

**REVISIÓN TEÓRICA SOBRE METODOLOGÍAS PARA LA INTEGRACIÓN DE
UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA BAJO
EL ESQUEMA INTERNACIONAL FSSC22000 A EMPRESAS PRODUCTORAS
DE BEBIDAS**

MAYCOL FABIAN RODRIGUEZ AGUILAR

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA
UNAD**

**ECACEN ESCUELA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS, CONTABLES Y DE
NEGOCIOS**

2019

**REVISIÓN TEÓRICA SOBRE METODOLOGÍAS PARA LA INTEGRACIÓN DE
UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA BAJO
EL ESQUEMA INTERNACIONAL FSSC22000 A EMPRESAS PRODUCTORAS
DE BEBIDAS**

MAYCOL FABIAN RODRIGUEZ AGUILAR

**TRABAJO DE GRADO: MONOGRAFÍA DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR AL
TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN GESTIÓN DE PROYECTOS**

**DIRECTOR(A): CHRISTIAN MORENO BERNAL
UNAD**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA
UNAD
ECACEN ESCUELA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS, CONTABLES Y DE
NEGOCIOS
2019**

CONTENIDO

LISTA DE FIGURAS.....	5
LISTA DE TABLAS.....	6
1. INTRODUCCIÓN.....	7
2. Abstract.....	8
3. ALCANCE.....	9
3.1 ANÁLISIS Y JUSTIFICACIÓN.....	9
4. OBJETIVOS.....	10
4.1 Objetivo General:.....	10
4.2 Objetivos específicos.....	10
5. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	11
5.1 Metodología.....	11
6. Capítulo1 Referenciación de Metodologías de integración de los Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad.....	12
6.1 Metodologías de implementación de SGC Individuales.....	12
6.1.1 Metodología de González y González (2008).....	12
6.1.2 Metodología Santos (2013).....	12
6.1.3 Metodología de implementación Ministerio de Fomento de España.....	12
6.1.4 Metodología de implementación de Suárez, Iturrieta, Orellana, Triana, Pérez, Rodríguez, Agramonte y Sarria (2009).....	12
6.1.5 Metodología de implementación de Rincón (2002).....	13
6.1.6 Metodología García, Quispe y Ráez (2009).....	13
6.1.7 Metodología Gutiérrez M (2014) bajo ISO 9004.....	14
6.1.8 Metodologías de implementación de Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) Individuales.....	14
6.1.9 Metodología de Varzakas y Arvanitoyannis (2008).....	14
6.2 Metodología de Integración de Sistemas de Gestión.....	14
6.2.1 Modelo de Integración de la norma AENOR – UNE 66177:2005.....	14
6.2.2 Modelo de Castillo y Martínez (2010).....	19
6.2.3 Metodologías de integración de sistemas de calidad e inocuidad (SGI+Q).....	20
6.2.4 Metodología de Petcu, Savu, Mitranescu y Chirila (2007).....	20
6.2.5 Metodología de Navarro, Pérez y Estrada (2014.....	20
6.2.6 Metodología de Rotaru, Sava, Borda y Stanciu (2005).....	21
6.2.7 Metodologías con esquemas normativos GFSI.....	21
6.2.8 Metodología de Blanco et al. (2012).....	21
6.2.9 Metodología de Bernal (2015).....	22

6.2.9.1 Modelo de integración de calidad e inocuidad FSSC 22000:2014 vers. 3.1.....	22
7. Capítulo 2 Evaluación de metodologías para la integración de un sistema de gestión de calidad e inocuidad Alimentaria.....	23
7.1.1 Diseño e implementación del SGC (González G, 2008). Fuente: creación por autor	23
7.1.3 Diseño e implementación Ministerio de fomento de España.....	25
7.1.5 Modelo teórico para el diseño del sistema de calidad en Biofábricas.	28
7.1.6 Modelo teórico para el diseño del sistema de calidad de Suárez, Iturrieta, Orellana, Triana, Pérez, Rodríguez, Agramonte y Sarría (2009	29
7.1.7 Metodología de implementación de Rincón (2002)	31
7.1.8 Metodología de Varzakas y Arvanitoyannis (2008)	35
7.1.9 Documentos claves y aspectos documentales de integración de Petcu, Savu, Mitranescu y Chirila (2007).....	36
7.2 Etapas de implementación de un sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 de Navarro, Pérez y Estrada (2014).....	36
7.2.1 Metodología de implementación del estándar FSSC22000-1de Bernal (2015)....	37
8. Capítulo 3 Análisis de metodologías.....	39
9. CONCLUSIONES.....	42
10.OPINIÓN PERSONAL	43
11. BIBLIOGRAFÍA.....	45

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Metodología de integración de sistemas de gestión aplicando el ciclo PHVA. Tomado de Norma UNE 66177:2005 (2005, pág. 6).....	15
Figura 2 Diagrama de flujo para identificar el método de integración apropiado. Tomado de Carmona C (2008, pág. 15).	17
Figura 3 Diagrama de flujo para la evaluación de criterios de complejidad, alcance y riesgo según norma UNE 66177:2005. Tomado de Carmona C (2008, pág. 19).	18
Figura 4 Matriz de evaluación de criterios complejidad, alcance y riesgo. Según norma UNE 66177:2005. Tomado de Carmona C (2008, pág. 19).	18
Figura 5 Esquema General del Sistema de Gestión, tomado de Castillo y Martínez (2010)	20
Figura 6 : Modelo teórico para el diseño del sistema de calidad en Biofábricas. (Lozada & soto)	28
Figura 7 Modelo teórico para el diseño del sistema de calidad de Suárez, Iturrieta, Orellana, Triana, Pérez, Rodríguez, Agramonte y Sarría (2009).	29
Figura 8 Nivel de relación de los componentes en la metodología de implementación descritos por los autores y los requisitos de las normas de gestión de calidad e inocuidad.	39

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Componentes del sistema de Calidad e Inocuidad Rotaru, Sava, Borda y Stanciu (2005).....	21
Tabla 2 7.1.2 Diseño e implementación de Santos (2013).....	24
Tabla 3 7.1.4 Actividades de las etapas del Diseño e implementación Ministerio de fomento de España. Fuente: Autoría propia.....	26
Tabla 4 Metodología Gutiérrez M (2014). Fuente: Autoría propia	30
Tabla 5 Metodología García, Quispe y Ráez. <i>Fuente: Autoría propia</i>	34

1. INTRODUCCIÓN

Los Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad se constituyen en elementos claves para un gerenciamiento eficaz y efectivo que le permita crecer de manera sostenible y ser competitivas a las empresas en el mercado nacional e internacional. Las compañías de alimentos y bebidas en Colombia para la implementación de sistemas de gestión de calidad e inocuidad, tradicionalmente han aplicado métodos individuales diseñados para cada caso particular, a través del desarrollo de estándares normativos como la ISO 9001, ISO 9004 e ISO 22000.

Pero, diferentes autores como Luning & Marcelis (2006), Filipovic et al (2008), Luning et al (2009), Papademas & Bintris (2010), Berovides & Michalena (2013), Kumar (2015), coinciden que al establecer sistemas de gestión de calidad e inocuidad por separado, se genera una duplicidad de tareas y actividades para su planeación, seguimiento, control y mejora; a su vez, esto redundando en acciones administrativas y operativas, que finalmente se reflejan en sobrecostos operacionales para el sostenimiento de ambos sistemas, entendidos como desperdicios por costos de no calidad. Soto & Lozada (2016)

Dicho lo anterior, esta monografía tiene como objetivo hacer revisión teórica sobre metodologías para la integración de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad a empresas productoras de bebidas para consumo humano, los cuales están definidos en los requisitos de las normas ISO 9004:2009, ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 bajo el esquema de certificación de sistemas de seguridad alimentaria FSSC 22000. Frente a este propósito, en este documento monográfico se presenta el desarrollo de cada uno de los objetivos planteados en 3 Capítulos.

La primera Fase o capítulo se realiza un diagnóstico de estado del arte sobre metodologías de integración. El segundo Capítulo se comparan las metodologías de implementación en sistemas individuales e integrales descritas por otros autores reconocidos, logrando determinar complementariedades y diferencias en sus elementos, en la búsqueda dar alcance a las necesidades a stakeholders directos e indirectos, hacer revisión teórica sobre las acciones administrativas y operacionales necesarias para la implementación de las mejores prácticas de gestión. Finalmente, luego de la revisión teórica en la fase o capítulo 3 se Analiza metodologías dando respuesta a los objetivos establecidos

2. Abstract

The Quality and Safety Management Systems are two key elements for effective and effective management that allows them to grow in a sustainable manner and be competitive to companies in the national and international market. The food and beverage companies in Colombia for the implementation of quality and safety management systems have traditionally applied individual methods designed for each particular case, through the development of regulatory standards such as ISO 9001, ISO 9004 and ISO 22000.

However, different authors such as Luning & Marcelis (2006), Filipovic et al (2008), Luning et al (2009), Papademas & Bintris (2010), Berovides & Michalena (2013), Kumar (2015) agree that when establishing systems of quality and safety management separately, a duplication of tasks and activities is generated for its planning, monitoring, control and improvement; In turn, this results in administrative and operational actions, which are finally reflected in operational overheads for the maintenance of both systems, understood as waste due to non-quality costs. Soto & Lozada (2016)

That said, this monograph aims to make a theoretical review on methodology design for the integration of quality and safety management systems to plants producing beverages for human consumption, which are defined in the requirements of ISO 9004 standards: 2009, ISO 9001: 2015 and ISO 22000: 2018 under the food safety systems certification scheme FSSC 22000. Faced with this purpose, this document presents the development of each of the objectives proposed in three phases.

First, a diagnosis is made of the level of implementation of the requirements of the standards cited to beverage companies. Next, the implementation methodologies are compared in individual and integral systems described by other recognized authors, being able to determine complementarities and differences in their elements, in the search to reach the needs to direct and indirect stakeholders, to make a theoretical revision about the administrative actions and operational requirements for the implementation of best management practices. Finally, after the theoretical review a methodology is proposed starting from the theory of sets, which unifies the common elements, eliminates the duplicated elements and proposes to manage the particular elements separately.

Descriptores claves: Sistemas de gestión, inocuidad, calidad, FSSC 22000, GFSI, ISO 22000:2005, 2018, ISO 9004:2009 e ISO 9001:2015

3. ALCANCE

Ésta monografía tiene como alcance realizar una revisión teórica y posterior analizar las mejores metodologías para la integración de un sistema de gestión de calidad e inocuidad, cuales están definidos en los requisitos de las normas ISO 9004:2009, ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 bajo el esquema de certificación de sistemas de seguridad alimentaria FSSC 22000. El documento da respuesta a cada uno de los objetivos planteados en tres etapas

3.1 ANÁLISIS Y JUSTIFICACIÓN

Los puntos antes expuestos, plantean la necesidad de elaborar una Revisión teórica y posterior un análisis sobre las metodologías para la Integración de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria, ésta temática podrá ser método de estudio e investigación a las partes interesadas que quieran su aplicabilidad y/o experimentación real

Asimismo, la integración de los sistemas existentes, se convierte en una excelente alternativa para dar alcance a este propósito, reduciendo el número de actividades requeridas, lo cual se traduce en menores costos operacionales. A partir de incorporar de manera estructurada y secuencial una serie de pasos que den cumplimiento a los requisitos de las normas ISO 9001:2015 / ISO9004:2009 (autoevaluación) e ISO 22000:2005-2018 / ISO22002:2008 bajo los lineamientos del estándar de certificación de sistemas de seguridad alimentaria FSSC 22000.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo General:

Revisión de Metodologías que integren la gestión de calidad e inocuidad en empresas del sector industrial de bebidas.

4.2 Objetivos específicos.

1. Referenciación sobre metodologías para la integración de un sistema de Gestión de Calidad e inocuidad alimentaria
2. Evaluar metodologías para la integración de un sistema de gestión de calidad e inocuidad Alimentaria
3. Analizar las metodologías que permiten la integración de un sistema de gestión de calidad e inocuidad

5. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Elaborar una Revisión de masas documentales con el fin de analizar las metodologías que mejor se ajustan a las necesidades de las empresas para la integración de los sistemas de gestión empleados en las empresas de Alimentos – Bebidas; de esta manera, permita garantizar la aplicación de las mejores prácticas de gestión de calidad e inocuidad actualmente existente en sus procesos. Lo cual a su vez, se convierte en una estrategia para crear una ventaja comparativa en las compañías frente a sus competidores en el mercado.

En este sentido, la pregunta problema de la cual parte este proyecto es:

¿Cómo se elabora una revisión de metodologías para la integración de un sistema de gestión de calidad e Inocuidad?

