



**FACULTAD DE POSTGRADO
TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

**GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN LA FÁBRICA DE PASTAS DE SAN
PEDRO SULA, CORTÉS**

**SUSTENTADO POR:
LOLY MELISSA GUTIÉRREZ ZAVALA**

**PREVIA INVESTIDURA AL TÍTULO DE MÁSTER EN
SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD
INTEGRADOS**

SAN PEDRO SULA, CORTÉS HONDURAS, C.A.

JULIO, 2021

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA

UNITEC

FACULTAD DE POSTGRADO

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR

MARLON BREVÉ REYES

SECRETARIO GENERAL

ROGER MARTÍNEZ MIRALDA

VICERRECTOR ACADÉMICA

DESIREE TEJADA CALVO

DIRECTORA NACIONAL DE POSTGRADO

ANA DEL CARMEN RETTALLY

**GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN LA FÁBRICA DE PASTAS DE SAN
PEDRO SULA, CORTÉS**

**TRABAJO PRESENTADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS EXIGIDOS PARA OPTAR AL TÍTULO DE
MÁSTER EN
SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD INTEGRADOS**

**ASESOR METODOLÓGICO
JOSÉ RODOLFO SORTO**

**ASESOR TEMÁTICO
JOSÉ ANTONIO LAZO CANALES**

**MIEMBROS DE LA TERNA:
ANAVEL CHINCHILLA
SONIA GUZMÁN
TULIO BUESO**

DERECHOS DE AUTOR

© Copyright 2021

LOLY MELISSA GUTIÉRREZ ZAVALA

Todos los derechos son reservados.



FACULTAD DE POSTGRADO

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA FÁBRICA DE PASTAS DE SAN PEDRO SULA, CORTÉS

AUTORA:

LOLY MELISSA GUTIÉRREZ ZAVALA

RESUMEN

La Fábrica de Pastas tiene aspectos de índole legal, que son mandatorios y debe cumplirlos, uno de ellos es la implementación sistemática de las buenas prácticas de manufactura (BPM) basado en el Reglamento Técnico Centroamericano para la industria de alimentos y bebidas procesados RTCA 67.01.33:06, para poder dar garantía de la inocuidad de sus productos, por otro lado, también tiene objetivos a corto plazo para la adopción voluntaria de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, es por ello que esta investigación tiene como propósito diseñar una guía que le permita a la Fábrica de Pastas una implementación de ambos lineamientos, bajo un proceso sistemático, con la finalidad que sean sostenibles en el tiempo y de fácil adopción para los miembros de la fábrica. Se utilizó el método de análisis de brecha, para determinar la condición inicial de la instalación y cuantificar el grado de cumplimiento que posee para cada uno de los requisitos detallados en ambos lineamientos. Se determinó que existe un 21% de cumplimiento de los requisitos relacionados con el sistema de gestión de calidad, mientras que los requisitos relacionados con las BPM mostraron un cumplimiento del 83%, por ello la guía que se diseñó, mostró un mayor énfasis en los requisitos del sistema de gestión de calidad.

Palabras claves: análisis de brechas, buenas prácticas de manufactura (BPM), condición inicial, implementación, lineamiento.



FACULTY OF POSTGRADUATE

**GUIDES FOR THE IMPLEMENTATION OF A SYSTEM OF QUALITY
MANAGEMENT AND GOOD PRACTICES OF MANUFACTURE IN THE
FACTORY OF PASTAS OF SAN PEDRO SULA, CORTES.**

BY:

LOLY MELISSA GUTIÉRREZ ZAVALA

ABSTRACT

The Pasta Factory has legal aspects that are mandatory and must comply with them, one of them is the systematic implementation of good manufacturing practices (BPM) based on the Central American Technical Regulations for the processed food and beverage industry RTCA 67.01.33:06 in order to guarantee the safety of its products, on the other hand, it also has short-term objectives for the voluntary adoption of a quality management system based on ISO 9001:2015 which is why this research aims to design a guide that allows the Pasta Factory to implement both guidelines under a systematic process in order to make them sustainable over time and easily adopted for factory members. The gap analysis method was used to determine the initial condition of the facility and quantify the degree of compliance it has for each of the requirements detailed in both guidelines. It was determined that there is 21% compliance with the requirements related to the quality management system while the requirements related to BPM showed 83% compliance, so the guide that was designed showed a greater emphasis on the requirements of the quality management system.

Keywords: gap analysis, good manufacturing practices (BPM), initial condition, implementation, guideline.

DEDICATORIA

A mis padres, hermanos, sobrinos y amigos por estar conmigo en todo momento y ser mi apoyo incondicional en cada una de las etapas de mi vida.

A mi hija Emma Camila, con todo mi amor, por ser mi mejor ejemplo de valentía y determinación y enseñarme que la única opción que tengo en esta vida es seguir adelante.

A la memoria de mi amado esposo Olvin Emmanuel (Q.D.D.G.) a quién siempre llevo en mi pensamiento y sobre todo en mi corazón, ahora ya no es otro, simplemente forma parte de mí.

LOLY MELISSA GUTIÉRREZ ZAVALA

AGRADECIMIENTO

A los ingenieros Israel Quiroz, Franklin Martínez, y Manuel Alvarado por brindarme su valioso apoyo para el desarrollo de esta investigación, sus conocimientos y experiencias sobre el proceso de producción de pastas.

A mis compañeros Kelly Ordóñez, Alexis Gutiérrez, Fabricio Linares y Jeimy Rivera por su guía, apoyo y motivación en todo el proceso de investigación.

A mi asesor metodológico, José Rodolfo Sorto; por su excelente acompañamiento y retroalimentación apropiada.

LOLY MELISSA GUTIÉRREZ ZAVALA

CONTENIDO

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
INTRODUCCIÓN.....	1
ANTECEDENTES.....	3
DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	6
1.3.1 ENUNCIADO DEL PROBLEMA.....	6
1.3.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	7
1.3.3 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.....	7
OBJETIVO DEL PROYECTO.....	7
1.4.1 OBJETIVO GENERAL.....	7
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
JUSTIFICACIÓN.....	8
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	10
2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	10
2.1.1 ANÁLISIS DE MACROENTORNO.....	11
2.1.2 MICROENTORNO.....	13
2.1.3 ANÁLISIS INTERNO.....	15
2.2 TEORÍAS DE SUSTENTO.....	18
2.3 CONCEPTUALIZACIÓN.....	25
2.4 INSTRUMENTOS.....	27
2.5 MARCO LEGAL.....	28
CAPÍTULO III. METODOLÓGICA.....	30
3.1 CONGRUENCIA METODOLÓGICA.....	30
3.1.1 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	32
3.1.2 HIPÓTESIS.....	35
3.2 ENFOQUE Y MÉTODOS.....	35
3.3 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	36
3.3.1 POBLACIÓN.....	36
3.3.2 MUESTRA.....	37
3.3.3 UNIDAD DE ANÁLISIS.....	37
3.3.4 UNIDAD DE RESPUESTA.....	38

3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS	38
3.4.1 INSTRUMENTOS	38
3.4.2 TÉCNICAS	39
3.5 FUENTES DE INFORMACIÓN	40
3.5.1 FUENTES PRIMARIAS	40
3.5.2 FUENTES SECUNDARIAS	40
3.6 LIMITANTES DEL ESTUDIO	41
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS	42
4.1 GRADO DE CONFORMIDAD CON LA NORMA ISO 9001:2015	42
4.1.1 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	46
4.1.2 LIDERAZGO	47
4.1.3 PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	48
4.1.4 SOPORTE	49
4.1.5 OPERACIÓN	50
4.1.6 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	51
4.1.7 MEJORA	52
4.2 GRADO DE CUMPLIMIENTO CON EL RTCA 67.01.33:06	53
4.2.1 EDIFICIO	56
4.2.2 UTENSILIOS Y EQUIPOS	57
4.2.3 PERSONAL	58
4.2.4 CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN	59
4.2.5 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	60
4.3 BRECHA DE CONFORMIDAD Y CUMPLIMIENTO	61
4.4 PRUEBA DE HIPÓTESIS	63
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	63
5.1 CONCLUSIONES	64
5.2 RECOMENDACIONES	65
CAPÍTULO VI. APLICABILIDAD	67
6.1 NOMBRE DE LA PROPUESTA	67
6.2 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA	67
6.3 ALCANCE DE LA PROPUESTA	67

6.4 DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA.....	68
6.4.1 ESTRUCTURA Y COMPOSICIÓN DE LA GUÍA.....	68
6.4.2 ELEMENTOS Y ACTIVIDADES DE LA GUIA POR SECCIÓN.....	69
6.4.3 INDICADORES DE DESEMPEÑO DE LA GUÍA.....	82
6.5 CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN Y PRESUPUESTO.....	83
6.5.1 CRONOGRAMA.....	83
6.5.2 PRESUPUESTO.....	84
6.6 TABLA DE CONCORDANCIA DE LOS SEGMENTOS DE LA TESIS CON LA PROPUESTA.....	86
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	89
ANEXOS.....	92
ANEXO 1 CARTA DE ACEPTACIÓN DEL ASESOR TEMÁTICO.....	92
ANEXO 2. CARTA DE SOLICITUD DE LA EMPRESA.....	93
ANEXO 3. DETERMINACIÓN DEL PORCENTAJE DE CONFORMIDAD.....	94
ANEXO 4. DETERMINACIÓN DEL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO.....	107
ANEXO 5. FORMATO PARA EL ANÁLISIS PESTEL DE UNA ORGANIZACIÓN.....	120
ANEXO 6. DETERMINACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS.....	121
ANEXO 7. FORMATO PARA EL ANÁLISIS FODA DE UNA ORGANIZACIÓN.....	122
ANEXO 8. MAPA DE PROCESOS DE UNA ORGANIZACIÓN.....	123
ANEXO 9. FORMATO PARA ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA DE UNA ORGANIZACIÓN.....	125
ANEXO 10. PLANEACIÓN ESTRATÉGICA DE UNA ORGANIZACIÓN.....	126
ANEXO 11. PRECIOS DE EQUIPOS DE OFICINA.....	127

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Principales diferencias en terminología.....	22
Tabla 2. Detalle de numerales con puntaje mínimo.....	27
Tabla 3. Matriz de congruencia metodológica.....	31
Tabla 4. Operacionalización de las variables.....	32
Tabla 5: Determinación numérica del porcentaje de conformidad.....	43
Tabla 6. Grado de Conformidad con la norma ISO 9001:2015.....	44
Tabla 7: Condición según puntaje obtenido.	53
Tabla 8: Puntaje en buenas prácticas de manufactura.	54
Tabla 9: Aspectos con puntajes mínimos requeridos.....	54
Tabla 10: Cronograma de actividades	84
Tabla 11: Presupuesto.....	85
Tabla 12: Tabla de concordancia	86

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Incidencia de casos ETA reportados a centros de salud.....	4
Figura 2. Muerte de personas afectadas por ETA.....	5
Figura 3. Orden secuencial de actividades.....	11
Figura 4. Organigrama de la Fábrica de Pastas.	17
Figura 5. Análisis FODA de la Fábrica de Pastas.....	18
Figura 6. Representación de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.....	23
Figura 7. Diagrama de variables	30
Figura 8: Diagrama resumen de la investigación.....	36
Figura 9: Resumen gráfico de conformidad	45
Figura 10: Conformidad eje normativo 4	46
Figura 11: Conformidad eje normativo 5	47
Figura 12: Conformidad eje normativo 6	48
Figura 13: Conformidad eje normativo 7	49
Figura 14: Conformidad eje normativo 8	50
Figura 15: Conformidad eje normativo 9	51
Figura 16: Conformidad eje normativo 10	52
Figura 17: Porcentaje de cumplimiento de BPM por sección.	56
Figura 18: Cumplimiento sección 1	57
Figura 19: Cumplimiento sección 2.....	58
Figura 20: Cumplimiento sección 3.....	59
Figura 21: Cumplimiento sección 4.....	60
Figura 22: Cumplimiento sección 5.....	61

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

INTRODUCCIÓN

Las plantas procesadoras de alimentos, tienen la obligación de producir alimentos inocuos, la inocuidad de los alimentos es uno de los factores principales que poseen los alimentos, junto con los nutricionales, sensoriales y comerciales y; en conjunto conforman la calidad del alimento. Un alimento inocuo, permite a las plantas productoras garantizar la salud pública y evitar que los consumidores se vean afectados por las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). (Hernández, 2008)

Actualmente, en la industria alimenticia existen dos sistemas que permiten a las plantas procesadoras asegurar la inocuidad, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés), las BPM de manera más específica se encargan de asegurar que las condiciones de manejo y el proceso de producción protejan al alimento de entrar en contacto directo con peligros físicos, químicos y biológicos. Las BPM también ayudan a garantizar la inocuidad del producto a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la recepción de la materia prima, hasta el consumidor, protegiendo el ambiente de proceso, la maquinaria, el conocimiento y cuidado que deben tener los manipuladores.

Hoy por hoy, los clientes exigen productos de calidad por lo que las empresas están obligadas a cumplir con las condiciones de los clientes y los requisitos legales pertinentes, la inocuidad es un requisito legal que deben cumplir las plantas procesadoras de alimentos en Honduras y para ello deben basar la aplicación de las BPM acorde al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Alimentos y Bebidas Procesados, Principios Generales; este reglamento tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad. (COMIECO, 2006)

Por otro lado; la mayoría de las empresas, sin importar el rubro, garantizan la calidad de sus productos por medio de la adopción de un sistema de gestión de la calidad basado en estándares reconocidos internacionalmente, como una decisión estratégica para ayudar a mejorar su

desempeño global y proporcionar una base sólida para su desarrollo sostenible, uno de los estándares más reconocidos para la gestión de la calidad es la norma ISO 9001, esta provee algunos beneficios como ser: lograr y aumentar la satisfacción del cliente, cumplir con los requisitos legales y reglamentarios aplicables, abordar los riesgos para poder prevenirlos, entre otros.(ISO/TS 176 SC2, 2015)

La Fábrica de Pastas pertenece al grupo de empresas de Molino Harinero Sula, S.A. misma que está certificada bajo normas de calidad e inocuidad de acuerdo con los lineamientos establecidos en las normativas internacionales ISO 9001:2015 y FSSC 22000 esta condición le ha permitido a la Fábrica de Pastas la adopción de varios protocolos relacionados con la calidad e inocuidad de los productos, sin embargo, carece de un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura implementados de manera sistemática y acorde a todos los requerimientos detallados en la norma ISO 9001:2015 y el RTCA 67.01.33:06.

En esta investigación, se diseñó una guía que permitirá a la Fábrica de Pastas iniciar el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad y de buenas prácticas de manufactura más enfocado en los resultados esperados, de fácil seguimiento y asimilación para cada uno de los involucrados en el proceso y les ayudará a optimizar los recursos, para ello se utilizó el método de análisis de brecha, que permitió determinar la condición inicial de la instalación y cuantificar las diferencias entre el desempeño real y el requerido por el sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura.

