre problemas internos		
					Se usan los datos de Control Estadístico de Procesos como lineamiento para hacer ajustes al proceso de producción			
					Sobre las mayores pérdidas en cada uno de los procesos se hace gestión de mejora.			