5.1 Metodología.

En la presente monografía desarrolla una revisión teórica sobre metodologías que integran sistemas de gestión de calidad e Inocuidad

Se ejecuta en tres fases, la primera fase comprende en la generación de un estado del Arte sobre metodologías de integración los sistemas de gestión de inocuidad y calidad, frente a los requisitos de las normas ISO 9004: 2009/ ISO 9001:2015 e ISO 22000:2005-2018 (BPM, PPR y HACCP). A su vez, permitir analizar las mejores metodologías para dicha integración

Posterior, en la segunda etapa se evalúa y valora las metodologías que se pueden llegar a integrar sistemas cómo; Calidad e inocuidad

Punto final, se analiza las mejores metodologías que integren un sistema de gestión de calidad e inocuidad bajo estándar normativo de alto nivel cómo lo es la FSSC22000.

6. Capitulo1 Referenciación de Metodologías de integración de los Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad

Consideremos ahora las metodologías propuestas por distintos autores para la implementación e integración de sistemas de gestión de calidad e inocuidad de manera individual e integrada

6.1 Metodologías de implementación de SGC Individuales

6.1.1 Metodología de González y González (2008)

Basan su metodología en la filosofía del aprendizaje a través de un pensamiento estadístico con ayuda de la ingeniería de la calidad (enfoque de procesos, toma de decisiones basada en hechos y la mejora continua), estableciendo dos fases para el diseño e implementación del SGC (González G, 2008). Diseño e implementación del SGC (González G, 2008). Fuente: Lozada & soto (2016)

6.1.2 Metodología Santos (2013)

Santos (2013) adaptó el modelo descrito por Méndez y Cancelado (2011), quienes desarrollaron una herramienta para la planificación de un Sistema Integrado de Gestión en un Zoológico en la ciudad de Cali. Este modelo señala once puntos para el desarrollo del proyecto de implementación de QMS. Diseño e implementación de Santos (2013).

6.1.3 Metodología de implementación Ministerio de Fomento de España

El Ministerio de Fomento de España desarrolló una guía práctica para la implementación de un SGC, “entendida como la manera de comprobar que se cumple con aquello que se explica en la documentación del sistema e ir adaptando los procesos de forma que al final no exista diferencia entre lo escrito y lo que se puede observar”. Estos autores definen una serie ordenada de etapas, que conllevan a la ejecución de actividades para implementar y certificar el SGC en una compañía, esto en miras de mantener la mayor eficacia en el proyecto y reducir los costos asociados. Diseño e implementación Ministerio de fomento de España.

6.1.4 Metodología de implementación de Suárez, Iturrieta, Orellana, Triana, Pérez, Rodríguez, Agramonte y Sarria (2009)

Plantean un procedimiento metodológico para la conformación, implementación y perfeccionamiento de un sistema de calidad en las biofábricas adaptado a las condiciones particulares tecnológicas y con bases científicas producto de una síntesis y análisis lógico, este modelo conceptual parte de la relación existente entre

los factores influyentes, tal como, lo constituye el entorno empresarial (factores externos competitivos: exigencias de comercialización, niveles de competitividad, incorporación de estándares normativos como ISO 9001, etc.) quien determina la estrategia organizacional (misión, visión, objetivos, etc.) y la políticas a desarrollar. A su vez esto determina la posición de la dirección de la organización hacia la calidad, quien la traduce en una política de calidad dependiendo del tipo de proceso requerido para la manufactura de los productos. Este punto determina la organización y planificación de la producción, diseño de las instalaciones y las tecnologías de propagación (distribución) necesarias, paso seguido la empresa debe determinar los puntos críticos de calidad en las operaciones y los productos con el objeto de fijar controles necesarios que garanticen un nivel de calidad requerido. Lo anterior, permite desarrollar una base para el desarrollo del sistema de calidad que está compuesto por elementos documentales, capacitación, seguimiento y mejora continua. Modelo teórico para el diseño del sistema de calidad en Biofábricas. Asimismo, los autores plantean un paso a paso para el desarrollo del modelo teórico. Modelo teórico para el diseño del sistema de calidad de Suárez, Iturrieta, Orellana, Triana, Pérez, Rodríguez, Agramonte y Sarría (2009).

6.1.5 Metodología de implementación de Rincón (2002)

Este autor desarrolló un modelo de implementación de un sistema de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:2000, inmersa en el ciclo de mejora continua validando el procedimiento en empresas del sector informático. Antes de aplicarse se requiere unos pasos previos para el éxito de la implementación:

- Demostrar un compromiso visible y continuo por parte de la alta dirección.
- Desarrollar una metodología de trabajo con objetivos a largo plazo.
- Planificar de manera adecuada y con un tiempo prudente.
- Utilizar en lo posible, lo que se tiene (por ejemplo, trabajar sobre los avances del sistema de gestión ya establecido).
- Documentar lo que se va realizando.
- Flexibilidad para ajustar los planes a medida que se avanza.
- Involucrar a todos los empleados en el proceso.
- Además, el autor propone el desarrollo del sistema a través de tres etapas distribuidas en 10 pasos. Metodología de implementación de Rincón (2002).

6.1.6 Metodología García, Quispe y Ráez (2009)

Quispe et al proponen un enfoque basado en la mejora continua a través de la norma NTP-ISO 9000:2000 (García P & Quispe A, 2009). Metodología García, Quispe y Ráez.

6.1.7 Metodología Gutiérrez M (2014) bajo ISO 9004

Plantea una metodología para ser aplicada en las organizaciones con el fin de hacer una planeación y posterior desarrollo de un plan de mejoramiento continuo que permita superar las brechas presentadas en el nivel de madurez del Sistema de Gestión de la Calidad, y así poder lograr el éxito sostenido en el tiempo, Metodología Gutiérrez M (2014).

6.1.8 Metodologías de implementación de Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) Individuales

6.1.9 Metodología de Varzakas y Arvanitoyannis (2008)

Emplearon el método HACPP para analizar y predecir modos de falla en una planta de procesamiento de vegetales en conjunto con los requisitos de la norma ISO 22000 como sistema de gestión de inocuidad, concluyendo que la diferencia principal entre los dos sistemas radica en la presencia de programas prerrequisitos en la norma ISO 22000; esto genera que el sistema sea más flexible y se reduzca el número de PCC a controlar debido a que los riesgos se gestionan desde los PPR o PPRO.

6.2 Metodología de Integración de Sistemas de Gestión

6.2.1 Modelo de Integración de la norma AENOR – UNE 66177:2005.

La norma tiene como objeto proporcionar directrices para desarrollar, implementar y evaluar el proceso de integración de sistemas en búsqueda de una mayor eficacia y aumentar la rentabilidad del negocio. Proporcionando una orientación, los métodos y las herramientas necesarias para aplicar de manera adecuada el procedimiento de armonización e integración de los diferentes sistemas que se requieran integrar, en búsqueda de una mayor sinergia, disminución de costos operacionales, reducción en el número de documentos y actividades innecesarias, y especialmente una mejora en el despliegue de la estrategia de la organización. La metodología de aplicación de esta norma incluye una serie de etapas, en las cuales el responsable del proyecto debe formularse preguntas claves (Carmona C, 2008, pág. 4). La estructura del proceso de integración está basada en el ciclo PHVA a partir de las siguientes tres fases:

1. Desarrollo del plan de integración, en la búsqueda de contestar las preguntas:

- a. ¿qué beneficios puedo esperar?
- b. ¿qué voy a hacer?

c. ¿Cuánto me va a costar?

2. Implementar el plan de integración, en la búsqueda de contestar las preguntas:

a. ¿cómo lo voy a hacer?

3. Revisión y mejora

a. ¿es eficaz y rentable la integración adoptada?

b. ¿necesita mejoras?

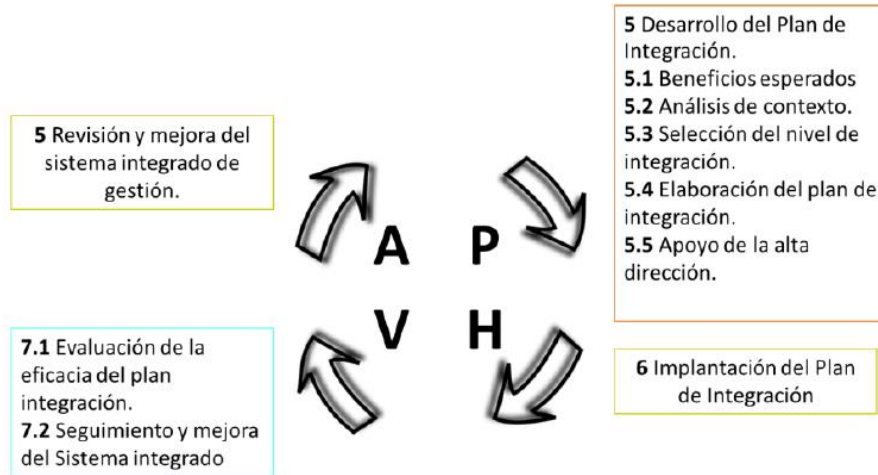


Figura 1 Metodología de integración de sistemas de gestión aplicando el ciclo PHVA. Tomado de Norma UNE 66177:2005 (2005, pág. 6).

Etapas (Paso a paso) de la metodología de integración de UNE 66177:2005

1. Revisar los conceptos básicos de cada uno de los sistemas de gestión a integrar.

2. Identificación de los beneficios a conseguir, determinando el balance adecuado entre beneficios esperados y los recursos consumidos.

¿Qué beneficios podemos obtener de esta inversión?

¿Qué dificultades deberemos superar en el proceso de integración?

3. Definir las posibles dificultades con las que se puede encontrar la compañía en el momento de ejecutar el proyecto.

4. Realizar un análisis del contexto de la organización (riesgos, limitaciones y nivel de madurez en el uso de los sistemas) basado en la valoración de la organización con la herramienta DOFA por parte de la alta dirección y los responsables de las áreas involucradas.

¿Qué capacidad y experiencia posee la organización para abordar el proceso de integración?

¿Cuáles son las necesidades y expectativas de mis clientes y otras partes interesadas a las que debe satisfacer mi sistema integrado?

¿Qué sistema de gestión posee mi organización para dar respuesta a esas necesidades?

¿Qué riesgos tiene la integración en mi organización?

Aspectos a evaluar en el análisis del contexto:

a. **Madurez:** determina la capacidad de gestión por procesos a través del método de evaluación anexo C de la norma UNE 66177:2005.

b. **Complejidad:** mide el nivel de necesidades y expectativas de las partes interesadas (en el momento actual y a mediano plazo) a partir de la matriz de evaluación diseñada por Carmona C (2008, pág. 51).

c. **Alcance:** establece la extensión o nivel de cobertura de los diferentes sistemas a partir de la matriz de evaluación diseñada por Carmona C (2008, pág. 52).

d. **Riesgo:** determina el grado de consecuencias por fallos asociados al proceso de integración a partir de la matriz de evaluación diseñada por Carmona C (2008, pág. 53).

De esta forma, la norma UNE 66177:2005 señala los criterios de evaluación del parámetro de Madurez, pero no detalla método alguno para “evaluar” los otros tres parámetros (Complejidad, Alcance y Riesgo). En ese sentido, Carmona C (2008) plantea 3 matrices para evaluar estos parámetros, valorándolos en los niveles son: Bajo, Medio y Alto;

Selección del método de integración adecuado a las posibilidades de la organización (basada en la gestión por procesos como mejor método administrativo en las empresas), a partir de evaluar el criterio de madurez en el diagrama de flujo

¿Qué método de integración puede aplicar mi organización, en función del nivel de madurez y el contexto?

La norma sugiere la clasificación de tres métodos de implementación dependiendo del nivel de inversión requerida y el tiempo estimado para la obtención de resultados, los cuales son secuenciales y complementarios:

a. Método básico: requiere de inversión pequeña y genera resultados a corto plazo.

b. Método avanzado: requiere de una inversión considerable y la obtención de los resultados se logra a mediano plazo.

c. Método experto: una alta inversión con un muy buen resultado, la obtención de los resultados se logra a mediano o largo plazo.

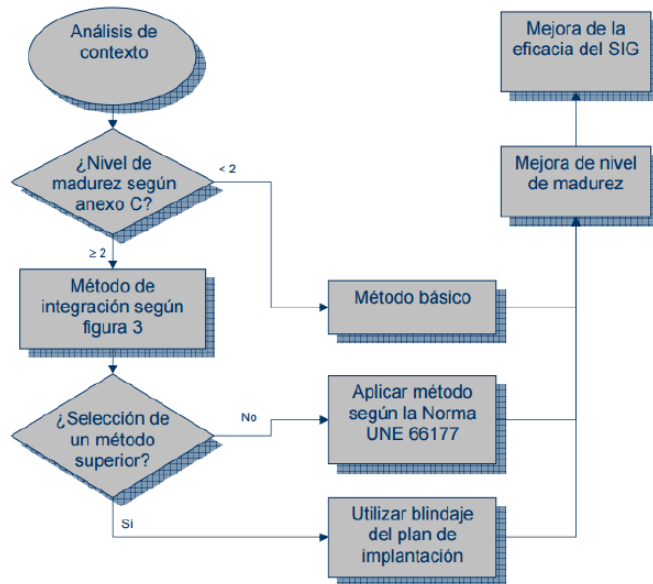


Figura 2 Diagrama de flujo para identificar el método de integración apropiado. Tomado de Carmona C (2008, pág. 15).