El diseño de la guía se compone de tres etapas. Primero se realizó la inspección general de la instalación, etapa que permitió determinar la condición inicial de la Fábrica de Pastas. En la segunda etapa se ejecutó el análisis de brechas, en esta etapa se determinó la diferencia entre la condición inicial y la condición deseada. Por último, se determinan los pasos o elementos que debe contener la guía para ayudar a la Fábrica de Pastas a dirigir su proceso de implementación de la norma ISO 9001:2015 y del RTCA 67.01.33:06 cuando decida comenzar.

ANTECEDENTES

Según los datos de la Organización Mundial de la Salud, a nivel global 600 millones de personas sufren enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y 420,000 personas mueren por la misma causa, las ETA afectan mayormente a los grupos de población vulnerables como ser ancianos, mujeres embarazadas, inmunodeprimidos y niños, un 40% de la población afectada son párvulos menores de cinco años de los cuales mueren 125,000 por año. Anualmente se pierden 110 mil millones de dólares en productividad y gastos médicos a causa de las ETA en países de mediano y bajo ingreso.

OMS, (2020) afirma que los alimentos insalubres que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas, causan más de 200 enfermedades que van desde la diarrea hasta el cáncer. Las infecciones diarreicas son las más comúnmente asociadas a las ETA, afectando a unos 550 millones de personas por año y provocando 230,000 muertes anualmente. Para la región de América latina, el 70% de los casos de diarrea registrados están relacionados con la ingesta de agua y alimentos contaminados.

Pacheco Andino, (2007) realizó un estudio sobre la situación de las ETA en Honduras y encontró que no se cuenta con un sistema activo de ETA, por lo que el acceso a la información y estadísticas sobre este tema es de calidad cuestionable, sin embargo, con los datos disponibles en la Secretaría de Salud y el Instituto Hondureño de Seguridad Social pudo determinar que un hondureño sufre en promedio 3.5 gastroenteritis al año. Por su parte Domínguez, (2007) indica que la mayor parte de las ETA en Honduras, se deben a problemas evidentes en la cadena alimentaria. Estos problemas incluyen: deficiencias en las prácticas de campo y procesamiento, abuso de preservantes químicos, carga microbiana por encima de los límites permitidos, presencia de patógenos, toxinas y metales pesados, pero, por otra parte, existen sectores productivos industrializados generalmente dirigidos a la exportación que utilizan buenas prácticas durante la fabricación de los alimentos.

En la fig. 1 se detallan los casos de enfermedades transmitidas por los alimentos en Honduras, en el período de tiempo comprendido entre los años 1991 y 2004, exceptuando el año 1996, datos expresados en número de casos por año.

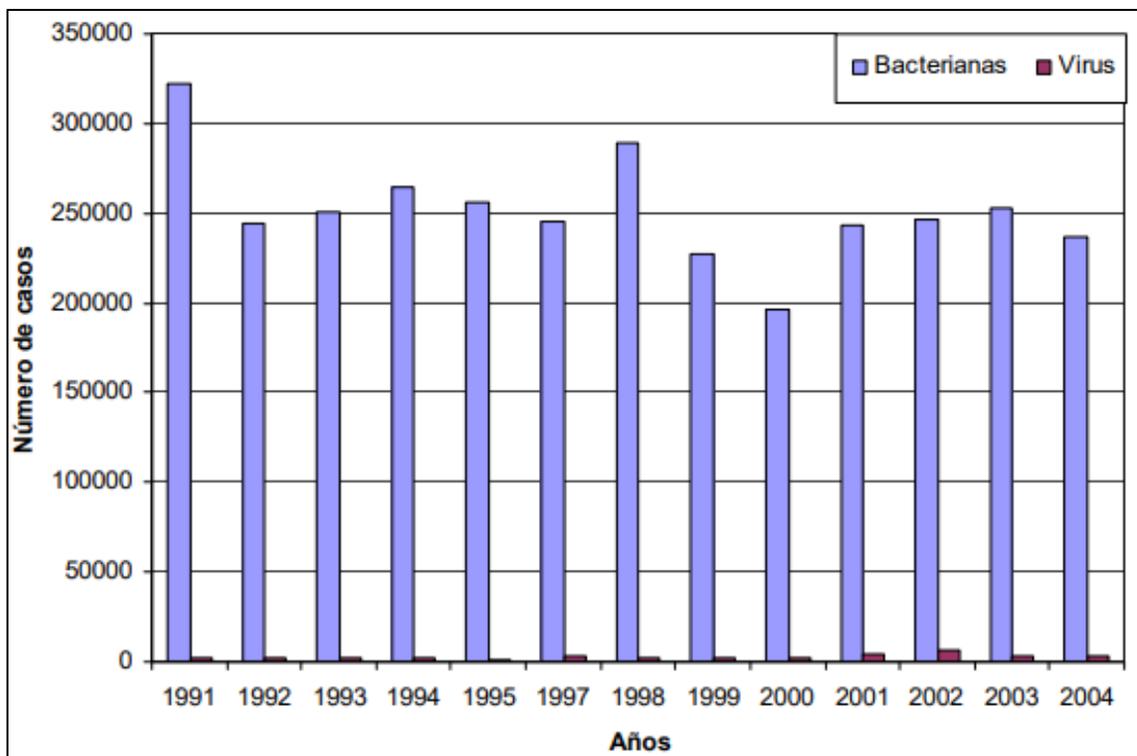


Figura 1. Incidencia de casos ETA reportados a centros de salud.

Fuente: (Pacheco Andino, 2007)

En la fig. 2, se detallan las personas fallecidas por las ETA en Honduras y que fueron registradas en hospitales públicos, entre los años 1998 y 2006, expresado en porcentajes. El mayor porcentaje de muertes por incidencia de casos ETA en Honduras fue en los años 1998- 2001, en los cuales el 1,3% de la población de Honduras para los años antes mencionados; fueron afectados de manera fatal por casos ETA. Lo que representan 97 muertes de 7,420 casos para 1998 y 71 muertes de 5,646 casos para el 2001, registrados en hospitales. En cambio, la menor incidencia de muertes fue en el 2004 con 47, muertes de 6,513 casos.

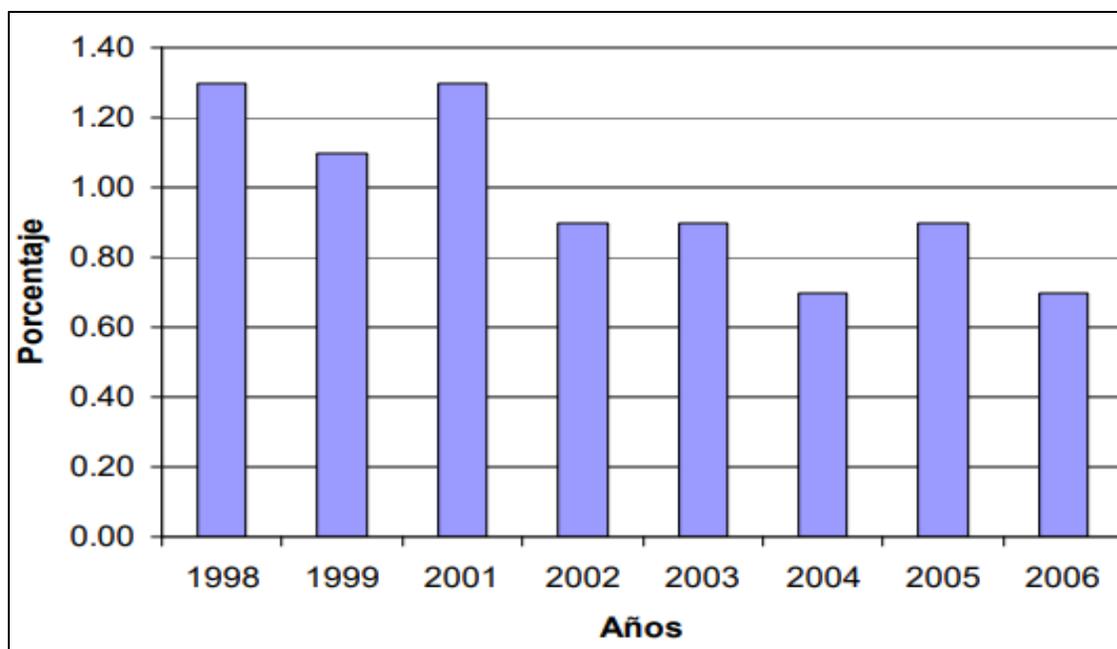


Figura 2. Muerte de personas afectadas por ETA.

Fuente: (Pacheco Andino, 2007)

La globalización ha traído consigo que la cadena alimentaria sea cada vez más larga, por lo que el riesgo de contaminación de los alimentos puede darse en cualquier punto de la cadena misma, sin embargo, la responsabilidad del alimento siempre cae sobre el productor, producir alimentos inocuos es un asunto de salud pública y es responsabilidad de los gobiernos gestionar y hacer cumplir leyes en pro de la elaboración de alimentos inocuos. La producción de alimentos inocuos fortalece las economías nacionales, comercio, turismo, contribuye a la seguridad alimentaria y nutricional y sirve de fundamento para el desarrollo sostenible.

En Honduras, la Secretaría de Salud, para poder evitar que la población se vea afectada por las ETA y proteger la salud pública, tiene los siguientes principios fundamentales; según el reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimiento de interés sanitario Acuerdo No. 06-2005:

- a) Proteger la salud y la vida de los usuarios y consumidores en relación a los productos, servicios y establecimientos de interés sanitario.

- b) Regular las condiciones de inocuidad y seguridad de los productos, servicios y establecimiento de interés sanitario.

Las plantas procesadoras de alimentos del país, son establecimientos de interés sanitario y las mismas para operar de manera legal, deben contar con una licencia sanitaria la cual es una autorización para que un establecimiento pueda fabricar, importar, exportar, transportar, distribuir, manipular, almacenar, envasar, expender y dispensar productos de interés sanitario; así como brindar servicios de salud una vez que aprueben el procedimiento técnico administrativo (licenciamiento) de carácter obligatorio tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos indispensables vigentes.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Un problema bien planteado, está prácticamente resuelto (Ackoff, 1967), citado en (Hernández Sampieri et al., 2010)

1.3.1 ENUNCIADO DEL PROBLEMA

Los alimentos insalubres son una amenaza a la salud pública a escala mundial y generan un círculo vicioso de diarrea y malnutrición, afectando mayormente a los grupos poblacionales más vulnerables. Los gobiernos deben elevar la inocuidad de los alimentos al rango de prioridad de salud pública, dado que desempeñan una función capital en la formulación de políticas y marcos normativos, y en el establecimiento y aplicación de sistemas eficaces en materia de la inocuidad de los alimentos. (OMS, 2020)

Uno de los sistemas más usados para garantizar la inocuidad de los alimentos, es el de buenas prácticas de manufactura. En todos los países de la región centroamericana las disposiciones detalladas en el RTCA 67.01.33:06 deben ser aplicadas a toda aquella industria de alimentos que opere en la región, tal es el caso de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés.

1.3.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Las plantas procesadoras de alimentos tienen la obligación de producir alimentos inocuos y la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, carece de un sistema que le permita garantizar de manera sostenible y sistemática la inocuidad de los alimentos que produce, es por ello que ¿Será posible diseñar los pasos a seguir por la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés para guiar la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad fundamentado en la norma ISO 9001:2015 y Buenas Prácticas de Manufactura basado en la RTCA 67.01.33:06?

1.3.3 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

- 1) ¿Cuál es la situación actual de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, en aspectos de calidad y buenas prácticas de manufactura?
- 2) ¿Cuáles son los aspectos mandatorios que no están en conformidad con la norma ISO 9001:2015 en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés?
- 3) ¿Cuáles son las condiciones que están en incumplimiento, de acuerdo con lo detallado en el reglamento de BPM según el RTCA 67?01.33:06 en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés?
- 4) ¿Cuáles son los elementos o pasos que debe contener, la guía diseñada para dirigir el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura?

OBJETIVO DEL PROYECTO

1.4.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar una guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO9001:2015 y Buenas Prácticas de Manufactura, acorde al RTCA 67.01.33:06 para la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Elaborar una evaluación inicial o diagnóstico de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, en temas relacionados con la calidad y BPM.
- 2) Identificar los aspectos normativos que no están en conformidad, para poder efectuar lo detallado en la norma ISO 9001:2015.
- 3) Identificar las condiciones que no se están en cumplimiento, para poder obedecer lo detallado en el RTCA 67.01.33:06.
- 4) Determinar elementos o pasos que debe contener la guía diseñada, para dirigir el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura.

JUSTIFICACIÓN

La Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, no cuenta con un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura implementados sistemáticamente de tal manera que los alimentos que produce están en un peligro latente de contaminación.

La importancia que tiene la implementación de un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura, es garantizar que la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, pueda producir alimentos inocuos y así evitar que los consumidores se vean afectados por las ETA y cumplir con los requisitos legales aplicables.

Los establecimientos de interés sanitario que incumplan lo establecido en el Acuerdo No.06-2005 pueden:

- a) Recibir sanciones por escrito.
- b) Decomiso de productos.

- c) Recibir sanciones económicas desde 20,000 Lempiras hasta 20,000,000 Lempiras.
- d) Cierre temporal de instalaciones.
- e) Retención de productos.
- f) Suspensión de registros o licencias sanitarias.
- g) Control de la publicidad.
- h) Entre otras.

La guía diseñada le va a permitir a la Fábrica de Pastas, planificar de manera secuencial y lógica la ejecución de las actividades a desarrollar, conocer y presupuestar los recursos económicos y de cualquier otra índole que se necesiten, optimizar los recursos existentes, evitar la pérdida de tiempo, entre otros; en consecuencia, iniciar el proceso de implementación siguiendo la guía diseñada hará el proceso más fácil para todos los involucrados en el mismo.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

Para poder lograr el desarrollo de este capítulo, fue necesario la inmersión y consulta en varias fuentes de información primarias y secundarias; todas relacionadas con la fabricación de alimentos a escala industrial, inocuidad alimentaria, buenas prácticas de manufactura, sistemas de gestión de calidad, enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), entre otros; con el propósito de poder dar el sustento teórico requerido al problema planteado en el capítulo anterior.

2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

El mejor punto de partida para abordar cualquier situación, es el conocimiento de la condición actual, por ello; es de suma importancia tener vasto entendimiento de la misma y entre más profundo y sólido sea este conocimiento, mejor será el panorama para la correcta propuesta de soluciones, oportunidades de mejora, correcciones, entre otras. Para dar sustento a la presente investigación se realizó un abordaje de la situación desde tres enfoques, partiendo del análisis del macro entorno, hacia el análisis del microentorno hasta llegar al análisis interno.

Sin importar el rubro de una empresa, el proceso de normalización implica la realización de varias actividades, que deben desarrollarse en el orden en el que se mencionan a continuación; debe seleccionarse o decidir la norma que más convenga a la empresa, realizar una evaluación inicial, implementar cada una de los requerimientos detallados en la norma seleccionada, recibir una auditoría de certificación y sólo cuando los resultados de la auditoría sean positivos se otorga la certificación, cada una de estas actividades toma tiempo, esfuerzo y dinero poder efectuarlas es por ello que muchas empresas, ven la normalización como un costo y no como una inversión. Véase fig. 3 donde se detalla el orden secuencial de actividades que deben realizarse previo a lograr una certificación. La mayoría de las empresas optan de manera voluntaria por una norma, para cumplir con los requisitos de los clientes, ampliar su mercado, mayor competitividad, entre otros.

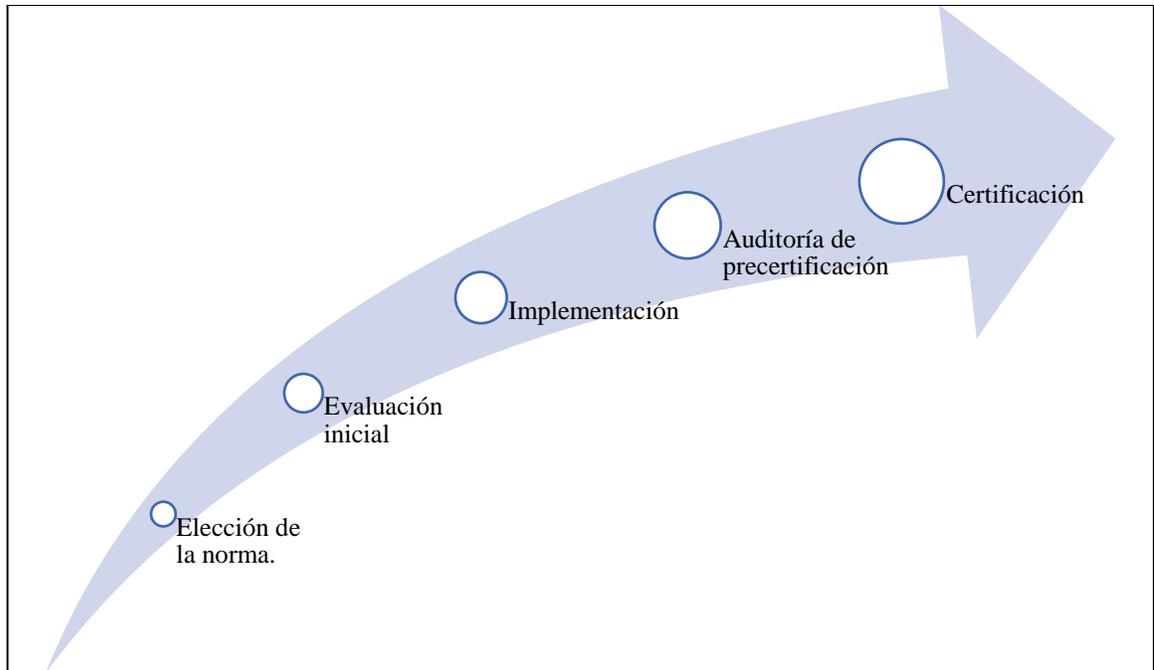


Figura 3. Orden secuencial de actividades.

Fuente: Elaboración propia

Aunque las normas son de origen y reconocimiento internacional, el cumplimiento de los requisitos normativos, implica el acatamiento de los requisitos legales aplicables y vigentes en cada país, manteniendo su característica de armonía con cualquier otro sistema o reglamento.

2.1.1 ANÁLISIS DE MACROENTORNO

Innumerables beneficios han acompañado el proceso de la globalización en diferentes ámbitos de la sociedad, actualmente se puede tener acceso a casi cualquier producto sin importar cuál sea su lugar de origen, esto ha permitido que el comercio internacional de alimentos y los viajes al extranjero vayan en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades transmitidas por alimentos y los daños que estas puedan provocar, en el mejor de los casos no solo son desagradables, causar discapacidad permanente, pero en el peor de los casos pueden ser fatales. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos traen consigo otras

consecuencias negativas, afectando el comercio y el turismo, provocando pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos legales, deterioro de la imagen, pérdida de la confianza del consumidor y además un alto impacto en la salud pública (Codex Alimentarius, 1997).

Se estima que: “ el efecto nocivo de los alimentos, cuesta a las economías de ingresos bajos 95,000 millones de dólares en pérdidas de productividad al año” (FAO, 2020, p. 8)

OMS, (2020) Indica por su parte que, ante el crecimiento de la población mundial, la intensificación de industrialización de la agricultura y la producción ganadera para satisfacer la creciente demanda de alimentos plantean a la vez oportunidades y dificultades para la inocuidad de los alimentos. Estima además que el cambio climático también incidirá en la inocuidad de los alimentos. Estas dificultades suponen una mayor responsabilidad para los productores y distribuidores de alimentos, en lo que atañe a la inocuidad de los alimentos. Los incidentes locales pueden transformarse rápidamente en emergencias internacionales, debido a la rapidez y el alcance de la distribución de los productos. En los últimos diez años se han registrado brotes de enfermedades graves transmitidas por los alimentos en todos los continentes, a menudo amplificados por la globalización del comercio. Como ejemplo cabe citar, la contaminación de carne lista para comer con *Listeria monocytogenes* en Sudáfrica en 2017-2018, que se saldó con 1060 casos de listeriosis y 216 muertes. En ese aspecto, los productos contaminados se habían exportado a 15 países de África, por lo que fue necesaria una respuesta internacional para aplicar medidas de gestión de riesgos.

Según FAO, (2020) “El valor del comercio de alimentos es de 1.6 billones de dólares, lo que representa aproximadamente el 10% del comercio total anual a nivel mundial”(p. 8)

Se conocen más de 200 enfermedades transmitidas por los alimentos. Los agentes que causan las enfermedades transmitidas por los alimentos incluyen a virus, bacterias, parásitos, toxinas, pesticidas, sustancias químicas industriales, metales y de manera más reciente priones. Los efectos adversos para la salud, más específicamente; provenientes de las enfermedades transmitidas por los alimentos van desde la gastroenteritis hasta las condiciones que afectan la vida como el cáncer, defectos de nacimiento, y síndromes neurológicos, hepáticos y renales. De las enfermedades transmitidas por los alimentos, las diarreicas son las más comunes. En los países en desarrollo, 1.8

millones de niños menores de 5 años mueren anualmente a causa de enfermedades diarreicas. El 70% de estos casos podrían ser causados por agentes patógenos de enfermedades transmitidas por los alimentos (World Health Organization & Department of Food Safety, 2006).

Los datos estadísticos relacionados con las enfermedades transmitidas por los alimentos, son bastante escasos o difícil de determinar hasta en países desarrollados, dado que muchos casos no son tratados y por tanto no son informados o registrados ante las instancias correspondientes, por lo que su recuperación resulta bastante deficiente, pero con los datos registrados se ha podido determinar que aproximadamente una de cada 10 personas en el mundo se enferma después de comer alimentos contaminados (FAO, 2020).

La inocuidad de los alimentos es un asunto de responsabilidad compartida, todos los involucrados en la cadena alimentaria, que va desde la explotación agrícola hasta la mesa, tienen responsabilidades para poder mantener la inocuidad de los alimentos, misma que es invisible y no se puede tocar, a pesar de ello, es un factor primordial para la promoción de la salud, erradicación del hambre por medio de la seguridad alimentaria, condición considerada como uno de los objetivos de desarrollo sostenible (FAO, 2020).

Las empresas procesadoras de alimentos, tienen la obligación de mantener la inocuidad de los alimentos durante el procesamiento de los mismos y por ello deben implementar en sus procesos sistemas que les permitan garantizar la inocuidad de los alimentos en cada una de las etapas del proceso, cuidando además; el ambiente y las condiciones de manipulación, uno de esos sistemas son las buenas prácticas de manufactura (FAO, 2020).

2.1.2 MICROENTORNO

El gobierno de Honduras, a través del Comité Nacional del Codex Alimentarius es el foro donde diferentes instituciones del gobierno como el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria SENASA, la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), la Secretaría de Desarrollo Económico y la Secretaría de Salud, trabajan de manera coordinada y de la mano con instituciones académicas, el sector privado y otros organismos de apoyo para promover el cumplimiento de normas alimentarias basadas en el Codex Alimentarius (SENASA, 2021)

El Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) es la autoridad competente responsable de certificar procesos agrosanitarios y de inocuidad reconocida nacional e internacionalmente; planificando, normando, ejecutando y fiscalizando las medidas sanitarias y fitosanitarias para salvaguardar el patrimonio agropecuario nacional y en beneficio de los sectores productivos del país y el bienestar humano, fue creada bajo decreto ejecutivo PCM-038-2016 como un ente desconcentrado de la Secretaría de Estado en los Despachos de Agricultura y Ganadería (SAG), sirve como punto de contacto en los asuntos de competencia con la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Comisión Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), de la Comisión del Codex Alimentarius y del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio (OMC).(SENASA, 2021)

Para su operación, funcionamiento y control, la estructura orgánica del SENASA es al menos la siguiente:

- I. Nivel superior.
 1. Consejo directivo.
- II. Nivel de dirección y ejecución.
 1. Dirección general.
- III. Nivel de dirección técnica.
 1. Subdirección general de salud animal.
 2. Subdirección general de salud vegetal.
 3. Subdirección general de inocuidad agroalimentaria.
- IV. Nivel de Servicios de Apoyo.
 1. Secretaría general.
 2. Departamento de administración y finanzas.
 3. Departamento de planificación, proyectos y estudios.
 4. Departamento infotecnología.
 5. Departamento de asesoría legal.
 6. Departamento de comunicaciones.
 7. Departamento de recursos humanos y capacitación.
 8. Auditoría interna.

9. Inspectoría.

Debido a la creciente demanda de productos inocuos en respuesta a un mercado más competitivo y a la prevención de enfermedades transmitidas por alimentos en la población, han surgido varias iniciativas para su prevención. El Gobierno de Honduras, organizaciones no gubernamentales, universidades y sector privado combaten el problema por medio de programas de capacitación y prevención, servicios de diagnóstico y consultorías específicas. Dentro de las capacitaciones y asesorías específicas relacionadas con la inocuidad, están los temas de Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP. (Domínguez, 2007)

Domínguez, (2007) indica que en Honduras no existe un sistema de vigilancia activa de enfermedades transmitidas por los alimentos y los informes de vigilancia pasiva rara vez contemplan la identificación del agente causal y menos frecuente aún, la identificación del alimento involucrado. Indica además que, para poder recopilar la información sobre ETA en el país, tuvo que recurrir a la información disponible en el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS) y en la Secretaría de Salud y pudo determinar que en promedio cerca del 99% de las enfermedades transmitidas por alimentos son causadas por bacterias, cerca del 1% es causada por virus y menos del 0,1% es causada por agentes químicos. Los alimentos de mayor consumo en el país son arroz, frijol y tortillas pero se estimó que los alimentos que más están relacionados con las enfermedades transmitidas por los alimentos son los lácteos, cárnicos y agua de consumo.

2.1.3 ANÁLISIS INTERNO

La Fábrica de Pastas reactivó sus operaciones con nuevas instalaciones, automatizó y modernizó su equipo en el mes de junio del año 2016; con capacidad de producción de 1,250 kilogramos de producto por hora, trabaja 24 horas al día, los siete días de la semana. Pertenece al grupo de empresa de Molino Harinero Sula, S.A. (MHS) y este es su único proveedor de su principal materia prima, desde ahí se envía, mediante líneas de transporte neumático, la harina que se requiere para la elaboración de la pasta alimenticia en presentaciones de 200 y 454 gramos.

Molino Harinero Sula S. A. es una empresa certificada bajo normas de calidad e inocuidad de acuerdo con los lineamientos establecidos en las normativas internacionales ISO 9001:2015 y

FSSC 22000, dicha condición le ha permitido ser un ejemplo o guía para la Fábrica de Pastas quien carece de certificaciones y sistemas de inocuidad debidamente implementados para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos que produce.

2.1.3.1. MISIÓN, VISIÓN Y VALORES EMPRESARIALES

La Fábrica de Pasta, desde su reactivación, ha manejado como propios la misión, visión y valores de Molino Harinero Sula, S.A. sin embargo, al ser una unidad de negocios diferente, debe poseer su propia misión, visión y valores.

- a) VISIÓN: Ser una empresa reconocida en los mercados donde decidamos competir
- b) MISIÓN: Generamos desarrollo a través de nuestros alimentos.
- c) VALORES:
 - a. La seguridad no es negociable: Seguridad primero, seguridad siempre.
 - b. Respeto: Cumplimos las normas y políticas establecidas. Cuestionamos las ideas, no las personas.
 - c. Integridad: Actuamos con transparencia. Proveemos información real, confiable y oportuna. Manejamos la información con discreción.
 - d. Compromiso: La experiencia del cliente es mi responsabilidad. Nos enfocamos a resultados y a la mejora continua. Cumplimos nuestras responsabilidades y promesas.

2.1.3.2. ORGANIGRAMA DE LA FÁBRICA DE PASTAS

Cuenta con 19 colaboradores distribuidos en 6 niveles jerárquicos.

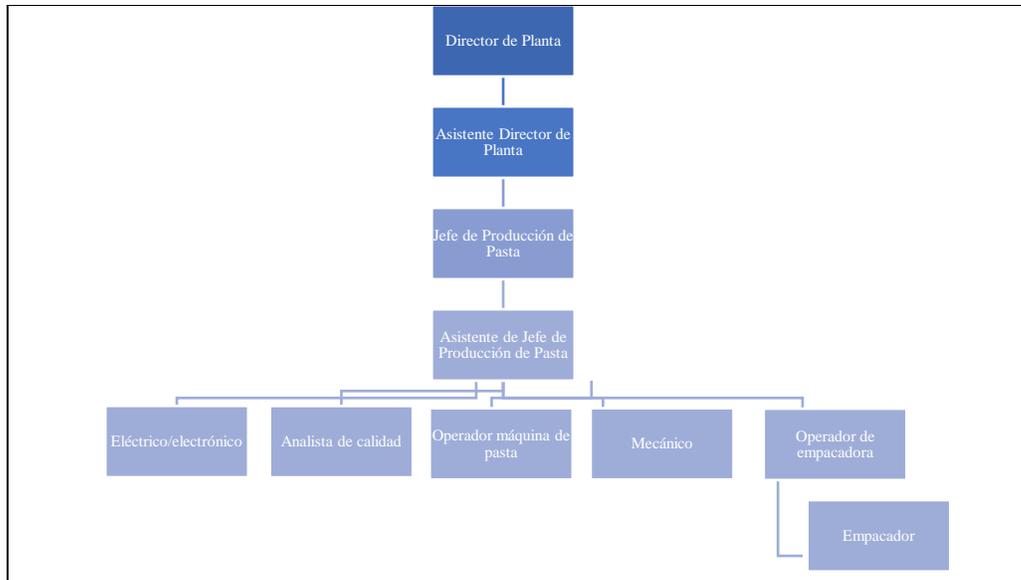


Figura 4. Organigrama de la Fábrica de Pastas.