De acuerdo a la valoración del diagrama de flujo, se establece el método de integración recomendado. Paso seguido se extrapolan los valores obtenidos en las matrices de evaluación de las variables: complejidad, alcance y riesgos, en aquellos casos en los cuales el diagrama determina un nivel de madurez superior, es decir las empresas que presentan sistemas avances significativos en sus sistemas de gestión individuales.

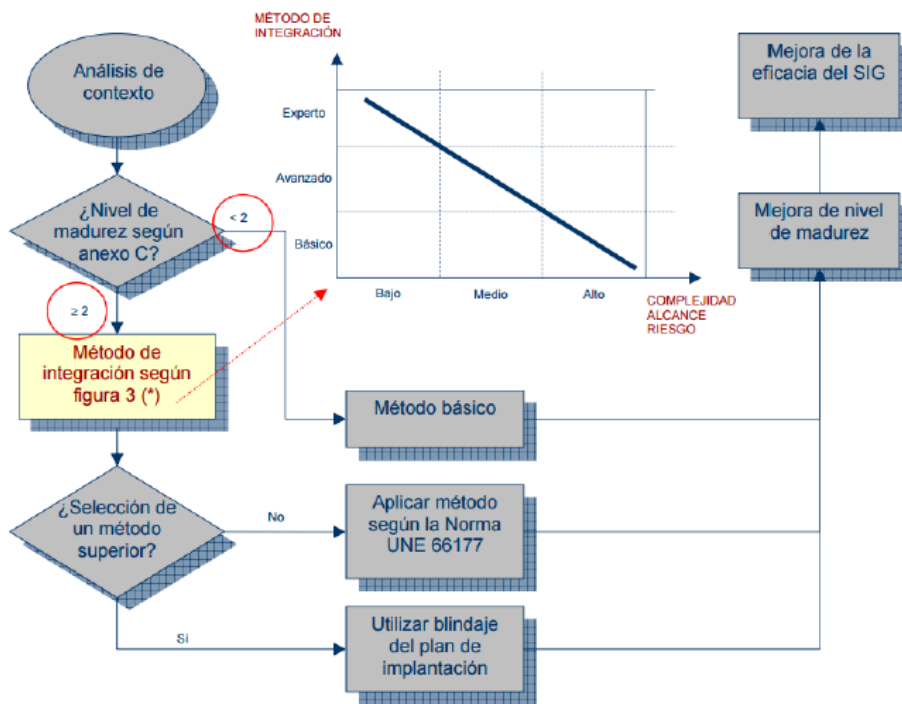


Figura 3 Diagrama de flujo para la evaluación de criterios de complejidad, alcance y riesgo según norma UNE 66177:2005. Tomado de Carmona C (2008, pág. 19).

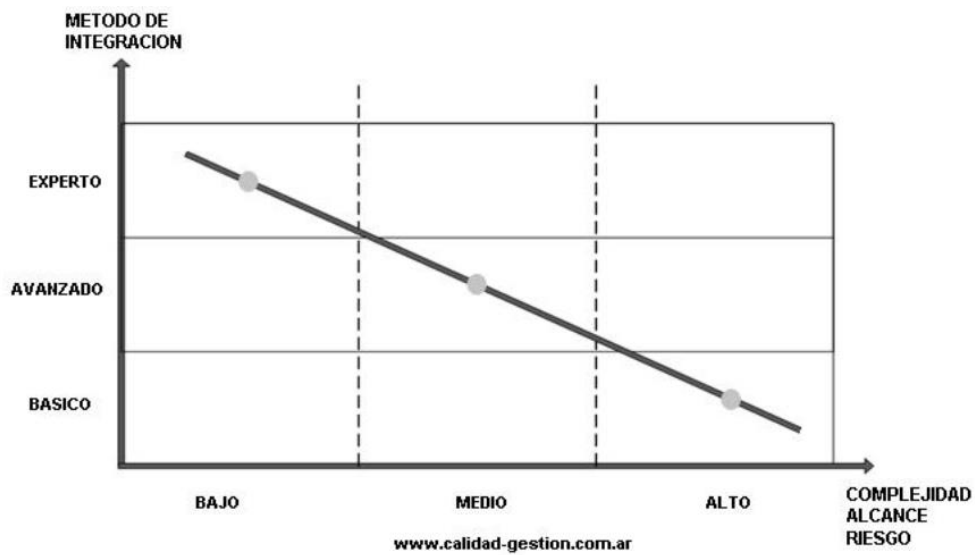


Figura 4 Matriz de evaluación de criterios complejidad, alcance y riesgo. Según norma UNE 66177:2005. Tomado de Carmona C (2008, pág. 19).

En los casos que se presenten varios puntos de intersección en la valoración de la matriz de criterios, se debe determinar a través de costo beneficio el método a aplicar.

Desarrollo del plan de integración: en esta etapa se estructura de manera cronológica las actividades a ejecutar para la integración de los diferentes sistemas de gestión, esto permite desarrollar de manera controlada y aumenta la eficacia del proceso.

¿Qué objetivos persigue la integración y cuál es el contexto de la organización?

¿Qué voy a integrar: sistemas, procesos, etc.?

¿Cuáles son los resultados del análisis del contexto?

¿Cómo lo voy a integrar: método elegido (básico, avanzado o experto), gradual o total?

6.2.2 Modelo de Castillo y Martínez (2010)

Castillo & Martínez (2010) proponen una estructura para la implementación de sistemas de gestión de manera integrada bajo un solo esquema, El modelo propone iniciar la implementación integrada a partir de un direccionamiento a través de políticas unificadas, las cuales se despliegan en objetivos del sistema a diferentes niveles; la formación de programas con un enfoque en procesos y unos controles operacionales en cada una de estas etapas, que permiten generar un seguimiento de cumplimiento, y la eficacia del nuevo sistema a partir de la revisión de los resultados obtenidos, a través de auditorías (internas, externas), las cuales se convierten en la información de entrada para el mejoramiento continuo por parte de una revisión de la alta dirección.

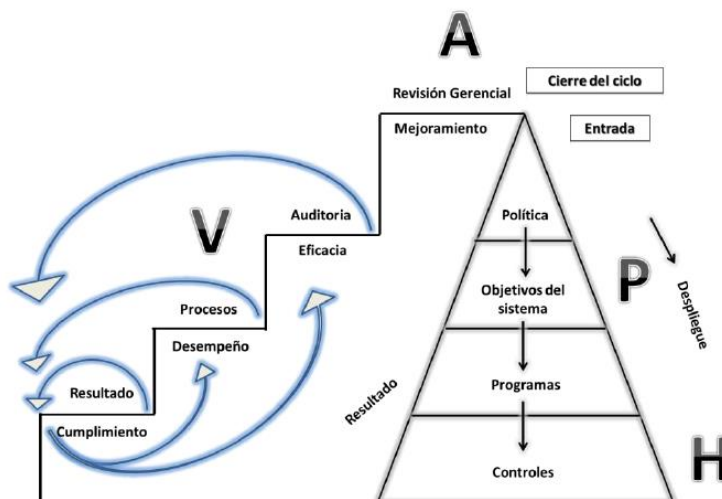


Figura 5 Esquema General del Sistema de Gestión, tomado de Castillo y Martínez (2010)

6.2.3 Metodologías de integración de sistemas de calidad e inocuidad (SGI+Q)

6.2.4 Metodología de Petcu, Savu, Mitranescu y Chirila (2007)

Proponen que el desarrollo de sistema de gestión de inocuidad basado en los principios de HACCP, es compatible con la aplicación de sistema de gestión calidad. Según señala *Ibid.* esta condición ha sido demostrada por diferentes organizaciones del sector alimentario, quienes han documentado e implementado de manera integrada los requisitos establecidos en las normas ISO 9001:2000 e ISO 22000:2005. Los autores presentan las 5 etapas como necesarias para la implementación del SIG Calidad e Inocuidad. También, los autores proponen desarrollar y determinar algunos documentos claves y cuatro niveles de integración de los aspectos documentales

6.2.5 Metodología de Navarro, Pérez y Estrada (2014)

Desarrollaron una guía para la implementación de un sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 en empresas de producción de leche entera pasteurizada y queso fresco, a partir de fuentes primarias y secundarias, la cual arrojó como resultado una metodología de implementación sobre 8 pasos. Los autores referencian a Martínez (2011) quien propone plantear un sistema integrado de inocuidad y calidad a partir de un diagnóstico inicial.

6.2.6 Metodología de Rotaru, Sava, Borda y Stanciu (2005)

Realizaron un breve análisis sobre los enfoques individuales e integrales de los sistemas de calidad e inocuidad, discutiendo los más importantes sistemas teóricos e identificaron diferentes factores que limitan o contribuyen a la exitosa implementación del sistema individual o integral.

Concluyendo que la calidad alimentaria es un concepto complejo que puede ser solo evaluada en relación a la inocuidad, por lo tanto se recomienda la implementación integrada de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad. Estos autores clasifican dentro de los sistemas de aseguramiento a BPM, BPA y HACCP y dentro de los sistemas de gestión (QMS) a ISO 9001, y detallan que ISO 22000 es un componente de calidad total (TQM). Clasificación de los sistemas de Calidad e Inocuidad de Rotaru, Sava, Borda y Stanciu (2005). A su vez, Ibid. clasifica los componentes del sistema de la siguiente manera.

Tabla 1. Componentes del sistema de Calidad e Inocuidad Rotaru, Sava, Borda y Stanciu (2005).

SISTEMAS	COMPONENTES
Básicos de Inocuidad	BPM, BPA.
Avanzados de inocuidad	HACCP
Integrados de inocuidad	ISO 22000
Básicos de calidad	ISO 9001
Avanzados de calidad	ISO 9004

Trazando además, unos requerimientos esenciales para la calidad y la garantía de la seguridad en la industria alimentaria Requerimientos esenciales para la calidad y la garantía de la seguridad en la industria alimentaria.

6.2.7 Metodologías con esquemas normativos GFSI

6.2.8 Metodología de Blanco et al. (2012)

Estos autores desarrollaron una metodología con enfoque práctico para implementar elementos de un sistema integrado de gestión que apoye la producción de bebidas, a partir de un estudio bibliográfico normativo y casos prácticos, de esta manera se estableció dos grupos de componentes: estructurales (operativos) y gerenciales para el desarrollo del SIG.

En ese sentido se planteó la siguiente metodología, la cual consta de 2 fases de ejecución. Metodología para implementar un sistema integrado de gestión de Blanco et al. (2012).

6.2.9 Metodología de Bernal (2015)

La autora realizó un análisis bibliográfico sobre los conceptos, fundamentos teóricos, evolución y nivel de acogida por parte de las empresas del sistema FSSC22000-1; basado en la experiencia de la autora en el desarrollo e implementación de sistemas de gestión en plantas de alimentos, y la recopilación de fuentes documentales de diferentes autores y organizaciones encargadas del diseño de este esquema, como resultado de este proceso de investigación la autora propone una metodología de implementación del estándar FSSC 22000-1 de acuerdo a los lineamientos establecidos en cada una de las normas, con el plus que se propone como valor agregado, instrucciones de cómo la organización debe mantener y mejorar continuamente el desempeño del sistema. La metodología desarrollada por Bernal propone implementar FSSC22000 a través de 4 fases, esquematizadas. Metodología de implementación del estándar FSSC22000-1 de Bernal (2015).

El desarrollo del esquema va ligado al diseño de la guía técnica PAS 220 (ISO/TS 22002-1), elaborado bajo el patrocinio de BSI a través de la CIAA y de cuatro empresas multinacionales: Kraft, Danone, Unilever y Nestlé; al igual que ISO 22000 incluye las secciones 1 a 3 información general (alcance, referencias normativas, términos y definiciones), y las cláusulas 4 a 8 corresponden a los requisitos.