Fuente: Elaboración propia

Haciendo uso del análisis FODA, se pudo determinar la situación actual de la Fábrica de Pastas, desde una perspectiva muy general y no solo enfocados en los aspectos de calidad y buenas prácticas de manufactura, misma que se determina de manera más específica y detallada en los capítulos siguientes.

El ámbito interno de la Fábrica de Pastas se caracteriza por contar con personal altamente calificado con el grado académico mínimo de nivel secundario de técnicos eléctricos y mecánicos, la planta fue construida según las condiciones mínimas requeridas que debe tener una planta de alimentos por lo que ambiente de proceso es bastante seguro, la familiaridad con Molino Harinero Sula S.A. le ha permitido tener conocimiento sobre inocuidad alimentaria, seguridad y salud ocupacional, calidad, entre otras pero a pesar de todas estas fortalezas no cuenta con la documentación apropiada para permitir que sus procesos se ejecuten de manera estandarizada y estos aún dependen de las personas que los realice, además de ello y dado que la planta trabaja bajo la modalidad de turnos rotativos, no existe una comunicación fluida para el adecuado seguimiento de las actividades.

En su ámbito externo, la Fábrica de Pastas se ve amenazada por carecer de certificaciones en temas de calidad e inocuidad alimentaria, condiciones que son exigidas cada día por los clientes como requisitos de compra, el no contar con las BPM implementadas de manera sistemática, pone en un peligro latente la inocuidad del producto, mismo que está destinado a un solo cliente. A pesar que la Fábrica de Pastas cuenta con maquinaria moderna que le permitiría producir diferentes tipos de productos con un ajuste y cambio de los moldes de formado de pasta actualmente solo produce un tipo de pasta. Dado el consumo de pastas a nivel nacional, la Fábrica de Pastas podría oportunamente aumentar su cartera de clientes y diversificar sus productos y adoptar los sistemas de calidad e inocuidad implementados de manera exitosa en MHS.

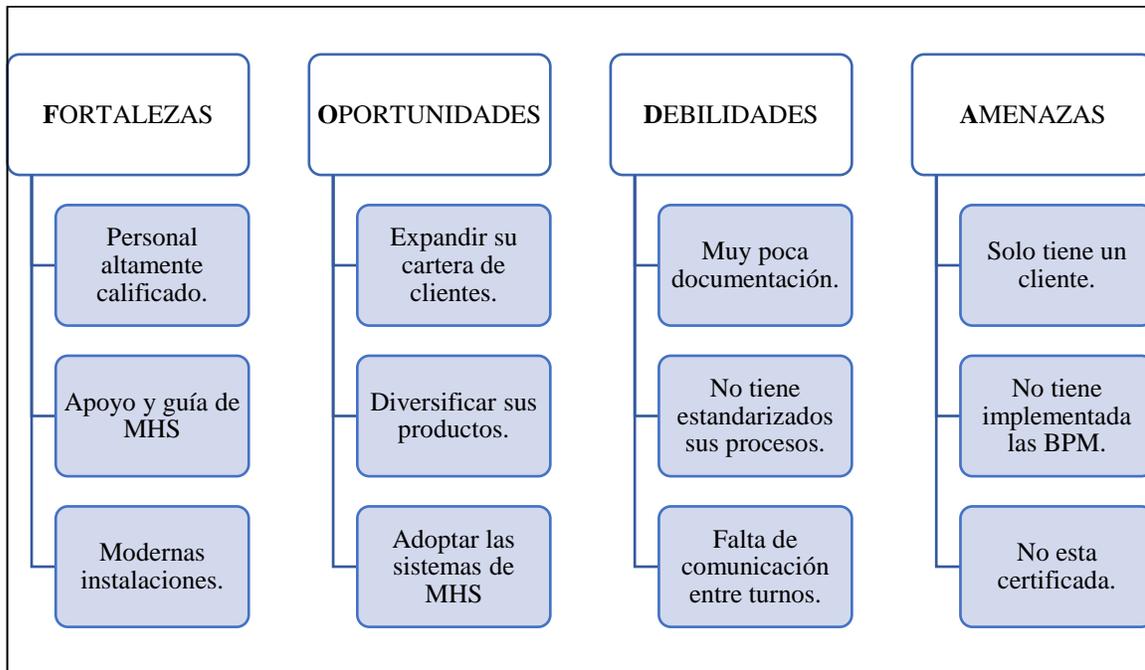


Figura 5. Análisis FODA de la Fábrica de Pastas.

Fuente: Elaboración propia

2.2 TEORÍAS DE SUSTENTO

A continuación, se detallan las teorías que preceden al desarrollo de esta investigación y sirven de sustento.

a) NORMALIZACIÓN

La normalización, también conocida como estandarización; consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas que pretenden ser reconocidas como soluciones a situaciones repetitivas o continuadas que se desarrollan en cualquier actividad humana. (Camisón et al., 2007, p. 347)

Por su parte, el Organismo Hondureño de Normalización (OHN) indica que internacionalmente se reconoce la normalización como la actividad de establecer, respecto a problemas reales o potenciales, disposiciones para un uso común y repetido, con el fin de alcanzar un grado óptimo de orden de un contexto dado. La normalización permite que las cosas funcionen mucho mejor para todos, e innovar, anticipar y mejorar los productos.

El objetivo principal de la normalización es la unificación de criterios, esto se logra mediante acuerdos voluntarios y por consenso de las partes involucradas, entre las cuales pueden mencionarse a fabricantes, usuarios, consumidores, centros de investigaciones, asociaciones, colegios profesionales, administración pública y otros agentes sociales, quienes de manera colectiva elaboran normas sobre cualquier tipo de producto o proceso, mismas que están basadas en la experiencia y el desarrollo tecnológico y que son aprobadas por un organismo reconocido y con un objetivo de beneficio óptimo para la comunidad. La normalización permite que los productos sean adecuados al fin para el que fueron destinados, protegen la salud laboral y la de los consumidores, así como el medio ambiente previniendo los obstáculos al libre comercio y fomentando la cooperación tecnológica. (Camisón et al., 2007)

Camisón et al., (2007) detalla que la estandarización de las normas de calidad nace en la década de 1940 en Estados Unidos cuando, la ANSI (American National Standards Institute) inicia la normalización de la industria militar. Los primeros antecedentes de normas de calidad genéricas fueron:

- a) Norma Canadiense Z299 de 1975.
- b) Norma Australiana 1831/2/3 de 1975.
- c) Norma BS 5759 del BSI (British Standard Institute) de 1979.

Sin embargo, el despegue definitivo de la normalización y de la certificación de la calidad como factores claves del comercio internacional se inicia en 1984, cuando el BSI convenció a la Organización Internacional de Estandarización (ISO por sus siglas en inglés) para desarrollar un estándar de un sistema de gestión de calidad de uso universal y basado en la norma de 1979.

Hasta el año 1987, cuando nace la norma ISO 9000, la ISO se había dedicado mayormente a la creación de normas específicas para estandarizar productos, procesos y materiales. Las normas ISO son las más conocidas y las que cuentan con mayor reconocimiento internacional y puede pensarse en ellas como una fórmula que describe la mejor manera de hacer las cosas, estas han sido acordadas internacionalmente por expertos. (*ISO - International Organization for Standardization*, 2021)

La familia ISO 9000 (Gestión de Calidad) está orientada a todas aquellas organizaciones que buscan mejorar la calidad de sus servicios y productos, así como también satisfacer constantemente las necesidades de sus clientes, esta familia cuenta con uno de los estándares más reconocidos y de mayor adopción mundial, la norma ISO 9001, de toda la familia es la única que puede certificarse, puede ser utilizada por cualquier organización sin importar su tamaño o rubro, el uso de la misma ayuda que los clientes obtengan productos y servicios consistentes y de buena calidad, lo que a su vez brinda muchos beneficios comerciales. (*ISO - ISO 9000 family — Quality management*, 2021)

La norma ISO 9001 desde su creación en el año 1987 ha pasado por cuatro revisiones hasta llegar a su versión actual. La versión de 1987 fue objeto de debates por su énfasis en un sistema burocrático que implicaba mucho papeleo y su inadecuación para organizaciones de servicios, a pesar de ello este modelo se ocupó de fijar las directrices para el diseño, el desarrollo, la producción y la instalación de lo que más adelante se llamaría un Sistema de Gestión de Calidad.(Camisón et al., 2007)

- a) ISO 9001; versión 1994: Fue la primera revisión de la norma desde su creación, centrada en la racionalización del proceso y brindando a las empresas la posibilidad de elegir su propio sistema de gestión de calidad ajustado a sus necesidades, dada

esta condición esta versión ya podía ser usada por empresas de servicios. (Camisón et al., 2007)

- b) ISO 9001; versión 2000: En esta revisión se unifica el estándar y desaparecen las normas ISO 9002 e ISO 9003. A partir de entonces sólo se habló de ISO 9001 como norma de Gestión de Calidad. A la vez, se apostó por un enfoque basado en los procesos internos y no en los requisitos, que era como antes se aplicaba el estándar. También se introducen los ocho principios básicos de gestión de calidad, el término de mejora continua y se incrementó la compatibilidad con otras normas similares, como por ejemplo ISO 14001 (ISOTOOLS, 2016).
- c) ISO 9001; versión 2008: Durante esta revisión no se notan mayores cambios significativos con respecto a la versión anterior, la idea era hacer más fácil su implementación (ISOTOOLS, 2016).
- d) ISO 9001; versión 2015. profundiza en algunos aspectos de la versión 2008 y realiza cambios estructurales. Entre ellos destaca el énfasis en el modelo de liderazgo, los riesgos de la actividad, el modelo de comunicación y las partes interesadas. Aparte, se pide un mayor análisis del contexto en el que opera cada organización, se reduce la documentación para el proceso de certificación, se modifican a siete los principios básicos de gestión y la terminología del texto se hace compatible con otros estándares (ISO/TS 176 SC2, 2015).

Existen diferencias a nivel de términos entre las normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

Tabla 1. Principales diferencias en terminología.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos.	Productos y servicios.
Exclusiones.	No se utiliza.
Representante de la dirección.	No se utiliza. (Se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección.
Documentación, manual de calidad, procedimientos documentados, registros.	Información documentada.
Ambiente de trabajo.	Ambiente para la operación de los procesos.
Equipo de seguimiento y medición.	Recursos de seguimiento y medición.
Productos comprados.	Productos y servicios suministrados externamente.
Proveedor.	Proveedor externo.

Fuente: (ISO/TS 176 SC2, 2015)

La norma ISO 9001 en su versión 2015 (ISO 9001:2015) emplea un enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos. Está basada en los siete principios de la gestión de calidad:

- a) Enfoque al cliente.
- b) Liderazgo.
- c) Compromiso de las personas.
- d) Enfoque a procesos.
- e) Mejora.

- f) Toma de decisiones basada en la evidencia (pensamiento basado en riesgos).
- g) Gestión de las relaciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse que sus procesos cuenten con los recursos necesarios y se gestionan de manera apropiada, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia. Por otro lado, el enfoque basado en riesgos permite a la organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan. (ISO/TS 176 SC2, 2015).

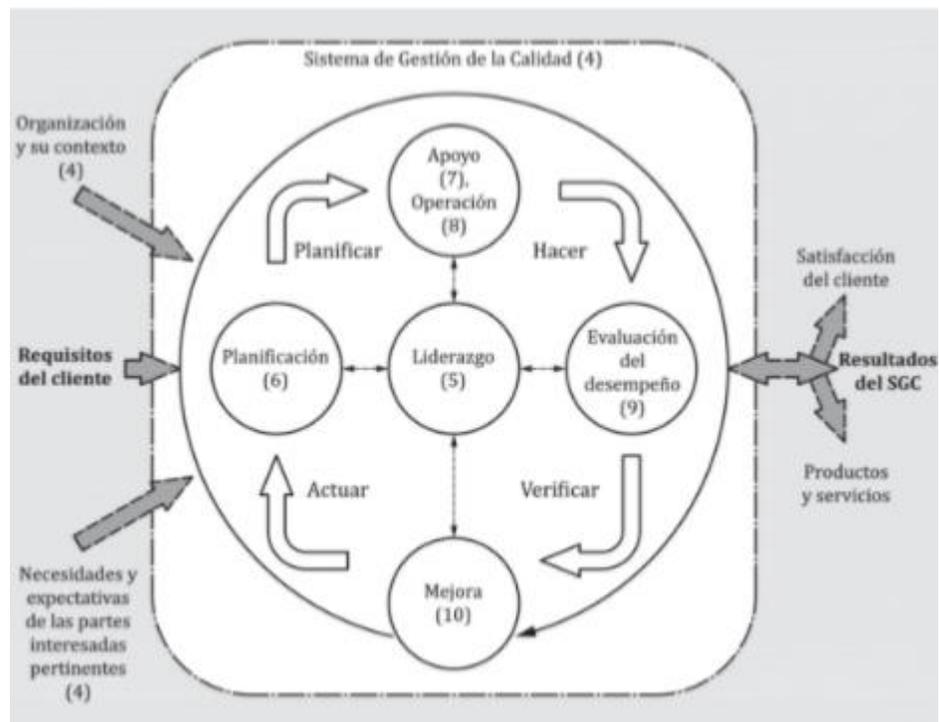


Figura 6. Representación de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA
Fuente: (ISO/TS 176 SC2, 2015)

b) BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

El Codex Alimentarius (que en latín significa Código o Ley de los Alimentos) es una colección de normas alimentarias internacionalmente aprobadas, presentadas de manera uniforme que contiene también disposiciones de carácter consultivo, en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas destinadas a alcanzar los objetivos del Codex Alimentarius. La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS con el propósito de desarrollar normas alimentarias que tienen por objeto proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos (Codex Alimentarius, 1997).

Dentro de los códigos del Codex Alimentarius se encuentra el Código Internacional Recomendado de Prácticas Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP-1-1969 mismo que puede aplicarse a toda la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, estableciendo las condiciones de higiene necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano. Está estructurado de manera sencilla y en secciones:

- a) Producción primaria: las prácticas de higiene detalladas en esta sección buscan reducir la probabilidad de que se origine un peligro que pueda afectar la inocuidad del producto o que este sea apto para el consumo humano en las etapas posteriores del proceso productivo.
- b) Proyecto y construcción de las instalaciones: el cuidado de las prácticas de higiene durante la construcción del proyecto permitirá asegurar que las instalaciones serán apropiadas para hacer frente de manera eficaz a los peligros que puedan contaminar el producto.
- c) Control de las operaciones: las prácticas de higiene en el proceso permitirán aplicar de manera preventiva controles para reducir el riesgo de que el producto no sea inocuo.
- d) Instalaciones; mantenimiento y saneamiento: facilitar un control eficaz constante de los peligros alimentarios, las plagas y otros agentes que tengan probabilidad de contaminar los alimentos.

- e) Instalaciones; higiene personal: los manipuladores de alimentos, sí no cumplen con las medidas de higiene mínimas requeridas pueden ser una fuente de contaminación del producto y transmitir enfermedades a los consumidores.
- f) Transporte: los alimentos pueden contaminarse durante el transporte, aun cuando se hayan aplicado medidas de control adecuadas en las etapas anteriores, es por ello que en esta etapa debe cumplir con las prácticas de higiene para evitar que los alimentos no lleguen contaminados o en condiciones no aptas para el consumo.
- g) Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores: Una información insuficiente sobre los productos y/o el conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no apropiada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. De dicha utilización inapropiada pueden derivarse enfermedades, o bien los productos pueden dejar de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado medidas suficientes de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.
- h) Capacitación: La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos. Una capacitación, y/o instrucción y supervisión, insuficientes sobre la higiene, de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo.

El Reglamento Técnico Centroamericano para la Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales RTCA 67.01.33:06 es una adaptación de CAC/RCP-1-1969, ratificado por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana y dichas disposiciones son aplicables a toda aquella industria de alimentos que opere y distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos.

2.3 CONCEPTUALIZACIÓN

Se han desarrollado los siguientes conceptos propios de esta investigación:

- a) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Conjunto de prácticas que protegen a los alimentos de la contaminación.(AIB International, 2017)

b) Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA)

Generalmente son de naturaleza infecciosa o tóxica y están causadas por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que ingresan en el cuerpo a través de alimentos o agua contaminados (FAO, 2020).

c) Guía

Aquello que dirige o encamina (ASALE & RAE, 2020).

d) Inspección

Minuciosa revisión física de una instalación de alimentos para evaluar qué es lo que realmente está sucediendo en una instalación en un momento dado (AIB International, 2017).

e) Auditoría

Evaluación sistemática de la documentación de una instalación de alimentos para determinar si los programas y sus actividades relacionadas logran las expectativas planeadas (AIB International, 2017).

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que cumplen los criterios de la auditoría (ICONTEC, 2019).

f) Implementación.

Poner en funcionamiento o aplicar métodos, medidas, etc. para llevar a cabo algo (ASALE & RAE, 2020).

2.4 INSTRUMENTOS

De acuerdo con las teorías que dieron sustento a esta investigación y a los instrumentos más comúnmente utilizados para medir el grado de cumplimientos de las buenas prácticas de manufactura y el grado de conformidad de acuerdo a los requisitos detallados en la norma de gestión de la calidad, en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés se pueden hacer uso de los siguientes:

- 1) Ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábricas de alimentos y bebidas procesados (Anexo A del RTCA 67.01.33:06). Este instrumento se aplica mediante inspección en planta y siguiendo el guía para el llenado de la ficha de las buenas prácticas de manufactura para las fábricas de alimentos y bebidas procesados (Anexo B del RTCA 67.01.33:06). La suma total para aprobación no tiene que ser menor a 81 puntos, de los cuales, se tiene que cumplir como mínimo en los siguientes numerales con la puntuación listada a continuación:

Tabla 2. Detalle de numerales con puntaje mínimo.

NUMERAL	PUNTAJE MÍNIMO
1.3.1	8
1.6.1	3
2	2
3.1	2
3.2	5
4.1	3
4.2	3
4.3	2
5	3

Fuente: (COMIECO, 2006)

- 2) Norma Internacional Sistemas de gestión de calidad-Requisitos ISO 9001:2015. La conformidad de lo establecido en este instrumento se verifica mediante auditoría externa siguiendo lo establecido y detallado en la norma ISO 19011. El criterio de aceptación es la ausencia de no conformidades.

2.5 MARCO LEGAL

De acuerdo con los lineamientos del Codex Alimentarius los gobiernos, la industria y los consumidores tienen funciones, mismas que están directamente relacionadas con la higiene de los alimentos, dentro de las funciones de los gobiernos están:

- a) Proteger adecuadamente a los consumidores de las enfermedades o daños causados por los alimentos; las políticas deberán tener en cuenta la vulnerabilidad de la población o de los diferentes grupos dentro de la población;
- b) garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano;
- c) mantener la confianza en los alimentos comercializados internacionalmente y
- d) realizar programas de adecuación en materia de salud que permitan comunicar eficazmente los principios de higiene de los alimentos a la industria y los consumidores.

Por su parte, las industrias productoras de alimentos deberán aplicar las prácticas de higiene establecidas por el Codex Alimentarius a fin de:

- a) proporcionar alimentos que sean inocuos y aptos para el consumo;
- b) asegurar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger sus alimentos de la contaminación y del desarrollo o supervivencia de patógenos, almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente;
- c) mantener la confianza en los alimentos que se comercializan a nivel internacional.

Los consumidores deben reconocer su función siguiendo las instrucciones pertinentes y aplicando medidas apropiadas de higiene de los alimentos.

Por su naturaleza, las plantas procesadoras de alimentos en Honduras son establecimientos de interés sanitario dado que elaboran productos de interés sanitario, es por ello que las buenas prácticas de manufactura deben ser establecida siguiendo lo detallado en los siguientes reglamentos:

- a) Acuerdo No. 06-2005: Reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario.

- b) Reglamento Técnico Centroamericano para la industria de alimentos y bebidas procesados, principios generales RTCA 67.01.33:06. Este reglamento es una adaptación de CAC/RCP-1-1969. Rev. 4-2003. Código internacional recomendado de prácticas de principios generales de higiene de los alimentos (Codex Alimentarius).

CAPÍTULO III. METODOLÓGICA

La metodología ejerce el papel de ordenar, se apoya en los métodos, como sus caminos y éstos en las técnicas como los pasos para transitar por esos caminos de los pensamientos a la realidad y viceversa. El método constituye a la vez un orden y un proceso cuya culminación es la construcción de leyes, teorías y modelos. La metodología es la descripción, el análisis y la valoración crítica de los métodos. (Guerrero & Guerrero, 2014, p. 43)

3.1 CONGRUENCIA METODOLÓGICA

Para determinar la coherencia y relación que debe existir entre las variables de análisis o que son el objeto de estudio de esta investigación se desarrolló en primera instancia un diagrama de variables y posteriormente este se incluyó en la matriz de congruencia metodológica, el uso de esta matriz permite la presentación de las variables en forma esquemática, lógica y cronológica.

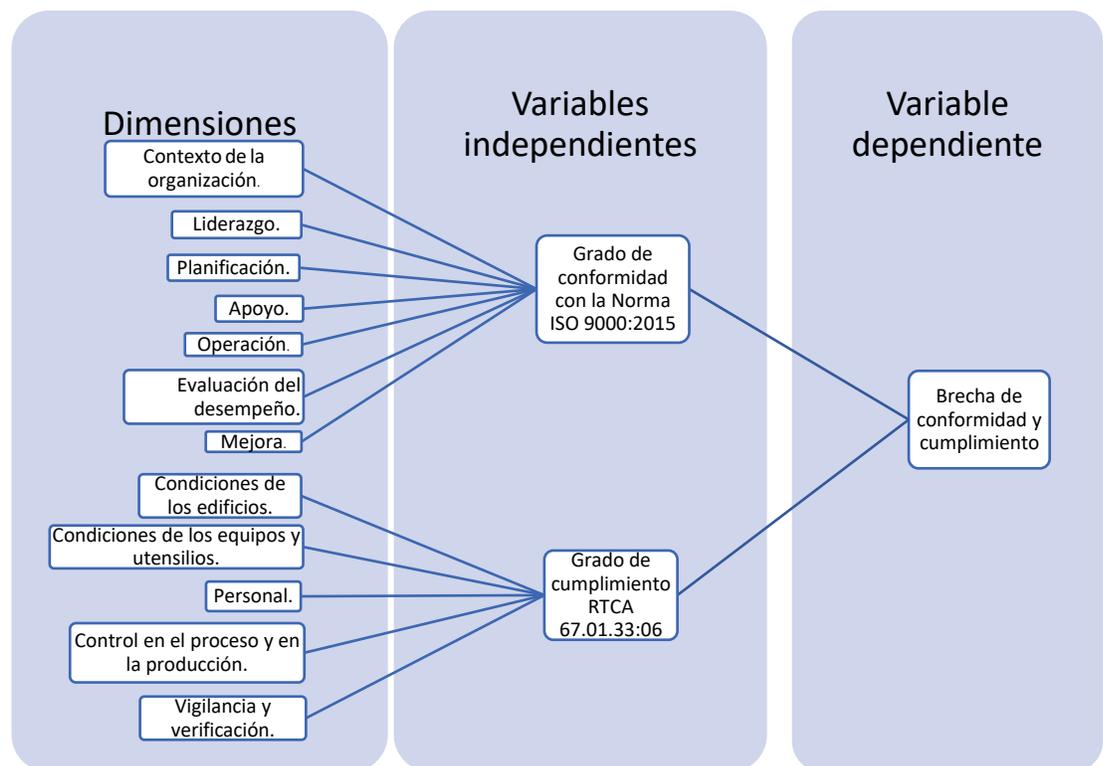


Figura 7. Diagrama de variables

Elaboración: Fuente propia.

Tabla 3. Matriz de congruencia metodológica.

Guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés.					
Título					
Problema	Preguntas de Investigación	Objetivos		Variables	
		General	Específicos	Independientes	Dependiente
¿Será posible diseñar en 15 semanas los pasos a seguir por la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés para guiar la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad fundamentado en la norma ISO 9001:2015 y Buenas Prácticas de Manufactura basado en la RTCA 67.01.33:06?	2) ¿Cuáles son los aspectos mandatorios que no están en conformidad con la norma ISO 9001:2015 en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés?	Diseñar una guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO9001:2015 y Buenas Prácticas de Manufactura, acorde al RTCA 67.01.33:06 para la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés.	2) Identificar los aspectos normativos que no están en conformidad, para poder efectuar lo detallado en la norma ISO 9001:2015.	Grado de conformidad con la Norma ISO 9001:2015	Brecha de conformidad y cumplimiento
	3) ¿Cuáles son las condiciones que están en incumplimiento, de acuerdo con lo detallado en el reglamento de BPM según el RTCA 67.01.33:06 en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés?		3) Identificar las condiciones que no se están en cumplimiento, para poder obedecer lo detallado en el RTCA 67.01.33:06.	Grado de cumplimiento del RTCA 67.01.33:06	

Fuente: Elaboración propia.

En la matriz de congruencia metodológica se puede observar la relación existente entre el problema planteado y el objetivo general. La variable dependiente surge de la interrelación entre las preguntas de investigación y los objetivos específicos. La brecha de conformidad y cumplimiento que es la variable dependiente, está condicionada por los aspectos normativos y condiciones establecidas en las variables independientes que son el estándar ISO 9001:2015 y el RTCA 67.01.33:06 respectivamente y que debe cumplir la Fábrica de Pastas para poder dar comienzo a su proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura mediante el diseño de una guía.

3.1.1 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Tabla 4. Operacionalización de las variables

Variable Dependiente	Variable Independiente	Definición		Dimensión	Indicador	Preguntas	Respuestas	Escala	Técnica
		Conceptual	Operacional						
Brecha de conformidad y cumplimiento	Grado de conformidad con la Norma ISO 9001:2015	Estándar ISO que establece los criterios para un sistema de gestión de calidad, es certificable y puede ser utilizado por cualquier organización, grande o pequeña, independientemente de su campo de actividad.	Instrumento para determinar el grado de implementación de un sistema de gestión de calidad en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés.	Contexto de la organización	Compresión de la organización y su contexto	¿Conforme?	Conforme	1	Encuesta
					Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas				
					Alcance del sistema de gestión de calidad				
				Liderazgo	Sistema de gestión de calidad y sus procesos		Conforme parcialmente	0.5	
					Liderazgo y compromiso Política				
					Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.				
				Planificación	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		No conforme	0	
					Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos				
					Planificación de los cambios				

Fuente: Elaboración propia.

Continuación de Tabla 4. Operacionalización de las variables

Variable Dependiente	Variable Independiente	Definición		Dimensión	Indicador	Preguntas	Respuestas	Escala	Técnica
		Conceptual	Operacional						
Brecha de conformidad y cumplimiento	Grado de conformidad con la Norma ISO 9001:2015	Estándar ISO que establece los criterios para un sistema de gestión de calidad, es certificable y puede ser utilizado por cualquier organización, grande o pequeña, independientemente de su campo de actividad.	Instrumento para determinar el grado de implementación de un sistema de gestión de calidad en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés.	Apoyo	Recursos	¿Conforme?	Conforme	1	Encuesta
					Competencia				
					Toma de conciencia				
					Comunicación				
					Información documentada				
				Operación	Planificación y control operacional		Conforme parcialmente	0.5	
					Requisitos de los productos y servicios				
					Diseño y desarrollo de los productos y servicios				
					Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente				
					Producción y provisión del servicio				
					Liberación de los productos y servicios. Control de las salidas no conformes				
				Evaluación del desempeño	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.		No conforme	0	
					Auditoría interna.				
					Revisión por la dirección				
				Mejora	Generalidades				
No conformidad y acción correctiva									
Mejora continua.									

Fuente: Elaboración propia.

Continuación de Tabla 4. Operacionalización de las variables

Variable Dependiente	Variable Independiente	Definición		Dimensión	Indicador	Preguntas	Respuestas	Escala	Técnica
		Conceptual	Operacional						
Brecha de conformidad y cumplimiento	Grado de cumplimiento con el RTCA 67.01.33:06	Instrumento normativo utilizado para determinar el otorgamiento de la licencia sanitaria en las instalaciones de interés sanitario del país.	Instrumento para determinar el grado de implementación de las buenas prácticas de manufactura en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés.	Condiciones de los edificios	Planta y sus alrededores	¿Condiciones aceptables?	Buenas condiciones	81 a 100 puntos	Encuesta
					Instalaciones físicas del área de proceso y almacenamiento				
					Instalaciones sanitarias		Condiciones regulares	71 a 80 puntos	
					Manejo y disposición de desechos físicos				
					Manejo y disposición de desechos sólidos				
					Limpieza y desinfección				
				Condiciones de los equipos y utensilios	Control de plagas		Condiciones deficientes	61 a 70 puntos	
					Diseño				
				Personal	Capacitación				
					Prácticas higiénicas				
					Control de salud				
				Control en el proceso y en la producción	Materias primas				
					Operaciones de manufactura				
					Envasado				
Documentación y registro									
Vigilancia y verificación	Almacenamiento y distribución								
	Verificación								

Fuente: Elaboración propia.

3.1.2 HIPÓTESIS

Hernández Sampieri et al., (2010) indica que una hipótesis es aquello que guía una investigación o estudio y puede ser definida como una explicación tentativa del fenómeno estudiado, por su parte Martínez Carrasco, (2011) define una hipótesis como suposición relativa a una o varias poblaciones que poder ser cierta o no.

En esta investigación fueron definidas las siguientes hipótesis:

H_0 : El grado de implementación actual en BPM y SGC en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, es menor o igual al 50%.