6.2.9.1 Modelo de integración de calidad e inocuidad FSSC 22000:2014 vers. 3.1

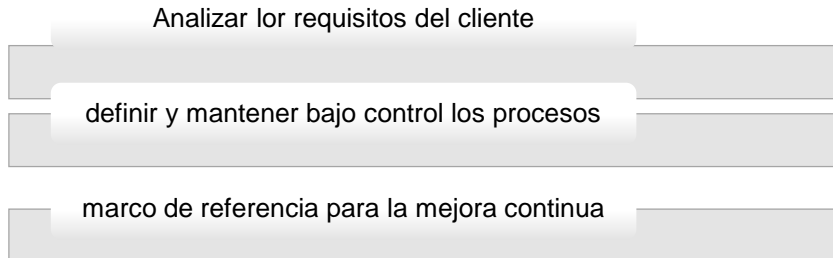
Con respecto a la gestión integral de los aspectos de inocuidad, en el año 2009 se desarrolló en Europa, el esquema de certificación FSSC 22000-1 como producto del interés de grandes compañías: Nestlé, Danone, Unilever, Coca Cola, Kraft Products, entre otras; cuyo objetivo principal es adoptar un nuevo modelo de certificación integral en inocuidad de alimentos, debido a que implementar HACCP de forma directa o bajo la norma ISO 22000:2005 ya no es suficiente, si el interés de las organizaciones es competir a nivel de las grandes compañías.

Los últimos reportes oficiales de acuerdo a una lista presentada por la Fundación FSSC 22000, señalan que las empresas certificadas van en aumento de manera significativa, como una estrategia para asegurar la inocuidad de los productos que entregan a sus clientes y consumidores, evidenciando una acogida amplia por parte de las empresas de alimentos a nivel mundial. En el primer año (2009) se certificaron 29 organizaciones, y cinco años después hasta diciembre de 2013, se cuenta con 5770 plantas de producción certificadas a nivel mundial distribuidas en 163 países (Bernal S, 2015).

7. Capítulo 2 Evaluación de metodologías para la integración de un sistema de gestión de calidad e inocuidad Alimentaria

7.1.1 Diseño e implementación del SGC (González G, 2008).

Pasos previos necesarios para implementar el modelo



Según el autor González G (2008) el desarrollo de la implementación para la integración debe ser: 1. Diagnostico previo que demuestre la necesidad de implementar un SGC. Definir el alcance y el diseño de un modelo basado en las etapas del ciclo PHVA. 2. Crear un equipo de trabajo: Seleccionar las personas que hacen parte del equipo de trabajo que participará en el diseño y definir sus funciones (Revisión de la base documental del SGC, desarrollo de procedimientos; etc. 3. identificar las necesidades del cliente y los procesos necesarios para el SGC; Determinar las características de calidad del producto, establecer las necesidades y expectativas en la lista de clientes, a partir de encuestas, entrevistas, despliegue de la función de calidad (QFC) etc. Determinar el plan de calidad requerido para cumplir con todos los requisitos establecidos y seleccionar los procesos necesarios para satisfacerlos. 4. Definir la política y los objetivos de calidad: construir los documentos rectores dentro del SGC de la empresa y el despliegue de los objetivos 5. Determinar herramientas de ingeniería de calidad (IC) en el diseño del SGC: Seleccionar la técnica o método del IC de mayor utilidad para las necesidades de los procesos. A partir de encuestas, entrevistas, tormenta de ideas y un trabajo en equipo. 6. Definición de la estructura documental del SGC: Tomando como base los requisitos de la norma se seleccionan los elementos claves para la estandarización de los procesos. 7. Formación General y específica; Difundir, comunicar, transmitir y mejorar las competencias y conocimientos claves para el desarrollo del SGC. A través de seminarios, cursos, Talleres y formación formal científica. 8. Elaboración de documentos; Basados en los requisitos de la norma de referencia y características de la empresa se debe estandarizar, normalizar y soportar a través de registros sobre acciones encaminadas. 9. Implementación del SGC: Aplicar los documentos e implementar las herramientas de ingeniería de calidad. Entregando a los empleados los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos según los lineamientos de los documentos aprobados. Elaborar los procedimientos para la aplicación correcta de las herramientas de calidad en las actividades de los procesos haciendo toma de datos en todo el proceso. 10. El siguiente paso según dicha metodología es la supervisión y control: Controlar el desarrollo de las

actividades para verificar la implementación del SGC, medición de los indicadores de los procesos. 11: Auditoria interna y revisión por la dirección: Verificar la conformidad del SGC con la norma de referencia y su adecuación con auditorías internas-externas de revisión. 12. Y por último y No menos importante tenemos la Mejora: que consiste en garantizar la adecuación del SGC a los procesos y el nivel de satisfacción del cliente. A partir de ajustes en los hallazgos evidenciados en el paso 10 *Fuente: Autoría propia*

Tabla 2 7.1.2 Diseño e implementación de Santos (2013)

1. Estudiar la empresa y su entorno
2. Establecer la estructura, funciones, responsabilidades y autoridad
3. Diagnostica el estado actual del área donde se implementará el QMS frente a la norma de referencia (ISO9001, ISO 9004, ISO 22000)
4. Identificar los procesos necesarios en el proyecto para cumplir con los Objetivos empresariales
5. Identificar los aspectos significativos para las variables de calidad
6. Definir la política de QMS
7. Definir los objetivos del QMS y la interrelación con los objetivos estratégicos
8. Definir los controles operacionales necesarios
9. Caracterizar los procesos de la compañía en el QMS
10. Definir los procedimientos de seguimiento y medición
11. Elaborar las hojas de vida de los indicadores de los procesos QMS

7.1.3 Diseño e implementación Ministerio de fomento de España.

Esta metodología se desarrolla a partir de 10 etapas: La primera etapa habla de un diagnóstico previo, que consiste en analizar en qué medida su gestión cotidiana se ajusta a los requisitos de la norma de referencia. La segunda etapa habla de compromiso de la dirección: Es importante la definición de una política de calidad, medición de la satisfacción del cliente y los objetivos de calidad; estudiar las necesidades y expectativas de los clientes para definir los compromisos a los cuales se compromete y por los cuales trabajará la empresa. Para la etapa 3; se tiene la organización del proyecto; Planificar el desarrollo del ejercicio de implementación a través de la metodología de gestión de proyectos. Para la etapa 4 tenemos información del RRHH; comunicar el alcance y los objetivos con el desarrollo del proyecto y sus finalidades para la quinta etapa tenemos el tema de formación: Importante incentivar temas de formación a nivel cultural; El formar al personal es la clave del éxito puesto que sabrán lo que es bueno o malo para su operación, El capacitar e temas de calidad e inocuidad y en correlación.

Para la etapa 6: encontramos el tema de documentación del sistema: se deberá generar un lenguaje común para la normalización de los procedimientos en los procesos de la organización, para asegurar que todas las personas que hacen una tarea común la hagan siempre de la misma forma, Una actividad de manera correcta y se constituye en el Know how de la compañía. La etapa siete; Implementación; durante esta etapa las actividades cotidianas de la organización se llevan a cabo de acuerdo a los procedimientos e instrucciones definidos, y posteriormente se realiza un seguimiento para verificar que efectivamente se está ejecutando lo planificado, averiguando las causas de las desviaciones y realizando los ajustes necesarios. En seguida de la etapa 8 se denomina; Auditorías Internas; Seguido a la implementación después de un periodo de 3 a 6 meses se debe revisar el progreso del proyecto a través de auditorías internas. Para la Etapa 9; La revisión del sistema; Se debe valorar la eficiencia del SGC frente a la política y los objetivos de calidad; A través de una revisión general en cabeza de la alta dirección y el equipo que realizó la implementación del sistema, con una frecuencia mínima anual . y finalmente y No menos importante tenemos la décima etapa; Certificación: Si la organización lo requiere o desea puede continuar con el proceso de certificación con una entidad acreditada para emitir un concepto de tercera parte; Con lo cual se dará garantía que la organización cumple con los requisitos establecidos en la norma de referencia

Tabla 3 7.1.4 Actividades de las etapas del Diseño e implementación Ministerio de fomento de España

ETAPA	ACTIVIDAD
1. Diagnóstico previo	<p>Revisar de la gestión de la calidad que se realiza en la actualidad y de los procesos comparados con la norma.</p> <p>Realizar un autodiagnóstico (puntos débiles, organigrama y asignación de responsabilidades, etc.).</p> <p>Proponer un plan de mejoramiento, análisis del alcance adecuado del sistema, estimación de costos y recursos necesarios.</p>
2. Compromiso de la dirección	<p>Definir de manera formal los compromisos de la alta dirección.</p> <p>Medir la satisfacción de los clientes, evaluación de los proveedores y control de quejas y/o reclamos).</p> <p>Fijar los objetivos de calidad.</p>
3. Organización del proyecto	<p>Designación del responsable de la implementación y el adecuado funcionamiento del SGC.</p> <p>Recolección de la información necesaria para el procedimiento.</p> <p>Planificación de las actividades necesaria para la ejecución del proyecto basada en el método de las 5W2H.</p>
4. Información al personal	<p>Informar a la alta dirección el alcance del proyecto, beneficios, retos y necesidades para el proceso de desarrollo. La información suministrada debe ser clara, adecuada y que refleje el</p>

	<p>compromiso de la dirección en el proyecto.</p> <p>La Dirección debe comunicar su compromiso en la implementación de un SGC.</p>
5. Formación	<p>Capacitar a todo el personal en temas de calidad, explicando los aspectos a tener en cuenta para la implementación y la metodología de desarrollo.</p>
6. Documentación del sistema	<p>Definir un manual de calidad (alcance, estructura, procesos, actividades, objetivos, directrices, etc.) que detalle las políticas de la compañía en temas de calidad.</p> <p>Redactar, revisar y aprobar procedimientos, instructivos, especificaciones y formatos necesarios para la construcción y el sostenimiento del SGC.</p>
7. Implementación	<p>Puesta en marcha de los documentos desarrollados.</p> <p>Ejecución de controles y verificaciones aleatorias de manera periódica.</p>
8. Auditorías internas	<p>Diseño de un plan de auditorías.</p> <p>Establecer un informe la revisión a partir de los resultados de las auditorías internas ejecutadas.</p>
9. Revisión del sistema	<p>Elaboración de un acta de revisión del SGC.</p>
10. Certificación	<p>Selección de una entidad certificadora de tercera parte y ejecución de un proyecto de certificación.</p>

7.1.5 Modelo teórico para el diseño del sistema de calidad en Biofábricas.

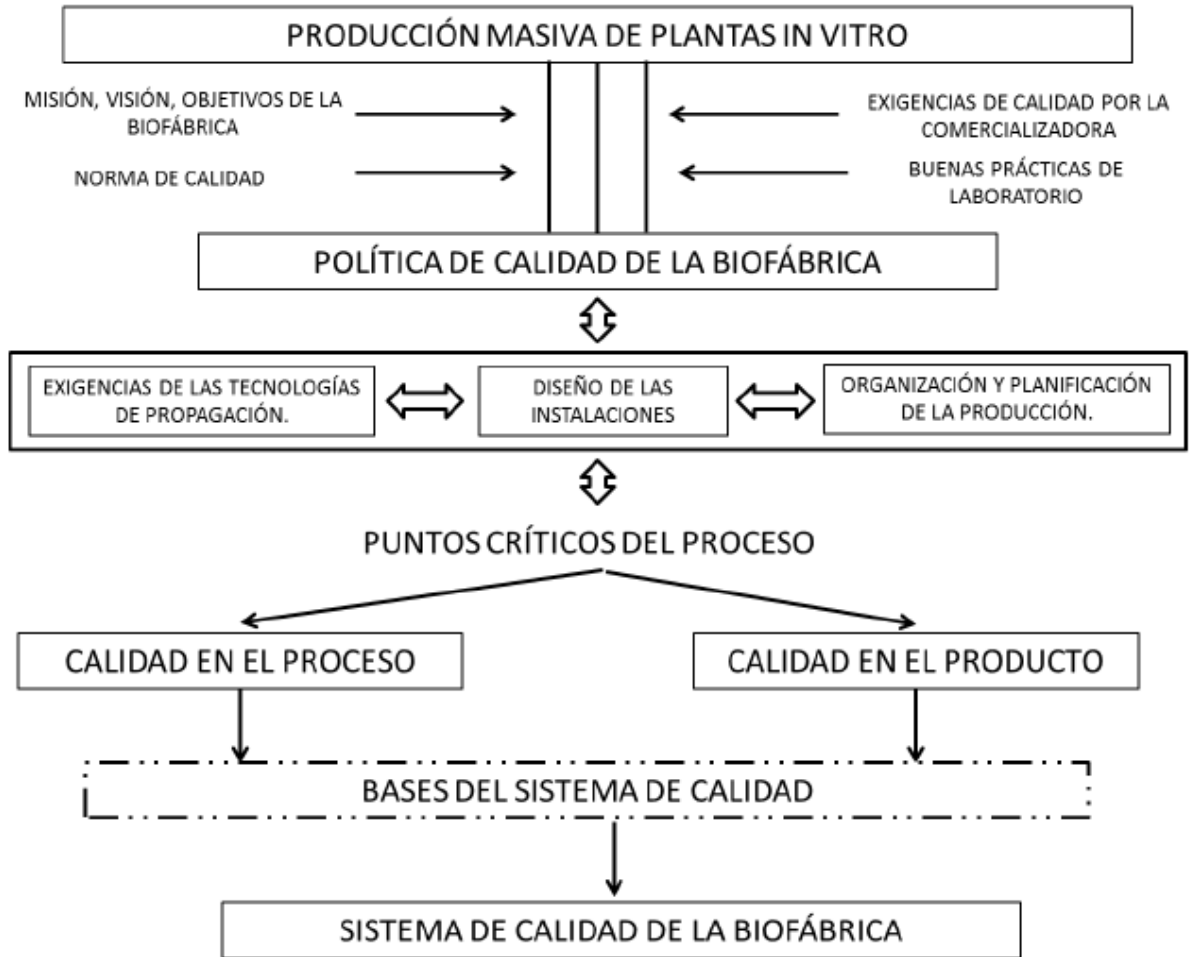


Figura 6 : Modelo teórico para el diseño del sistema de calidad en Biofábricas. (Lozada & soto)

7.1.6 Modelo teórico para el diseño del sistema de calidad de Suárez, Iturrieta, Orellana, Triana, Pérez, Rodríguez, Agramonte y Sarría (2009).