H_i : El grado de implementación actual en BPM y SGC en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, es mayor al 50%.

3.2 ENFOQUE Y MÉTODOS

Una investigación puede ser abordada desde tres enfoques diferentes, el enfoque cuantitativo, el enfoque cualitativo y el enfoque mixto que resulta ser una combinación de los dos primeros, ninguno de ellos es mejor que el otro, su utilidad dependerá del caso que es objeto de estudio, cada uno de estos enfoques tienen sus propias características. (Hernández Sampieri et al., 2010)

Hernández Sampieri et al., (2010) afirma que una de las características del enfoque cuantitativo es la obtención de los datos de investigación por medio de mediciones y son representados por medio de números (cantidades) y el análisis de los mismos se debe hacer, usando métodos estadísticos, en base a esta característica se determinó que el enfoque utilizado para el desarrollo de la presente investigación es cuantitativo.

El alcance definido para esta investigación fue el descriptivo, debido a que solo se busca las propiedades o características y los rasgos importantes del fenómeno analizado.

3.3 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Hernández Sampieri et al., (2010) afirma que. “El termino diseño se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea” (p. 120).

Cuando en la realización de un estudio no se pueden modificar las variables a estudiar y solo se realiza una observación del fenómeno, la investigación de enfoque cuantitativo tiene un diseño no experimental. Los diseños no experimentales pueden además ser de dos tipos, transversales o longitudinales; los diseños del tipo transversal se caracterizan por que la recolección de datos se lleva a cabo en un momento dado, es como tomar una fotografía de algo que sucede, dado que para la recolección de los datos de esta investigación no se realizó modificación alguna en las variables de estudio y estos fueron tomados en un solo punto del proceso, la misma posee un diseño no experimental de tipo transversal. (Hernández Sampieri et al., 2010)

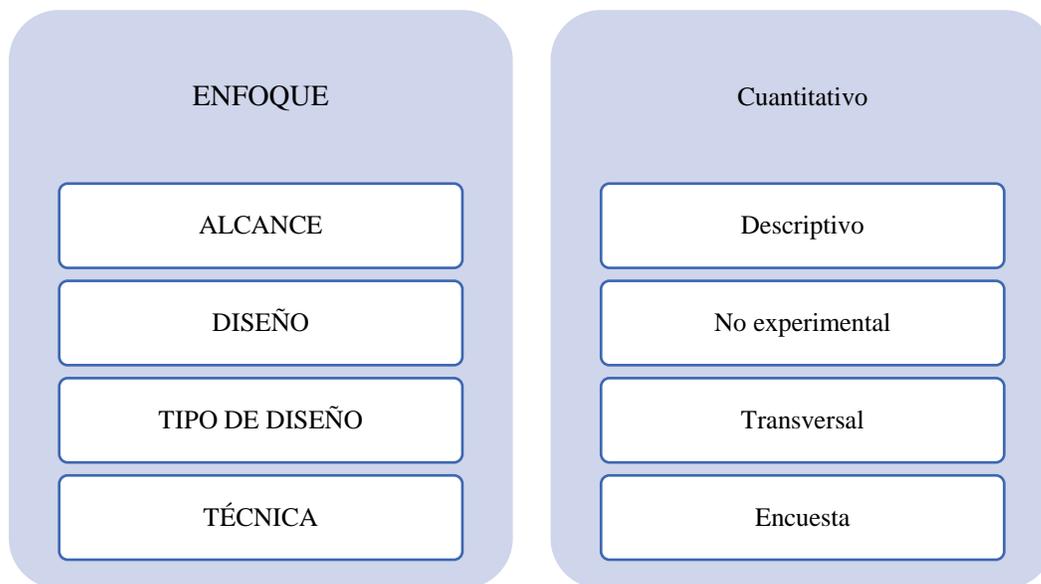


Figura 8: Diagrama resumen de la investigación.

Elaboración: Fuente propia.

3.3.1 POBLACIÓN

“Una población es el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones” (Selltiz et al., 1980) citado en (Hernández Sampieri et al., 2010, p. 174).

La población que fue sometida a estudio y sobre la cual se obtuvieron los resultados son todos los colaboradores de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés que está compuesta por 19 colaboradores distribuidos, en su mayoría, en dos turnos de trabajo y cuyo grado académico es del nivel secundario como mínimo.

3.3.2 MUESTRA

Hernández Sampieri et al., (2010) afirma que una muestra es un subgrupo de la población de interés de la cual se recolectan los datos, misma que debe ser representativa de la población.

Para la realización de la presente investigación, dado que la población de interés es un número pequeño de personas, se determinó que la muestra será igual a la población y por lo tanto cuenta con las mismas características poblacionales.

3.3.3 UNIDAD DE ANÁLISIS

La unidad de análisis también puede ser denominada como casos o elementos en los cuales se centra el interés de estudio, son el “qué o quiénes” serán el objeto de estudio de la investigación y los mismos están determinados por el planteamiento de la investigación y el alcance del estudio.(Hernández Sampieri et al., 2010)

En la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, la unidad de análisis está compuesta por las condiciones físicas de la instalación y todos los colaboradores ejecutando sus labores dentro de ella. Los colaboradores están segmentados en dos grupos de trabajo y distribuidos de la siguiente manera:

- a) Departamento de empaque: 5 colaboradores por turno.
- b) Departamento de producción: 3 colaboradores por turno
- c) Analista de calidad: 1, solo en el turno de día.
- d) Jefatura/asistente: 2, solo en el turno de día.

3.3.4 UNIDAD DE RESPUESTA

Para la presente investigación, la unidad de respuesta está compuesta por dos parámetros diferentes de medición, uno de ellos está basado en el cumplimiento de lo establecido en el RTCA 67.01.33:06 y el otro está basado en la conformidad de lo establecido en la norma ISO 9001:2015, en lo sucesivo se detalla cada unidad de respuesta:

- a) En cuanto a cumplimiento: por el total de puntos obtenidos según el cumplimiento de lo establecido en el RTCA 67.01.33:06.
- b) En cuanto a la conformidad: por el número de “debes” que están conforme a lo establecido por la norma ISO 9001:2015. El total de “debes” que deben estar en conformidad es de 135.

3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS

Con el único propósito de realizar la recolección de los datos, se hace uso de técnicas e instrumentos de medición, que permitieron darle una magnitud matemática a la investigación.

3.4.1 INSTRUMENTOS

Hernández Sampieri et al., (2010) indica que: “Un instrumento de medición es un recurso que utiliza el investigador para registrar información o datos sobre las variables que tienen en mente” (p. 199)

- a) Análisis de brecha para determinación de cumplimientos y conformidad.
El análisis de brechas se define como un método para evaluar las diferencias entre el desempeño real y el desempeño esperado en una organización. El término “brecha” se refiere al espacio entre “donde estamos ahora” (el estado actual) y donde “queremos estar” (el estado objetivo) (Fuentes & Cardozo, 2011)

b) Análisis PESTEL

Es una herramienta muy utilizada en el análisis estratégico, sirve para plantear la descripción del ambiente externo de una organización por sus factores políticos, económicos, socio-culturales, tecnológicos, ecológicos y legales.(Peralta & Viltard, 2016)

c) Análisis FODA

Acrónimo formado por las iniciales de: Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas, también conocido como DAFO. Es una herramienta que genera estrategias que permiten a la organización "conectar" sus acciones con las posibilidades (oportunidades) que puede aprovechar en su entorno externo, así como prepararse para enfrentar los peligros (amenazas), apoyándose en sus fortalezas y reduciendo el impacto negativo que pueden tener sus debilidades (Jiménez, 2011).

3.4.2 TÉCNICAS

ASALE & RAE, (2021) indica que una técnica puede ser definida como la habilidad para ejecutar cualquier cosa o para conseguir algo, también puede ser definida como un conjunto de procedimientos y recursos de que se sirve una ciencia o un arte.

Dentro de las técnicas de investigación utilizadas en el desarrollo del presente trabajo se detallan:

a) Encuesta

Es una técnica de recogida de información, se trata de pedir información a una muestra representativa de personas, denominados encuestados, utilizando preguntas escritas organizadas en un cuestionario. Estas entrevistas pueden ser cara a cara, por teléfono, por correo o través de medios de comunicación. (Martínez Carrasco, 2011)

b) Inspección.

Minuciosa revisión física de una instalación de alimentos para evaluar qué es lo que realmente está sucediendo en una instalación en un momento dado (AIB International, 2017).

3.5 FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes de información pueden ser clasificadas en dos grandes grupos y son conocidos como fuentes de información primarias y fuentes de información secundarias, mismas que serán detalladas en las secciones siguientes.

3.5.1 FUENTES PRIMARIAS

Son aquellas fuentes que permiten la obtención de la información de manera directa, nace del interior de la instalación, de la misma empresa. La obtención de esta información suele ser más costosa, ya que la propia empresa es la que realiza las labores de obtención de la misma, en este caso ese costo es asumido por el investigador. (Martínez Carrasco, 2011).

Las fuentes de información primaria que permitieron la recolección de datos para el desarrollo de la presente investigación fueron:

- a) Encuesta aplicada a toda la población.
- b) Observación, se trata de observar el comportamiento de la población al momento de ejecutar sus actividades dentro de la instalación.

3.5.2 FUENTES SECUNDARIAS

Es toda aquella información que ya existe sobre el tema a estudiar, puede ser de origen interno o encontrarse dentro de la empresa como ser procedimientos, manuales, registros, etc. o

puede también ser externa o encontrarse fuera de ella como ser libros, revistas, periódicos, internet, etc. Poseen la ventaja de estar disponibles y ser de fácil acceso, pero no siempre están diseñadas de manera específica al tema requerido. (Martínez Carrasco, 2011)

Para el desarrollo de la presente investigación se utilizaron como medio de consulta las siguientes fuentes de información secundarias:

- a) Páginas web institucionales de entes gubernamentales SENASA, OHN, SNC, etc.
- b) Estudios realizados por organizaciones como la FAO, OMS, Comisión del Codex Alimentarius, etc.
- c) Páginas web de organismos internacionalmente reconocidos como ISO.
- d) CRAI/ Bases de datos, libros electrónicos, etc.
- e) Reglamentos, normas, artículos, libros, etc.

3.6 LIMITANTES DEL ESTUDIO

Las condiciones que limitaron de cierta manera esta investigación fueron; la carencia de información estadística actualizada sobre las enfermedades transmitidas por alimentos a nivel nacional, así como también el número de empresas hondureñas que están certificadas bajo la norma ISO 9001:2015 hoy en día.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS

En este capítulo se detallan los resultados obtenidos de la aplicación de los instrumentos de medición para determinar el grado de cumplimiento que tiene la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés en base a los requisitos determinados en el RTCA 67.01.33:06 y el grado de conformidad en base a lo establecido en la norma ISO 9001:2015.

4.1 GRADO DE CONFORMIDAD CON LA NORMA ISO 9001:2015.

La Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés fue sometida a una evaluación diagnóstico para determinar el grado de conformidad que posee actualmente en base a los lineamientos detallados en la norma ISO 9001:2015 donde dicha evaluación se lleva a cabo por medio siete ejes o secciones normativas y que en promedio muestran un grado de conformidad global del 21%, para ello se realizó una entrevista cara a cara con el jefe de producción y la analista de calidad, las preguntas realizadas son aquellas que implican un “debe o requisito” de cumplimiento mandatorio en la norma ISO 9001:2015 y dichas respuestas se muestran de mejor manera en la sección de anexos de la presente investigación (véase anexo 3).

Para cada debe o requisito se consideró cuatro posibles opciones, cada una es excluyente de las otras, es decir, que sí se marca con “X” en una opción no puede marcarse con “X” en cualquiera de las otras tres opciones restantes.

- a) No aplica: Se marca con “X” cuando se ha excluido el debe o requisito y este no afecta la capacidad ni la responsabilidad por parte de la organización para cumplir el requisito.
- b) Conforme: Se marca con “X” en el caso de contar con todas las acciones requeridas, poseer evidencias suficientes y tener resultados eficaces del cumplimiento del debe o requisito, cuando se marca en esta casilla, se le asigna un valor de uno.
- c) Conforme parcialmente: Se marca con “X” en el caso de no contar con al menos una acción o actividad requerida, poseer evidencias insuficientes y a pesar de tener resultados estos no son eficaces. Cuando se marca en esta casilla, se le asigna un valor de 0.5.

- d) No conforme: Se marca con “X” en caso de no contar con ninguna acción o actividad requerida, no se cuenta con evidencias ni resultados relacionados con el requisito o debe. Cuando se marca en esta casilla, se le asigna un valor de cero.

En la tabla 5 se muestran las operaciones matemáticas y la secuencia en la que estas deben ejecutarse a fin de obtener el porcentaje de conformidad por eje, con la que cuenta la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés para poder posteriormente determinar el porcentaje de conformidad global con respecto a la norma ISO 9001:2015.

Tabla 5: Determinación numérica del porcentaje de conformidad.

EJE NORMATIVO	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
Debe o requisito 1		X		
Debe o requisito 2			X	
Debe o requisito 3		X		
Debe o requisito 4			X	
Debe o requisito 5				X
Debe o requisito N		X		
OPERACIÓN MATEMÁTICA (1)		Sumar todas las marcas X en las casillas de CONFORME, para este ejemplo es igual a 3	Sumar todas las marcas X en las casillas de CONFORME PARCIALMENTE, para este ejemplo es igual a 2	Sumar todas las marcas X en las casillas de NO CONFORME, para este ejemplo es igual a 1
OPERACIÓN MATEMÁTICA (2)		Multiplicar el valor obtenido en (1) por 1, para este ejemplo es igual a 3	Multiplicar el valor obtenido en (1) por 0.5, para este ejemplo es igual a 1	Multiplicar el valor obtenido en (1) por 0, para este ejemplo es igual a 0
OPERACIÓN MATEMÁTICA (3)		Suma de todos los 3 valores obtenidos en (2), para este ejemplo es igual a $3+1=4$		
OPERACIÓN MATEMÁTICA (4)		Dividir el valor obtenido (3) entre el número total del "debes o requisitos" totales del eje normativo, para este ejemplo es igual a $4/6 = 0.667$		
OPERACIÓN MATEMÁTICA (5)		Multiplicar el valor obtenido en (4) por 100, para este ejemplo es igual a $0.667 * 100 = 66.7\%$		
*OPERACIÓN MATEMÁTICA (CUANDO HAYA MARCAS "X" EN LAS CASILLA NO APLICA		Cuando un debe o requisito no aplique, se debe restar las X de estas casillas, del número de debes o requisitos del dividendo de la operación matemática (4)		

Fuente: Elaboración propia

Los ejes normativos sujetos a evaluación son:

- a) Contexto de la organización (Sección número 4 de la norma ISO 900:2015)
- b) Liderazgo (Sección número 5 de la norma ISO 900:2015)
- c) Planificación para el sistema de gestión de la calidad (Sección número 6 de la norma ISO 900:2015)
- d) Soporte (Sección número 7 de la norma ISO 900:2015)
- e) Operación (Sección número 8 de la norma ISO 900:2015)
- f) Evaluación del desempeño (Sección número 9 de la norma ISO 900:2015)
- g) Mejora (Sección número 10 de la norma ISO 900:2015)

A continuación, se detalla el grado de conformidad, expresado en porcentaje; obtenido para cada uno de los ejes o secciones normativas. El grado de conformidad global esta dado como el valor de la media aritmética del resultado obtenido en cada uno de los ejes.