Para la evaluación de este modelo y/o metodología de 12 pasos los cuales tenemos:

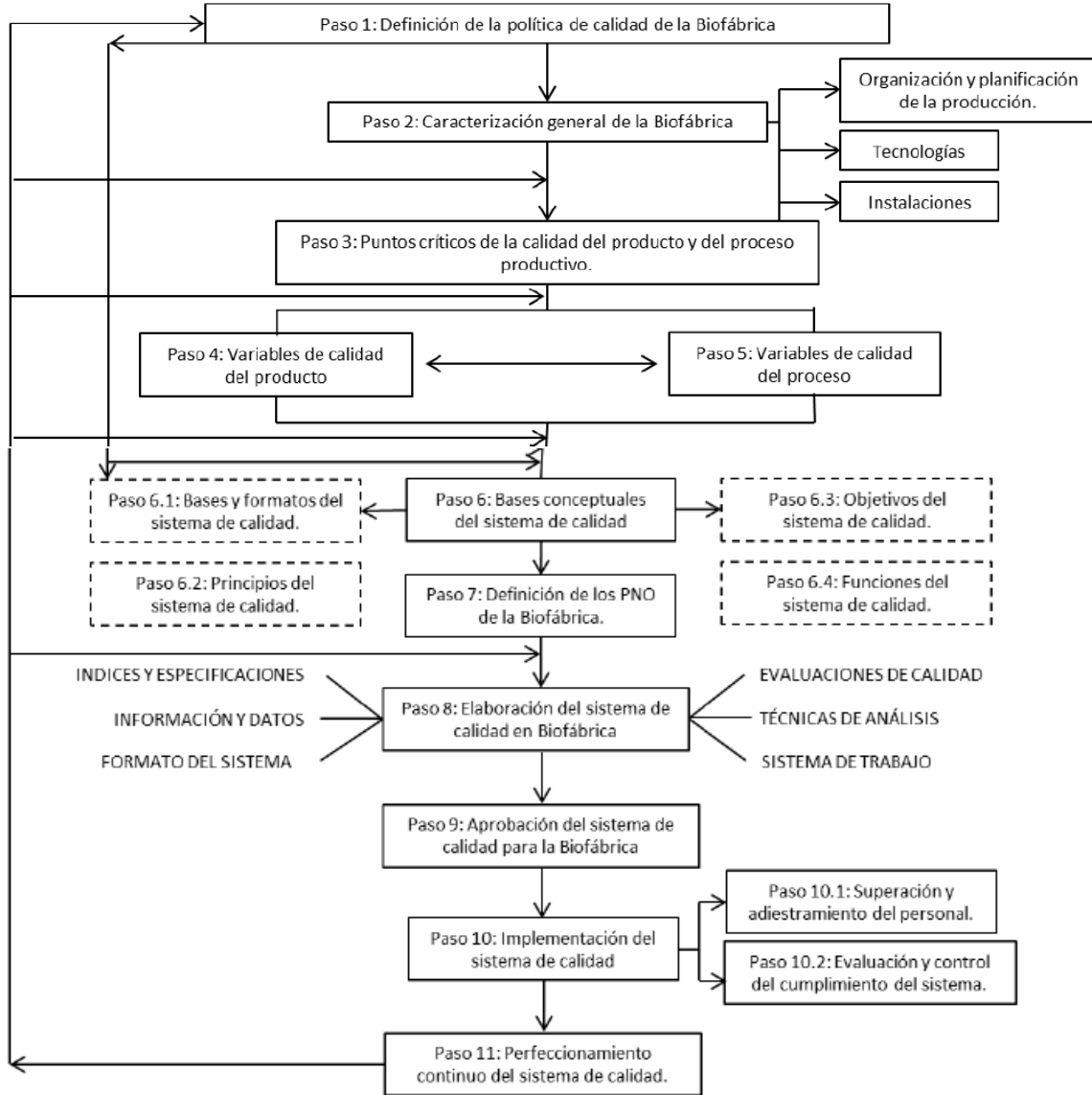


Figura 7 Modelo teórico para el diseño del sistema de calidad de Suárez, Iturrieta, Orellana, Triana, Pérez, Rodríguez, Agramonte y Sarría (2009).

Tabla 4 Metodología Gutiérrez M (2014).

PASOS	Evaluación
<p>Establecer una planeación estratégica con perspectiva a largo plazo, como mínimo a 3 años.</p>	<p>Criterios para la determinación de la planeación estratégica.</p>
<p>Analizar el entorno de la organización de manera constante debido a los múltiples cambios a los que las organizaciones se enfrentan a diario.</p>	<p>Los entornos de las organizaciones se clasifican en: Entorno Interno: Políticas organizaciones internas. Entorno Externo: Elementos que influyen a la organización.</p> <p style="text-align: center;"> Financiero Económico Tecnológico Político Competitivo Normativo Social Ambiental </p>
<p>Evaluar los Riesgos</p>	<p>Estratégicos para la organización: Son todas aquellas situaciones o eventos que pueden impedir el logro de la misión y los objetivos estratégicos, en función de sus políticas o directrices institucionales.</p> <p>Financieros: situaciones o eventos que atentan la sostenibilidad financiera, están relacionados con el manejo de los recursos de la entidad, la eficiencia y transparencia en el manejo de los recursos.</p> <p>Riesgos Operacionales: situaciones o eventos que tienen relación directa con el logro de los objetivos del componente operativo y técnico de la organización. Pueden originarse por fallas o insuficiencias en los procesos, personas, sistemas internos, tecnología y/o por la presencia de eventos externos imprevistos.</p> <p>Riesgos Asociados a la Imparcialidad: Son todas aquellas situaciones o eventos que pueden</p>

	<p>significar directa o indirecta amenaza a la imparcialidad, independencia u objetividad en la prestación de los servicios.</p> <p>La gestión de riesgos es un proceso definido para toda la organización, el cual involucra actividades como la identificación, análisis, evaluación, tratamiento y supervisión de los riesgos de manera estructurada, integrada y sistemática (por ejemplo la Matriz de Riesgo basados en la norma ISO 31000).</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.1.7 Metodología de implementación de Rincón (2002)

Fase 1: Estructuración

1. Apoyo decidido y compromiso a todo nivel en la organización; La alta dirección genera el ambiente y la guía básica para todo el proyecto (Lo que se espera del proceso, la participación del personal requerida, alcance del SGC y prioridades del proyecto)

Para ello tenemos:

Identificación y establecer prioridades, Reconocer al líder del proyecto, dirigir el proyecto, Informar y capacitar a la dirección en los recursos y daros necesarios cómo de beneficios de la implementación del SGC

Fase 2: Desarrollo Secuencial:

1. Planeación y Organización: Selección del equipo de trabajo y su capacitación en los requisitos en el SGC. Evaluación del estado del SGC y elaboración de un plan detallado del proyecto, para la determinación estructural y de directrices y procesos necesarios para la aplicación del proyecto

Para tenemos:

Evaluación del estado actual de la empresa frente al estándar ISO 9001, Elaborar un plan de implementación para el desarrollo del proyecto, Elaborar directrices para los procesos y los documentos necesarios en el SGC (Estructura general de la documentación del sistema) Por ejemplo; Manual de Calidad, Procedimiento control de documentos, procedimiento control de registros, procedimientos operativos estandarizados de los procesos y programas

2. Conocer los procesos claves que deben emplearse para crear y desarrollar productos, como preparación para a planeación de la calidad

pertinentes para la Organización Es decir el Autor nos dice; Hay que definir los procesos del negocio, identificar las interfaces del proceso, es decir las entradas, salidas, clientes internos para las salidas, proveedores para las entradas e interacciones en los procesos, Modificar los procesos que requieran cambios necesarios, medir el desempeño de los procesos como piedra angular de la efectividad del sistema

3. Desarrollo de un plan de calidad: El autor nos recomienda como mecanismo detallar los métodos, recursos y secuencia de actividades para cumplir requisitos de calidad, es decir;

Como primera instancia se deberá determinar el trabajo necesario; Sistema de medición y control que asegure la calidad, consistencia en los productos, Determinación de requisitos de calidad a través de mediciones detalladas, Traducir los requisitos en factores por controlar, para cada uno de los factores a controlar, El seleccionar los límites de control o rangos aceptables, el establecer mediciones y métodos de control dependiendo de la naturaleza del factor, el documentar los planes de calidad a medida que madure el plan, modificar los procesos o repensar la manera cómo se están realizando las cosas

4. Perfeccionamiento de los elementos del sistema a partir de elaboración de planes de acción para el diseño, documentación e implementación de cada elemento del SGC

Para ello el autor Rincón (2002) Nos habla de realizar un análisis a fondo de las discrepancias que permanezcan después del diagnóstico inicial (Perfiles sanitario cómo primera fase), el establecer equipos por elementos con conocimiento y experiencia, La elaboración del plan de acción para la determinación de métodos de diseño y documentación de cada elemento en el sistema, para ir concluyendo este punto importante según Rincón (2002) es relevante afinar prioridades dependiendo de la extensión al sistema, cantidad de trabajo involucrado y recursos disponibles

5. Estandarización de los elementos del sistema con su documentación formal, para una elaboración, revisión y aprobación adecuada. Para ello el autor detalla las 10 reglas de oro de Hoyle (1999) en dónde nos habla a nivel global de; la identificación de las directrices del SGC, Elaboración y afinación de la documentación bajo responsabilidades de las personas que estarán encargadas de aplicarlos, el uso bajo condiciones Reales de operación, la aprobación de los documentos después de las revisiones y auditorías pertinentes por parte de los responsables de los procesos y las autoridades pertinentes, y para concluir dicho numeral según el autor nos habla de elaboración del manual de calidad de acuerdo con el numeral 4.4.4 de ISO 9001

6. Implementación del SGC a través del despliegue de los elementos de sistema, tal cómo, se diseñaron y documentaron; Para ello tenemos; El afinar las estrategias d implementación, asegurarse que se cuente con las destrezas y competencias necesarias para la Implementación, el poner en práctica los procedimientos, realizar las auditorias de cumplimiento, dar seguimiento al desempeño en condiciones reales de operación para validar el diseño

Fase 3; Seguimiento y mejora del SGC:

7. Validación del funcionamiento del SGC (Cambios en la documentación y cierre de las no conformidades detectadas en la implementación, esto es a través de una evaluación formal del SGC por parte de expertos externos, permite determinar el nivel de conformidad con el alcance definido del SGC, y establecer si se cumplen con los requisitos durante una evaluación formal: es decir el autor nos habla de la planificar la evaluación de todo el sistema con base a los requisitos de la Norma, realizar la evaluación y resolver las no conformidades
8. Y por último y no menos importante tenemos el asegurar la efectividad del SGC demostrando la adecuación del sistema del SGC con los Objetivos del negocio y la satisfacción del cliente, mediante la mejora continua, programando auditorias de recertificación con frecuencia Anual Adicional, el autor propone desarrollar unas actividades de manera paralela, tales como,
 1. Elaboración de una política y objetivos de calidad, y actividades de revisión por parte de la alta dirección;
 2. Auditorías internas de calidad que evalúen la integralidad y efectividad del SGC a medida que se implementa;
 3. Administrar y controlar la documentación generada durante el proyecto,
 4. Desarrollar acciones y procedimientos para acciones preventivas y correctivas;
 5. Administrar y controlar los registros que permiten establecer un historial de las operaciones y ser la base para la evaluación del proyecto.

Tabla 5 Metodología García, Quispe y Ráez.