Tabla 6. Grado de Conformidad con la norma ISO 9001:2015

NORMA ISO 9001:2015	% CONFORMIDAD
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4%
5. LIDERAZGO	17%
6. PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	11%
7. SOPORTE	33%
8. OPERACIÓN	37%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	11%
10. MEJORA	32%
GRADO DE CONFORMIDAD GLOBAL EN %	21%

Fuente: Elaboración propia.

De manera gráfica, se puede observar que el menor porcentaje de conformidad está en el eje del contexto de la organización y el mayor porcentaje de conformidad está en el eje de operación,

sin embargo; la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés debe mejorar de manera significativa en cada uno de los ejes para poder lograr la conformidad con la norma ISO 9001:2015 de manera completa, ningún eje normativo tiene mayor o menor grado de importancia, para poder lograr la conformidad total debe cumplir con todos y cada uno de ellos.

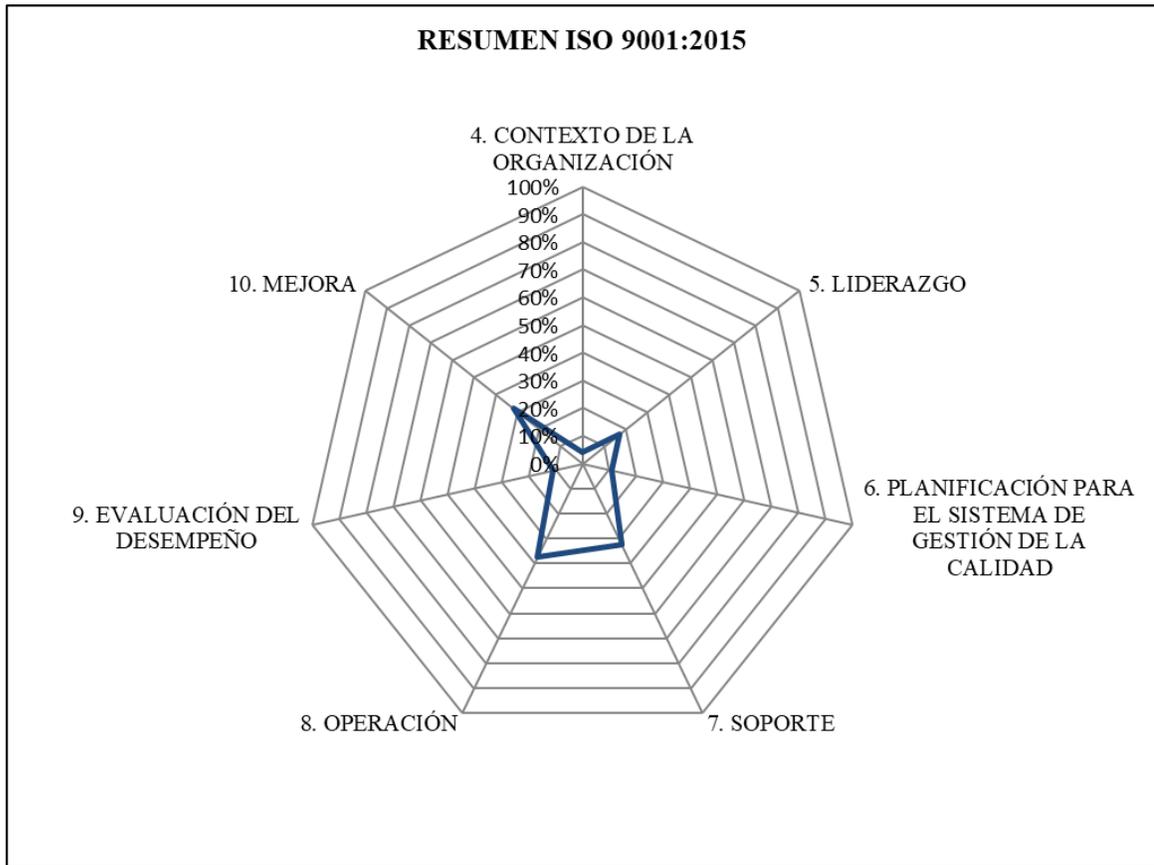


Figura 9: Resumen gráfico de conformidad

Fuente: Elaboración propia.

4.1.1 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Los factores que otorgaron el más bajo porcentaje conformidad a este eje normativo son qué; actualmente la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés no cuenta con ningún tipo de análisis que le permita determinar cuáles son sus partes interesadas, tanto internas como externas y el contexto en que se desarrollan sus actividades y que pudieran afectar la capacidad de lograr los resultados provistos por el sistema de gestión de calidad, además de ello; no cuenta con el alcance que tendrá el sistema de gestión de calidad.

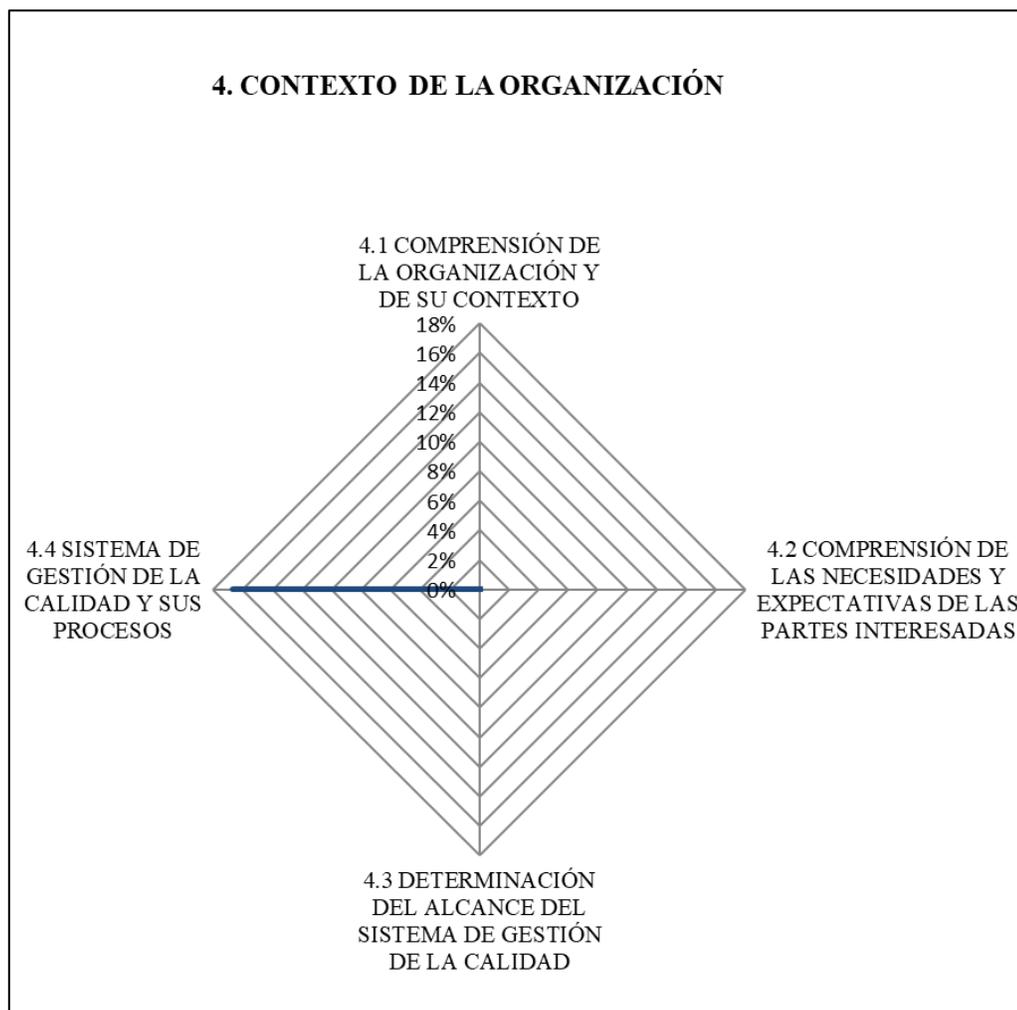


Figura 10: Conformidad eje normativo 4

Fuente: Elaboración propia.

4.1.2 LIDERAZGO

El eje normativo fue evaluado en cuatro aspectos, los cuales se detallan en la fig. 11 y sirve para determinar el grado compromiso y liderazgo que tiene la alta dirección con respecto al sistema de gestión de calidad. Actualmente la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés no ha definido quienes serán los responsables de cada una de las actividades asociadas al sistema de gestión de calidad, tampoco cuenta con una política de calidad establecida específicamente para la fábrica, se ha adoptado como propia la de Molino Harinero Sula, S.A. pero esta no cumple con los requisitos solicitados por la norma ISO 9001:2015.

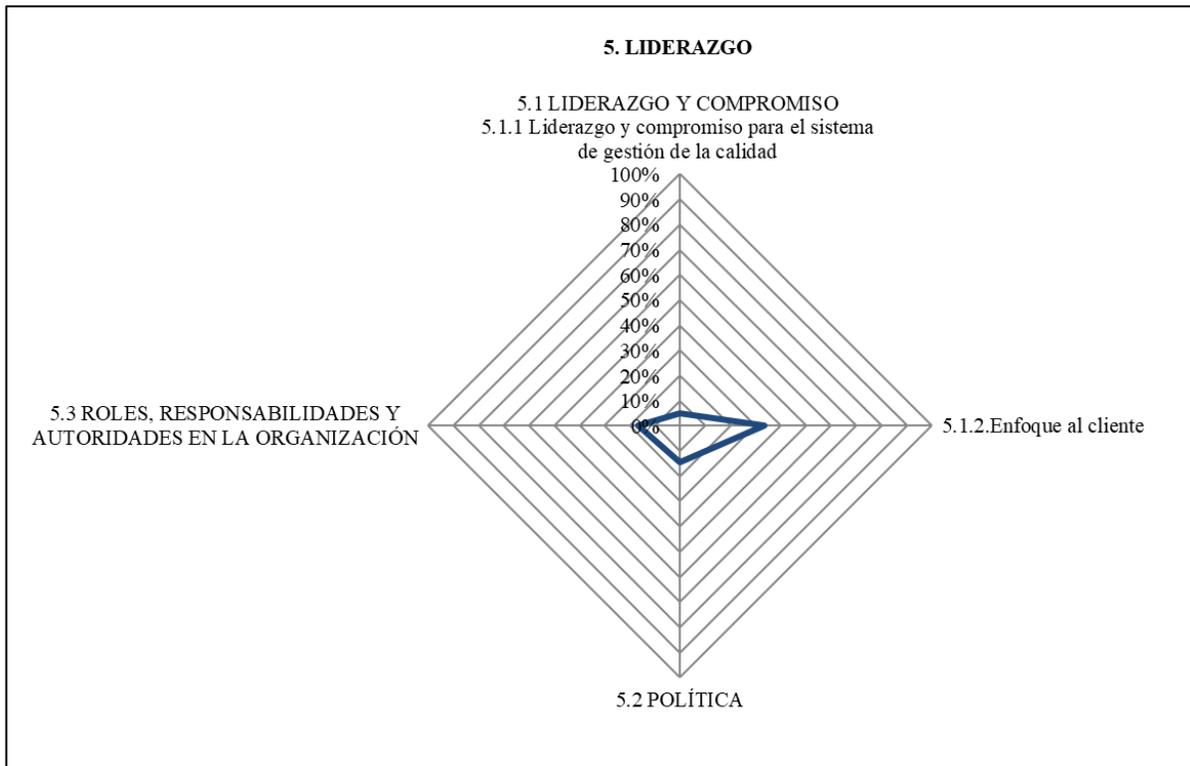


Figura 11: Conformidad eje normativo 5

Fuente: Elaboración propia.

4.1.3 PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La organización no cuenta los riesgos y oportunidades ligados a su operación y por ello tampoco cuenta con las acciones que ayudaran a abordar dichos riesgos y aprovechar las oportunidades. No existe una planificación acorde a los objetivos del sistema de gestión de calidad y tampoco están determinados los objetivos de acuerdo con lo solicitado en la norma ISO 9001:2015. Otro factor determinante en este eje normativo es la ausencia de planificación ante los cambios.

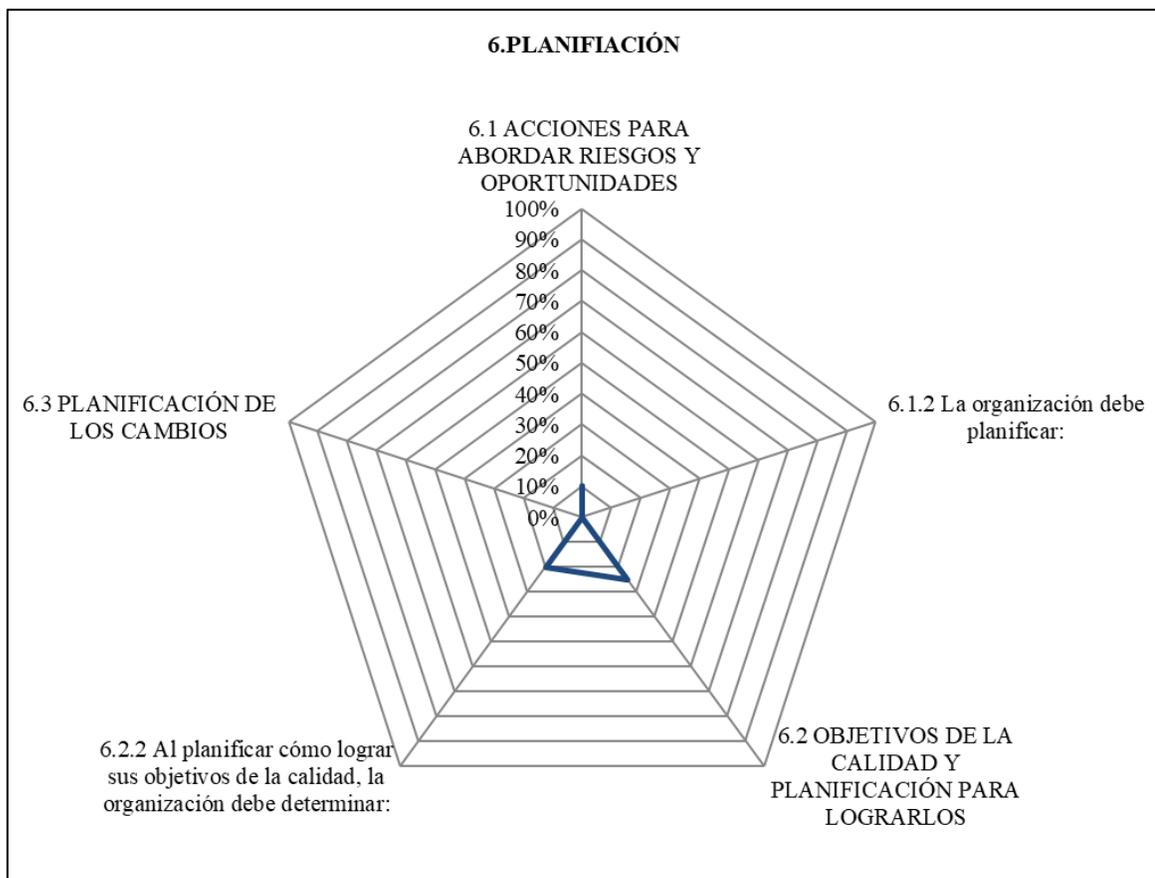


Figura 12: Conformidad eje normativo 6
Fuente: Elaboración propia.