ACTIVIDAD	CUESTIONAMIENTO
<p>Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.</p>	<p>¿Qué procesos son necesarios para el sistema de gestión de la calidad? ¿Quiénes son los clientes en cada proceso? ¿Cuáles son los requisitos para satisfacer a estos clientes? ¿Quién es el "dueño" del proceso? ¿Se contrata externamente alguno de estos procesos?</p> <p>¿Cuáles son los elementos de entrada y salida de cada proceso?</p>
<p>Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.</p>	<p>Cuál es el flujo de los procesos? ¿Cómo se puede describirlos? ¿Cuáles son las interfaces entre los procesos?</p> <p>¿Qué documentos se necesita?</p>
<p>Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.</p>	<p>¿Cuáles son las características de los productos deseados y no deseados? ¿Cuáles son los criterios para el seguimiento, análisis y medición de los procesos? ¿Cómo se puede incorporar esto dentro de la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad SGC y de los procesos de realización del producto? ¿Cuáles son los aspectos económicos?</p> <p>¿Qué métodos son apropiados para recopilar los datos?</p>
<p>Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.</p>	<p>¿Qué recursos se necesitan para cada proceso? ¿Cuáles son los canales de comunicación? ¿Cómo se puede proporcionar información externa e interna sobre el proceso? ¿Cómo se puede obtener la retroalimentación?</p>

	<p>¿Qué datos se necesita recopilar?</p> <p>¿Qué registros se necesita mantener?</p>
Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.	<p>¿Cómo se puede hacer seguimiento del desempeño del proceso?</p> <p>¿Qué mediciones son necesarias?</p> <p>¿Cómo se puede analizar de la mejor manera la información recopilada?</p> <p>¿Qué dice el resultado de estos análisis?</p>
Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.	<p>¿Cómo se puede mejorar el proceso?</p> <p>¿Qué acciones correctivas y preventivas son necesarias?</p> <p>¿Se han implementado estas acciones?</p> <p>¿Son tan eficaces son?</p>

7.1.8 Metodología de Varzakas y Arvanitoyannis (2008)

Esta metodología de integración tiene aplicabilidad y secuencia a partir de 6 pasos importantes

1. Determinar los PPR necesarios en el sistema para el desarrollo de su modelo.
2. Descripción de las características del producto terminado referente a calidad e inocuidad
3. Descripción de procesos de elaboración y factores a tener en cuenta para evitar fallas en la calidad e inocuidad del producto, controles operacionales aplicar para controlar esta variables
4. Estandarización y documentación de os procedimientos de producción
5. Análisis de riesgos y determinación de PCC a partir de una tabla de doble entrada y árbol de decisiones
6. Establecer controles para los PCC

Es importante para cada uno de los pasos documentar: Operaciones de recepción y Almacenamiento de materiales y/o materias primas, calidad del agua potable, mantenimiento de equipos, control e producción y control de temperaturas, microbiológico y fisicoquímico, saneamiento, codificación y trazabilidad , control de recogida de producto No conforme y almacenamiento, distribución de producto terminado

7.1.9 Documentos claves y aspectos documentales de integración de Petcu, Savu, Mitranescu y Chirila (2007).

Esta metodología describe 2 pilares importantes para su implementación: Documentos Claves y Niveles de integración de los aspectos documentales

Es decir los autores nos hablan de: Par documentación clave es importante definir una política de calidad e inocuidad, seguido de unos objetivos de calidad e inocuidad, manual integrado de calidad e Inocuidad, sistema documental de acuerdo a los requisitos establecidos, procedimientos necesarios para plantear, operar y controlar de manera eficiente los procesos de la compañía (Procedimientos operacionales e instrucciones de trabajo). Documentos externos (Normativa legal, requisitos del cliente, estándares normativos) registros de calidad e inocuidad necesarios para el funcionamiento adecuado de los procesos en la organización.

En cuanto a los Niveles de integración de los aspectos documentales; Estos autores nos hablan de un manual de calidad e inocuidad que describen SGC y HACCP en las compañías.

Los procedimientos generales en los cuales se describe la manera como la compañía cumple con los requisitos establecidos en las normas, procedimientos operacionales e instrucciones de trabajo que describan actividades específicas de la organización y finalmente los registros de calidad e inocuidad también otros documentos que describen el historial de todas las actividades

7.2 Etapas de implementación de un sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 de Navarro, Pérez y Estrada (2014)

Estos autores hablan de la identificación de las condiciones prerequisites, la descripción y caracterización del proceso productivo, identificando cada una de las (Paz & Galvis, 2007) características de la operación establecidas en el proceso, la creación del proceso de dirección y el proceso de gestión de la calidad e inocuidad, con un compromiso de la dirección sobre quien recae la responsabilidad de fomentar su implementación y mejorarlo de manera continua. Debe designar un equipo para la operación del sistema integrado de calidad e inocuidad

Para el siguiente paso esta metodología nos habla de identificación de requisitos de la norma ISO 9001: 2008 e ISO 22000: 2005. En la siguiente etapa se establece un enfoque de procesos a partir del mapa de procesos, caracterización de procesos (Estratégicos, misionales y de apoyo) e interacción de ellos, Cumplimiento de las responsabilidades de la dirección es la siguiente etapa, en seguida tenemos la planificación de la calidad e inocuidad de los productos observando todas las operaciones que deben desarrollar los procesos operativos para implementar los SGC no obstante se debe establecer un equipo multidisciplinario que sea responsable del proceso de gestión de calidad e inocuidad

7.2.1 Metodología de implementación del estándar FSSC22000-1 de Bernal (2015).

Para esta metodología tenemos:

Gestión del cambio: En esta fase se determina a partir de un diagnóstico el estado de la cultura de la organización, determinar el impacto de los cambios, el nivel de afectación de las personas implicadas y generar estrategias para la transformación cultural.

La autora cita a Ferguson (2002) quien señaló en un estudio sobre las dificultades de implementación de sistemas integrados de gestión, que el principal factor de barrera para la implementación efectiva de la integración se debe a insuficiente motivación de los directivos que ven en este proceso una pérdida de poder o la falta de conexión con las acciones integradoras por falta de capacidades organizativas.

Diagnóstico del sistema de inocuidad: El propósito de esta fase es identificar el estado de la organización frente a los requisitos establecidos, identificando la brecha entre la situación actual y la deseada.

Estructura del sistema: En esta etapa se definen los roles, se asignan actividades y recursos y se estructura el modelo de aplicación de acuerdo a las necesidades particulares de la organización; Definir un equipo y un líder del sistema, Establecer un plan de trabajo por parte del implementador, definir una matriz de comunicaciones, revisión de requisitos normativos de las Normas ISO 22000:2010 y PAS:220 (ISO/TS 22002-1), Determinar los requisitos adicionales descritos en el esquema FSSC22000-1 (Establecer los servicios requeridos por la organización (Transporte, mantenimiento, etc) deben incluirse en el análisis de peligros y gestionarse a través de programas pre requisitos y por último y NO menos importante la definición del marco de referencia de acuerdo a cuatro aspectos: 1. Definición de la seguridad del alimento que es necesaria para la preparación y el consumo de acuerdo al uso intencionado, a partir del análisis de riesgos, 2. Considerar todos los posibles efectos a nivel de toda la cadena alimentaria antes y después de implementar el sistema, y los requisitos de comunicación de los aspectos y peligros de inocuidad a nivel de toda la cadena alimentaria, criterios de evaluación y selección de proveedores, listado de legislación en inocuidad aplicable (Regulatorios nacionales, internacionales, códigos de prácticas de inocuidad, y requisitos adicionales acordados con los clientes. 4. Implementación de FSSC 22000-1 Se comunica los componentes, requisitos y los procesos necesarios para el SGIA a todo el personal de la empresa, haciendo especial énfasis en los cambios en los procesos y la documentación (procedimientos, registros, etc.) que son necesarios para el funcionamiento adecuado del sistema. Finalmente, se realiza una nueva valoración que entrega el porcentaje de avance frente a los requisitos

Matriz de evaluación y valoración de metodologías de diferentes Autores

		Estandar																								
CICLO (PHVA)	INOCUIDAD							4,1	4,1	5	5	5,5	6	7,1	7,3,4	7,3	7	7,3,1	5,5/6,2	7	8	8,4	9			
	CALIDAD							4,1	4,1	5,4	6	5,5/6,2	6	7,1	7,2,1	7,2,2	7	7,4,1	6,2	7	8	8,2	9			
	CICLO				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	H	H	V	V	A	A		
AUTORES (Metodologías)	ISO 9001	ISO 9004	ISO 22000	FSIC2000	Cultura Organizacional	diagnostico inicial	estudio del entorno	comprension del sistema	definir los procesos	definir las polizas y los objetivos	plan de calidad	responsabilidad y autoridad	formación y comunicación	revisión	Planificación	legitimación	Partes interesadas	definir los	Proveedores	equipo de trabajo	Implementación	supervisión	auditorías	mejora	certificación	TOTAL
gonzalez y gonzalez (2008)	X					1			1	1			1				1				1	1	1	1	1	46%
Santos (2013)	X					1	1		1	1		1						1					1			27%
Ministerio de Fomento España	X					1				1			1	1	1							1	1	1		42%
suarez, Iturrieta, Orellana (2003)	X								1	1			1					1				1	1		1	35%
Rincon (2002)	X					1			1	1	1	1	1		1				1	1	1	1	1	1	1	58%
Gracia, Quispe y Róez	X								1					1				1						1	1	13%
Gutierrez M (2014)		X					1		1	1			1		1			1					1	1		42%
Varzakas y arvanitoyanis (2008)			X						1									1						1		13%
Petcu, Savu, Mitranescu (2007)			X						1							1							1	1		23%
Navarro, perez y Estrada (2014)			X						1						1					1						23%
Rotaru, Sava, Borda y stanciu (2005)			X										1			1				1			1	1		31%
Blanco et al. (2012)			X	X	1				1	1	1							1						1		23%
BERNAL 2015			X	X	1	1			1	1		1	1	1	1	1		1	1	1	1					46%
# de veces mencionada la Actividad: TOTAL:					2	5	2	0	11	7	2	3	7	3	5	3		2	6	3	4	4	10	5	6	2

Figura 9 Matriz de Evaluación de metodologías

8. Capítulo 3 Análisis de metodologías

Teniendo como referente la matriz para la valoración de las metodologías de integración de diferentes autores, logramos segmentar y el resultado fue el siguiente (Ver figura 10) se tuvo en cuenta la similitud de los componentes o elementos llamados programas que conforman un sistema

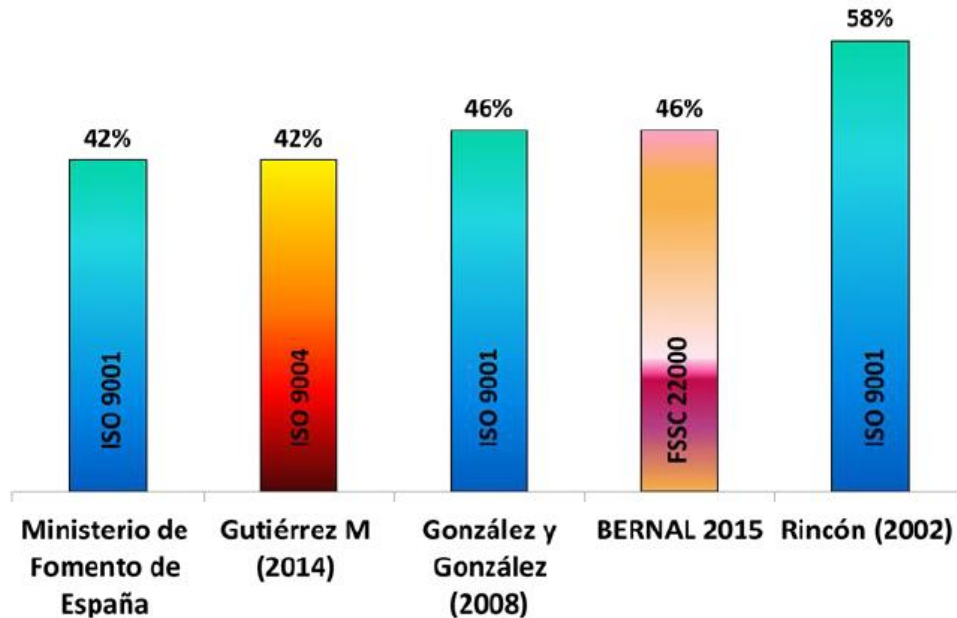


Figura 10 Nivel de relación de los componentes en la metodología de implementación descritos por los autores y los requisitos de las normas de gestión de calidad e inocuidad.

Luego de la evaluación y valoración de dichas metodologías se relacionan los autores seleccionados; De esta manera, se logra identificar cómo referente las metodologías planteadas por Rincón (2002) y Bernal (2015) estas metodologías son seleccionadas por similitud de elementos de integración y que se ve reflejado la experimentación real en las compañías, estos dos métodos seleccionados se ejecutan por medio de la teoría de conjuntos puesto que agrupa cada uno de los elementos llamados programas que conforman el sistema. Dentro de estos métodos o metodologías proponen un esquema lógico para la simplificación de actividades, y de esta manera reducir las acciones y los costos asociados en cada una de las etapas de implementación que se requieren para la correcta aplicación de una gestión de calidad e inocuidad

Ahora bien veamos cómo está estructurado el esquema lógico de la teoría de conjuntos para las metodologías propuesta: Rincón (2002) y Bernal (2015)

El esquema Lógico de integración de sistemas, teniendo como referente las metodologías de Rincón (2002) y Bernal (2015) fundamentado en la teoría de conjuntos desarrollada por Richard Dedekind y Georg Cantor a principios del siglo XX, bajo los siguientes postulados: El conjunto universal A' (gestión de objetivos de la empresa) es el resultado de $A \cup B \cup C$, y así sucesivamente con otros sistemas, de esta manera permite integrar cualquier tipo de sistema a la estrategia de la organización. Dónde:

Conjunto A = {elementos del Sistema de Calidad}

Conjunto B = {elementos del Sistema de Inocuidad}

Conjunto C = {elementos de otro Sistema de Gestión}

a. $\cap (A + B + \dots + n)$: puntos convergentes los cuales pueden suprimir las actividades requeridas a la mínima expresión (acciones comunes).

b. $(A - (B+C)) \cup (B - (A+C)) \cup (C - (A+B))$: áreas de trabajo selectivo (acciones divergentes) las cuales requieren una ejecución individual.

c. $((A - (B+C)) \cup (B - (A+C)) \cup (C - (A+B))) - (\cap (A + B + \dots + n))$: regiones que generan desperdicio por duplicidad de actividades, susceptibles de reducirse o eliminarse.

La metodología propuesta plantea reducir las actividades necesarias para implementar un SIGCIA a través de establecer el menor número de actividades requeridas en $\cap (A + B + \dots + n)$, y generar las acciones necesarias en las zonas $(A - (B+C)) \cup (B - (A+C)) \cup (C - (A+B))$ y eliminando las tareas duplicadas en la región $((A - (B+C)) \cup (B - (A+C)) \cup (C - (A+B))) - (\cap (A + B + \dots + n))$.

Con respecto al modelo, se puede diseñar un nuevo esquema para la gestión de los objetivos de calidad e inocuidad para las empresas en este caso productoras de bebidas, en el cual se reducen las acciones a una menor expresión, gracias a los aspectos comunes que los PPR comparten (intersección de los sistemas individuales), la supresión de actividades duplicadas en esos PPR comunes y la gestión selectiva de los PPR particulares, (integración de PPR de calidad e inocuidad).

Ahora bien la Identificación de los beneficios a conseguir (Balance entre los beneficios esperados y los recursos consumidos). Stakeholders directos e indirectos ¿Qué beneficios podemos obtener de esta inversión?: reducción de costos para el mantenimiento de sistemas individuales de gestión (desperdicios por costos de no calidad), disminución en la duplicidad de actividades asociadas a gestión de los sistemas (desperdicios por movilización, reuniones no productivas, etc.), incremento en el nivel de despliegue de los objetivos a todo nivel, facilita las tareas de seguimiento, disminuye el nivel de burocratización y reduce la documentación necesaria para las actividades en las empresas.

Ahora surge la siguiente incógnita: Qué dificultades debemos superar en el proceso de integración?

Resistencia al cambio por parte de la alta dirección y del personal de la organización, desconocimiento del procedimiento de integración por parte de los responsables de los procesos, inercia debido a una “Cultura Organizacional” debido a que las personas no se encuentran preparadas para aplicar el proceso de integración, y falta de recursos para aplicar algunos programas que son necesarios (p.e. Programa de Innovación), y el paradigma que se requiere mayor inversión en la formación del personal implicado en el sistema integrado de gestión.

Teniendo como referente los modelos o metodologías en el Caso de Bernal (2015) vemos cómo integra sistemas y elementos relacionándose entre sí es decir ejecutándose de manera sinérgica dentro de dicha metodología tenemos: ISO9001, ISO 9004, BPM, HACCP E ISO 22000, proponiendo además esquema internacional de alto Nivel FSSSC 22000

Es importante aclarar que las metodologías que mejor aciertan para una integración de los sistemas se basan en las directrices y métodos de la norma UNE 66177:2005. De AENOR la cuál a nivel global es método de referencia dicha normativa, en ese orden de ideas para cualquier país podrá ser referente para la aplicabilidad local.

Daré un breve resumen de las directrices de dicha norma la cual las metodologías seleccionadas son más acordes a la necesidad de una industria por temas de sobre costos tanto operacionales como administrativos (Duplicidad)

La norma y dichas metodologías nos habla de 4 pilares en correlación tenemos: El tipo de sistema, Esquema Normativo, Objetivos y principios que se logran integrar en el sistema.

El sistema para el componente de calidad tenemos un esquema Normativo el cual es: la ISO 9001: 2015 Y la ISO 9004 2009, dentro de los Objetivos de este componente tenemos; satisfacer las necesidades y expectativas de las partes Interesadas (Stakeholders). En cuanto a los principios en correlación al sistema de inocuidad tenemos; El enfoque de sistemas, el enfoque al cliente y/o partes interesadas, el enfoque de procesos y el enfoque de mejora Continua

Ahora bien para el componente de Gestión de la Inocuidad tenemos esquema Normativo: ISO 22000; 2005,2018, ISO 22002: 2008, BPM (Res. 2674 del 2013) HACCP, Codex Alimentarius, dentro de sus objetivos tenemos la seguridad y/o inocuidad de los productos, proteger la salud y bienestar de los consumidores y en cuanto a los principios del sistema tenemos un enfoque de sistemas, enfoque de inocuidad, enfoque de procesos, enfoque de mejora continua.

9. CONCLUSIONES

Se identifica un número de metodologías individuales e integrales donde diferentes autores y modelos de referencia a nivel global describen la estructura a través de los elementos o programas prerrequisitos que conforman su estrategia metódica

Se evaluó metodologías para la integración de un sistema de gestión de calidad e inocuidad Alimentaria a través de sus componentes realizando una valoración por medio de matriz cuantificable de cada uno de los autores y modelos propuestos, describiendo su estructura y método de integración, comparando cada uno de los elementos prerrequisitos que conforman cada sistema.

Se Analizó cada metodología dónde Rincón (2002) y Bernal (2015) son las de mayor porcentaje en la similitud de elementos de integración viéndose reflejado en la experimentación real en las compañías, estos dos métodos seleccionados se ejecutan por medio de la teoría de conjuntos puesto que agrupa cada uno de los elementos llamados programas que conforman el sistema. Dentro de estos métodos o metodologías proponen un esquema lógico para la simplificación de actividades, y de esta manera reducir las acciones y los costos asociados en cada una de las etapas de implementación que se requieren para la correcta aplicación de una gestión de calidad e inocuidad

10. OPINIÓN PERSONAL

Es un proyecto de revisión teórica lo que describe en este documento. Por tal motivo es importante generar investigación aplicada para la temática abordada, generar investigación para el desarrollo de aquellas metodologías tanto individuales como integrales que no cuenta con un soporte técnico científico dónde pueda validar. No solo quedarse con el estado del arte, también es importante llevarlo a la práctica puesto que allí es dónde se evidenciará los factores y variables para la ejecución real, evidenciando si es el caso de falencias, Hallazgos operados en cada compañía para establecer acciones correctivas y/o preventivas

La revisión teórica presenta la limitación en cuanto al alcance del mismo, debido a que es una referenciación de metodologías propuestas por diferentes autores, se propone de manera de propuesta una metodología de integración dónde se estandarice el modelo y método que más se ajuste a cualquier compañía, estableciendo directrices para generar dicha sinergia de programas y así lograr unificar elementos del sistema

Teniendo como referente la revisión teórica se puede evidenciar que no existen herramientas de evaluación oficiales por parte de la organización ISO, que permitan medir el nivel de avance de la implementación de la norma ISO 9001 versión 2015, caso similar ocurre con la ISO 22000:2005, 2018, además la escala de valoración de la norma ISO 9004:2009, la cual puede generar inconvenientes de interpretación para los evaluadores. En ese sentido, es necesario construir y validar a través de nuevas investigaciones, los instrumentos de medición que permitan dar respuesta a esta inquietud.

La metodología por parte de Rincón (2002) y Bernal (2015) está basada en la teoría de conjuntos, reúne las mejores prácticas de gestión que han sido planteadas en las metodologías de implementación de sistemas de calidad e inocuidad, a nivel individual e integrado, por parte de otros autores, y las necesidades particulares de la compañía bajo el esquema FSSC 22000-Q. Este método da respuesta a los requisitos normativos establecidos en la norma ISO 9004:2009, ISO 22002:2008, ISO 9001:2015 e 22000:2005. También, puede ser una base estructural para la incorporación de nuevos esquemas normativos que puede generar mayor optimización de los recursos necesarios para la implementación, sostenimiento y mantenimiento de los sistemas de gestión individuales. Aunque es importante establecer a través de investigación y desarrollar un método de referencia global con métodos matemáticos como la teoría de conjuntos aplicado únicamente para sistemas integrados de gestión

La teoría de conjuntos brinda la estructura para la integración de los sistemas individuales (conjuntos) de calidad e inocuidad, bajo un esquema en el cual se reducen las acciones a una menor expresión, gracias a que los PPR comparten aspectos comunes (intersección de los sistemas individuales), la supresión de actividades duplicadas en esos PPR comunes y la gestión selectiva de los PPR particulares. Es

importante a través de métodos de validación verificar dicha integración de 2 elementos y analizar In situ

Para una posible propuesta metodológica para abordar de manera sistémica las actividades necesarias en el montaje e implementación de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad. Construida a partir de la teoría de conjuntos, que contiene como conjunto universal toda la gestión de la empresa, a los sistemas individuales como conjuntos y los programas pre-requisitos como elementos constituyentes de éstos sistemas. Adicionalmente, se priorizan los elementos integradores (Programas pre-requisitos integrales) se puede generar puntos neurálgicos en las evaluaciones para cada una de las herramientas utilizadas para la medición de los sistemas individuales, es importante tener en cuenta claves señalados por los autores estudiados

La propuesta de una metodología para la implementación de un SIGCIA, es importante construirla teniendo en cuenta el ciclo PHVA y en los análisis de las metodologías de implementación propuestas por otros autores, la cual permite dar respuesta a las necesidades particulares para aplicar la gestión de calidad e inocuidad se dice que puede llegar a estar estructurada y/o constituida por 19 etapas o elementos, que a su vez definen las herramientas sugeridas para la adecuada aplicación del modelo propuesto. Es decir según la necesidad de la empresa, Es importante aclarar que cada empresa tiene sus programas o elementos diferentes ya que es de acuerdo a la necesidad pero hay correlación para la integración siempre y cuando sea sinérgica

En este sentido, el modelo SIGCIA que se logre generar debe ser desarrollado con una estructura general para cualquier tipo de empresa en el sector alimentario, el cual se puede aplicar de manera indistinta en cualquier eslabón de la cadena alimentaria; salvo está que cada organización deberá de ajustar sus programas prerequisites a las condiciones particulares requeridas. El accionar o relacionar aspectos en cuanto a procesos y actividades de manufactura es crucial, si una compañía desea ampliar el alcance de su sistema a otro eslabón de la cadena de suministro, deberá ajustar sus programas prerequisites con los requisitos complementarios, los cuales pueden ser consultados en las normas y estándares de referencia cómo lo es: ISO 22000 2018, el esquema internacional de alto nivel, la cual es desarrollada estructuralmente a partir de la norma ISO 9001:2015 e ISO 22000:2005

11. BIBLIOGRAFÍA

1. CASTILLO P, D. M. (2010). *Enfoque para combinar e integrar la gestión de sistemas*. (1ra ed.). Santa fé de Bogotá , Colombia : ICONTEC
2. Ferguson, A., & Garcia, R. y. (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*, 8(1), 97-118.
3. Asif, M., Fisscher, O. A., & de Bruijn, E. J. (15 de Junio de 2010). Integration of management systems: A methodology for open
4. Atehortúa H, F. A., & Bustamante V, R. E. (2008). *Sistema de Gestión Integral. Una sola gestión, un solo equipo*. (1ra ed.). (G. y. Ltda., Ed.) Medellín, Colombia : Editorial Universidad Antioquia
5. Navarro M, C. A. (2014). *Guía de implementación de Sistemas Integrados de Gestión ISO 9001:2008 - 22000:2005, para empresas de producción de Leche Entera Pasteurizada y Queso Fresco* . Medellín - Colombia : Universidad Pontificia Bolivariana - Facultad de Ingeniería .
6. Badreddine, A., & Romdhane, T. B. (2009). A New Process-Based Approach for Implementing an Integrated Management System: Quality, Security, Environment. *Proceedings of the International MultiConference of Engineers and Computer Scientist. II*. Hong Kong: Institut Supérieur de Gestion de Tuni
7. Bernardo, M., & Casadesus, M. y. (06 de Julio de 2011). ARE METHODS USED TO INTEGRATE STANDARDIZED MANAGEMENT SYSTEMS A CONDITIONING FACTOR OF THE LEVEL OF INTEGRATION? AN EMPIRICAL STUDY. *International Journal for Quality research*, 5(3), 213-222.
8. GONZÁLES V, S. (3 de 06 de 2011). Sistemas Integrados de Gestión, un reto para las pequeñas y medianas empresas. *Escenarios* , 9(1), 69-89.
9. Bamber, C., & Hides, M. y. (2000). Integrated management systems: An agile manufacturing enabler. *1st International Conference on Systems Thinking in Management*, (págs. 83-88).

10. Colbesa S.A. (2015). *Informe de gestión - indicadores del área de manufactura año 2014*. Caloto - Colombia.
11. González G, A. y. (20 de 02 de 2008). Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad con un enfoque de Ingeniería de la Calidad. *Ingeniería Industrial*, XXIX(3), 1-6.
12. Bernal S, L. (2015). Lineamientos para la implementación de FSSC22000-1; Sistema de Certificación en Inocuidad de Alimentos en una organización. *Scientia Agroalimentaria*, 2, 25-31. doi:ISSN:2339-4684.
13. Carmona C, M. Á. (2008). "La integración de sistemas de gestión normalizados sobre la base de los procesos" Estudio a partir de un panel de expertos en el ámbito del Centro Andaluz para la Excelencia en la Gestión. Andalucía España: Centro Andaluz para la Excelencia en la Gestión. Recuperado el 30 de 09 de 2015, de <http://excelencia.iat.es/files/2012/09/Integracion-de-SG.pdf>
14. Brenardo, M., Casadesus, M., & Karapetrovic, S. y. (2009). How integrated are environment, quality and other standardized management systems? An empirical study. *Journal of Cleaner Production*, 17, 742-750.
15. Carmona C, M. A. (2010). Desarrollo de un modelo de sistema integrado de gestión mediante un enfoque basado en procesos. *4th International Conference on Industrial Engineering and Industrial Management XIV Congreso de Ingeniería de Organización* (págs. 1555-1564). Donostia- San Sebastian: Instituto Andaluz de Tecnología.
16. CARRO P, R. y. (s.f.). NORMAS HACCP: Sistemas de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. *Administración de las Operaciones, Facultad de Ciencias Sociales y Económicas*, 1-14.
17. Casadesús F, M., & Heras S, I. y. (23 de Febrero de 2009). Sistemas de gestión estandarizados: ¿existen sinergias? *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, 18(2), 161-174.
18. Cornelius, H. (2011). Sanidad, Inocuidad y Calidad (SIC): Herramientas para competir en un ambiente de apertura. *Sanidad, Inocuidad y Calidad (SIC)*, (págs. 1-2). Lima.

19. Costos de Calidad. (2015). *Contabilidad Administrativa y de Costos: Capitulo 10*. Obtenido de <http://gc.initelabs.com/recursos/files/r157r/w13065w/ContAdva%20y%20costos%2010.pdf>
20. Dora, M. k., Goubergen, D. V., & Molnar, A. y. (2013). Food quality management system: Reviewing assessment strategies and a feasibility study for European food small and medium-sized enterprise. *Food Control*(31), 607-616.
21. EFQM. (2015). *The EFQM excellence model*. (F. E. Calidad, Editor) Recuperado el 20 de 09 de 2015, de <http://www.efqm.org/the-efqm-excellence-model>
22. FAO. (2002). *SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS – MANUAL DE CAPACITACIÓN*. Roma: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España.
23. Ferreira R, M., & Santos, G. y. (Marzo de 2014). Integration of Individualized Management Systems (MSs) as an Aggregating Factor of Sustainable Value for Organizations: An Overview Through a Review of the Literature. *Journal of Modern Accounting and Auditing*, 10(3), 1548-6583.
24. Ferreira R, M., & Santos, G. y. (02 de Junio de 2015). Integration of Standardized Management Systems: A Dilemma? *Systems*, 3, 45-59.
25. Filipovic. I, N. B. (2008). *Quality Managment System in the Food Industry - Fourth Croatian Veterinary Congress*. Ministry of Science, Education and Sports of the Republic Croatian . Sibenik: Znanstveno Strucni Dio. Obtenido de www.meso.hr
26. Martinez, R., Agüero, B., & Penabad, A. y. (2011). Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad y Ambiental en un centro biotecnológico. (C. d. Instituto Finlay, Ed.) *VacciMonitor*, 20(2), 24-30
27. Food and Drink Technology. (06 de 2015). Revised ISO 22000 expected in 2017. *Food and Drink Technology*, 8.

28. Forbes A, R. (2012). Importancia de la gestión de la inocuidad alimentaria e instrumentos para su implementación en la empresa. *GEGESTI*(200), 1 - 4.
29. Fraiz B, J. A., & Álvarez G, J. y. (02 de 2012). Motivaciones para implementar un sistema de gestión de la calidad. Análisis empírico en el sector turístico español. *Cultur* , 1, 45-47. Obtenido de www.uesc.br/revistas/culturaeturismo
30. FSSC . (05 de 10 de 2015). <http://www.fssc22000.com/>. Obtenido de Food Safety System Certification 22000: <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=es>
31. FSSC 22000. (2015). *Certification module for food quality in compliance with ISO 9001:2008*. (F. f. Certification, Editor) Recuperado el 20 de 09 de 2015, de Quality module - REQUIREMENTS: http://www.fssc22000.com/documents/pdf/certification-scheme/fssc22000_q_module_v1_2015.pdf
32. Fundación Luis Vives. (2015). *Proyecto TQM-ONG*. Obtenido de Procesod de Evaluación en el marco del modelo EFQM de Excelencia, cuestionario de iniciación de la herramienta PERFIL v. 4.0 y la matriz de puntuación REDER.
33. García P, M., & Quispe A, C. y. (08 de 2009). Mejora continua de la calidad en los procesos. *Industrial Data - Notas Científicas* , 6(1), 89-94.
34. Global STD . (2015). <http://www.globalstd.com/>. Obtenido de Estadísticas de Certificados ISO 2013: <http://www.globalstd.com/networks/blog/estadisticas-de-certificados-iso-2013>
35. Heras S, I., & Bernardo, M. y. (14 de 12 de 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*, 155-174.
36. Hernández S, R., & Fernández C, C. y. (2006). *Metodología de la Investigación* (4ta ed.). Santafé de Bogotá: McGraw-Hill. Obtenido de https://competenciashg.files.wordpress.com/2012/10/sampieri-et-al-metodologia-de-la-investigacion-4ta-edicion-sampieri-2006_ocr.pdf
37. Hernández S, R., & Fernández C, C. y. (2006). *Metodología de la Investigación*. Santafé de Bogotá: McGraw-Hill. Obtenido de <https://competenciashg.files.wordpress.com/2012/10/sampieri-et-al->

38. ICONTEC . (2006). *GTC-ISO/TS 22004 Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Guía para la aplicación de la norma NTC-ISO 22000:2005*. Instituto.
39. ICONTEC. (2005). Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. *Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 22000*, 1 - 38.
40. ICONTEC. (2006). *GTC-ISO/TS 22004 Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Guía para la aplicación de la norma NTC-ISO 22000:2005*. Bogotá D.C: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
41. Karapetrovic, S., & Casadesus, M. y. (20 de Febrero de 2010). EMPIRICAL ANALYSIS OF INTEGRATION WITHIN THE STANDARDS-BASED INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEMS. *International Journal for Quality research*, 4(1), 25-35.
42. Knaflewska, J. y. (2007). Quality Assurance system in Food Industry and Health Security of Food. *Acta Sciatarium Polonorum*, 75-85.
43. Lakhe R, R. y. (1993). Total Quality Management. (M. U. Press, Ed.) *International Journal of Quality & Reliability Managment* , 11(9), 9-33. doi:0265-671
44. López R, A. L. (27 de Julio de 2009). Sistema Integrado de Gestión para Empresas Turísticas. *Estudios Gerenciales*, 25(112), 131-150.
45. Martínez M, C. y. (2005). El Modelo de Excelencia en la EFQM y su aplicación para la mejora de la calidad de los centros educativos. *Educación XX1*, 8(ISSN: 1139-613x), 35-65.
46. Navarro M, C. A., & Pérez E, J. L. (2014). Guía de implementación de Sistema Integrado de Gestión ISO 9001:2008 - ISO 22000:2005, para empresas de producción de Leche Entera Pasteurizada y Queso Fresco. *INGENIAR UPB*
47. Parrales B, M. Y. (2010). Implementación de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Ambiente y Seguridad para una planta dedicada a la elaboración de Alimentos Zootécnicos Compuestos para Consumo Animal. En F. d.

Alimentos (Ed.). Guayaquil, Ecuador.

48. Paulí, E. A. (2013). Sistemas Integrados de Gestión de Calidad y Medio Ambiente: evidencia empírica en la industria española. *CUADERNOS ECONÓMICOS DE ICE*(86), 77-105.
49. Paz, P. C., & Galvis, E. A. (Marzo de 2007). La comunicación organizacional en la implementación de procesos de ISO 22000 en empresas de producción de alimentos. *Facultad de Ciencias Agropecuarias*, 5(1), 80-91.
50. Suárez C, M., Iturrieta, L. M., Orellana, P., Triana, P., Pérez, Z., Rodríguez, M., & Agramonte, D. y. (julio-septiembre de 2009). Procedimiento metodológico para la conformación, implementación y perfeccionamiento de sistemas de calidad para biofábricas. *Biotecnología Vegetal*, 9(3), 141-152.
51. Téllez J, J. A. (2009). *Implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad en una empresa de alimentos en polvo* . México D.F - México: Universidad Iberoamericana .
52. Ferreira R, M., & Santos, G. y. (02 de Junio de 2015). Integration of Standardized Management Systems: A Dilemma? *Systems*, 3, 45-59.
53. Filipovic. I, N. B. (2008). *Quality Managment System in the Food Industry - Fourth Croatian Veterinary Congress*. Ministry of Science, Education and Sports of the Republic Croatian . Sibenik: Znanstveno Strucni Dio. Obtenido de www.meso.hr
54. Food and Drink Technology. (06 de 2015). Revised ISO 22000 expected in 2017. *Food and Drink Technology*, 8.
55. Forbes A, R. (2012). Importancia de la gestión de la inocuidad alimentaria e instrumentos para su implementación en la empresa. *GEGESTI*(200), 1 - 4.
56. FORSYTHE, S. y. (1999). *Higiene de los Alimentos, Microbiología y HACCP (Título original: Food Hygiene, Microbiology and HACCP)* (2da ed.). (B. SANZ, Trad.) Zaragoza, España: Acribia S.A.
57. Fraiz B, J. A., & Álvarez G, J. y. (02 de 2012). Motivaciones para implementar un sistema de gestión de la calidad. Análisis empírico en el sector turístico español. *Cultur* , 1, 45-47. Obtenido de www.uesc.br/revistas/culturaeturismo

58. FSSC . (05 de 10 de 2015). *http://www.fssc22000.com/*. Obtenido de Food Safety System Certification 22000: <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=es>
59. FSSC 22000. (2015). *¿Quiénes somos?* Recuperado el 20 de 09 de 2015, de Sistema: <http://www.fssc22000.com/documents/about-us.xml?lang=es>
60. FSSC 22000. (2015). *Certification module for food quality in compliance with ISO 9001:2008*. (F. f. Certification, Editor) Recuperado el 20 de 09 de 2015, de Quality module - REQUIREMENTS: http://www.fssc22000.com/documents/pdf/certification-scheme/fssc22000_q_module_v1_2015.pdf
61. Fundación Luis Vives. (2015). *Proyecto TQM-ONG*. Obtenido de Procesod de Evaluación en el marco del modelo EFQM de Excelencia, cuestionario de iniciación de la herramienta PERFIL v. 4.0 y la matriz de puntuación REDER.
62. GFSI. (19 de 09 de 2015). *GFSI Guidance Document*. Recuperado el 20 de 09 de 2015, de <http://www.mygfsi.com/schemes-certification/benchmarking/gfsi-guidance-document.html>
63. Gómez R, C. I. (2002). Compuestos utilizados en Desinfección y Antiseptia. En A. L. Correa A, M. L. Escobar M, & C. I. Gómez R, *Limpieza y Desinfección* (págs. 37- 49). Medellín : Hospital Pablo Tobón Uribe