4.1.4 SOPORTE

La ausencia de todo tipo de documentos relacionados o requeridos por el sistema de gestión de calidad, la falta de control documental, actualización, identificación y como deben crearse dichos documentos y la comunicación son parte de los requisitos en no conformidad en este eje normativo, sin embargo; la Fábrica de Pasta de San Pedro Sula, Cortés cuenta con la infraestructura y el ambiente requerido por la norma ISO 9001:2015

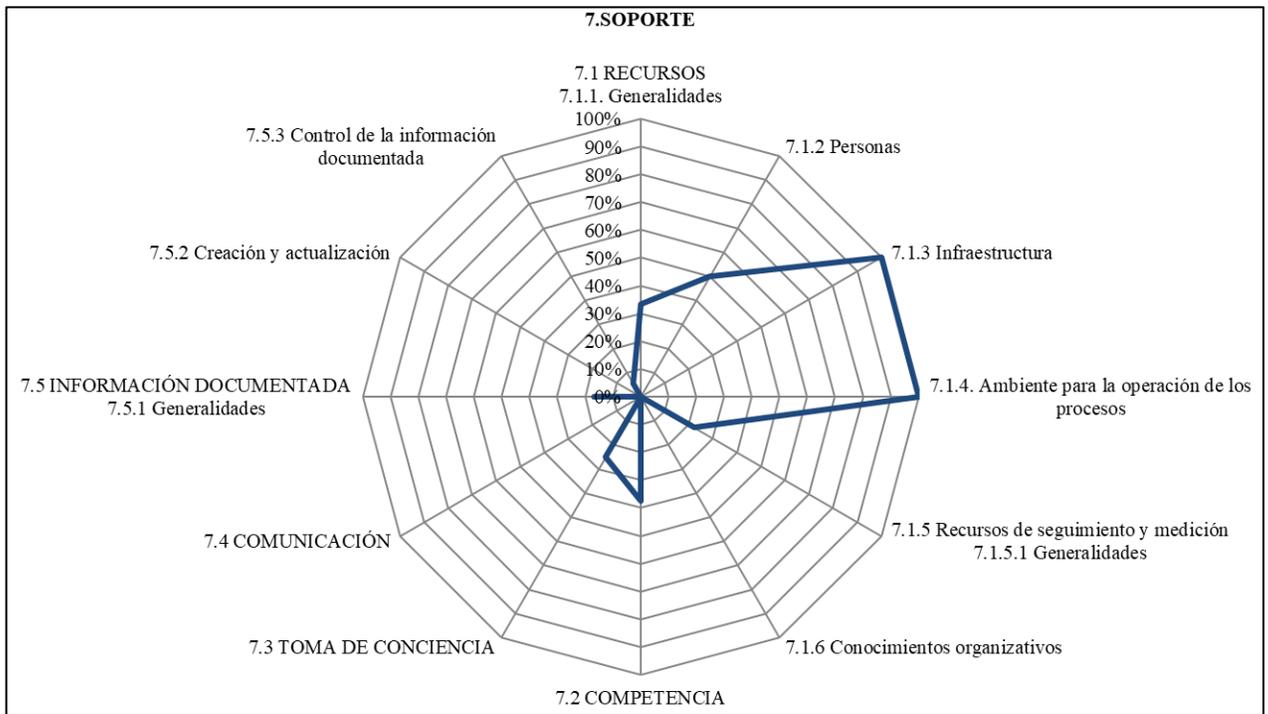


Figura 13: Conformidad eje normativo 7

Fuente: Elaboración propia.

4.1.5 OPERACIÓN

Este es el eje normativo que presenta mayor conformidad con la norma ISO 9001:2015 y dentro de los factores que permiten esta condición es el control existente sobre la liberación de producto y los criterios ya establecidos y debidamente documentados y registrados.

Dentro de los factores que deben mejorarse es el diseño de productos y la comunicación pertinente para este tipo de actividades según los requisitos de la norma ISO 9001:2015

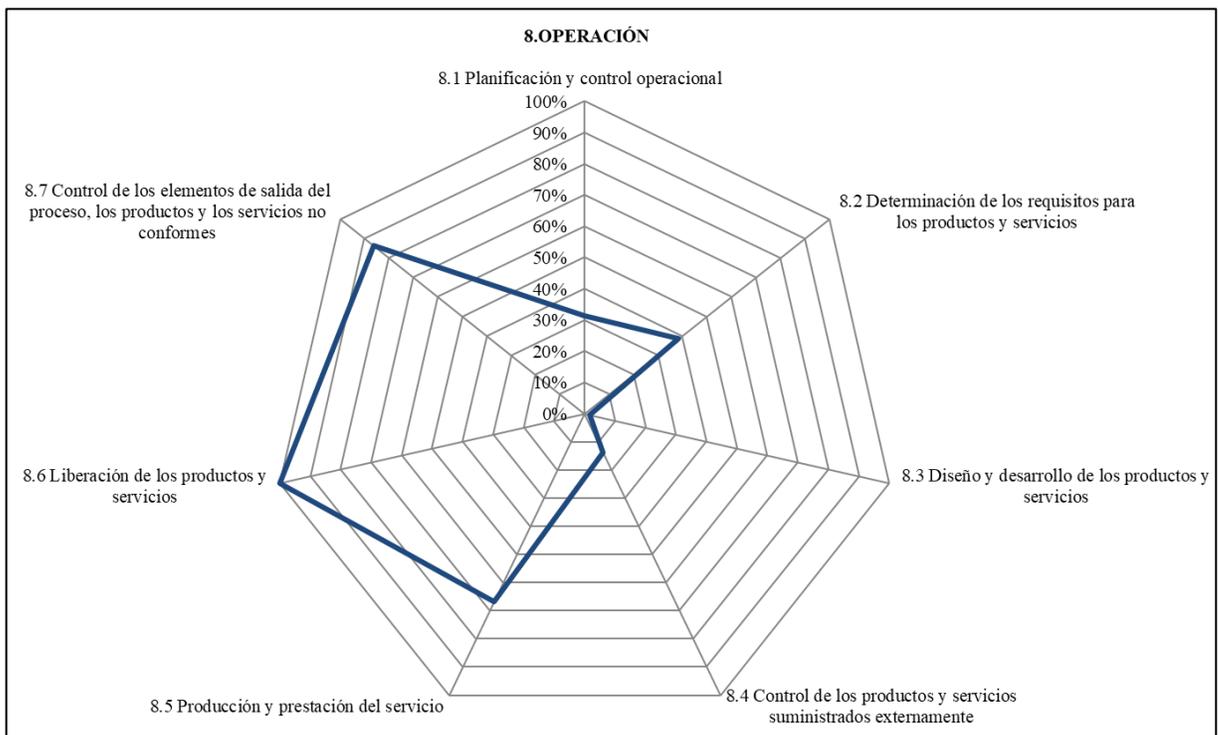


Figura 14: Conformidad eje normativo 8

Fuente: Elaboración propia.

4.1.6 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

La Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés carece de un programa de auditorías internas, no realiza una revisión por la dirección ni cuenta con los elementos de salida requeridos por la norma ISO 9001:2015 en este eje normativo, cuenta con programas adoptados de su casa matriz, como World Class y La Experiencia del Cliente que ayudan al cumplimiento de algunos aspectos de este eje.

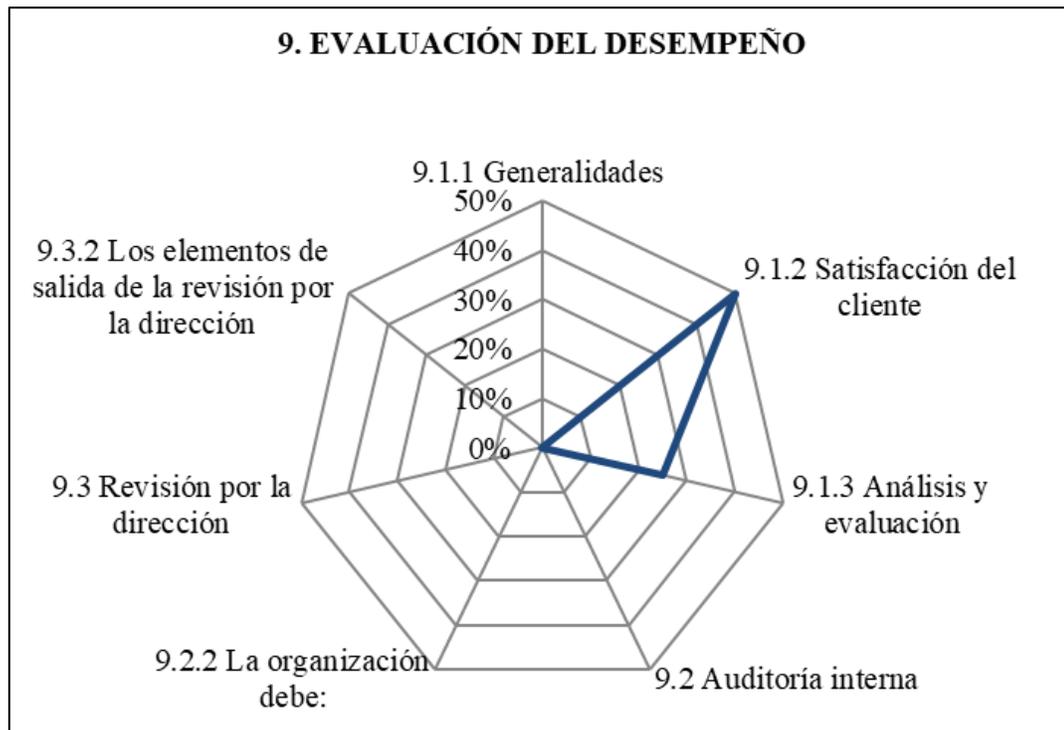


Figura 15: Conformidad eje normativo 9

Fuente: Elaboración propia.

4.1.7 MEJORA

La adopción del programa World Class de parte de su casa matriz le permite a la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés cumplir con algunos de los aspectos requeridos en este eje normativo según la norma ISO 9001:2015.

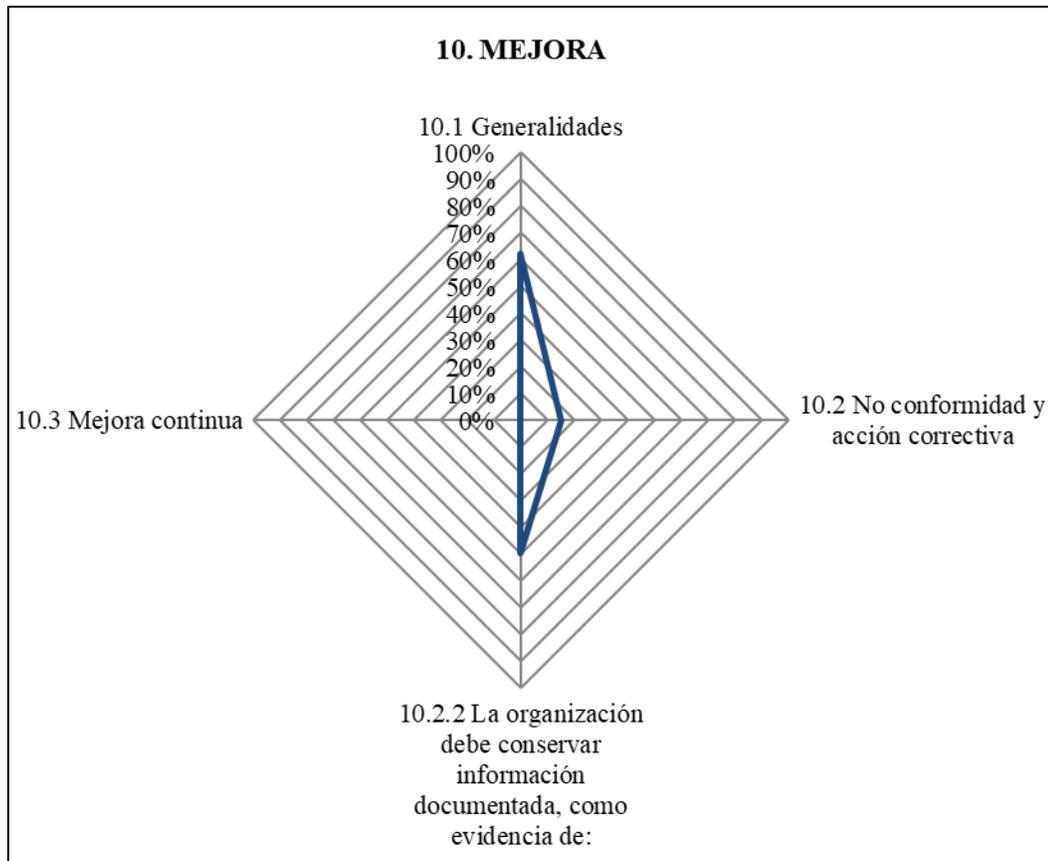


Figura 16: Conformidad eje normativo 10

Fuente: Elaboración propia.

4.2 GRADO DE CUMPLIMIENTO CON EL RTCA 67.01.33:06.

Con el propósito de determinar las condiciones actuales en las cuales se encuentra la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, con respecto a los requisitos detallados en la ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábricas de alimentos y bebidas procesados RTCA 67.01.33:06; se llevó a cabo una inspección donde se evaluaron cinco diferentes aspectos, los resultados obtenidos se detallan en la sección de anexos de la presente investigación (Véase anexo 4).

El total de puntos posibles a obtener según la ficha de inspección de BPM es 100, las condiciones de una instalación que se dedica al procesamiento y fabricación de alimentos están determinadas por la siguiente clasificación.

Tabla 7: Condición según puntaje obtenido.

PUNTAJE	CLASIFICACION	ACCIONES
Hasta 60 puntos	Condiciones inaceptables	Considerar cierre.
61 a 70 puntos	Condiciones deficientes	Urge corregir
71 a 80 puntos	Condiciones regulares	Necesario hacer correcciones.
81 a 100 puntos	Buenas condiciones.	Hacer algunas correcciones.

Fuente: (COMIECO, 2006)

La ficha de inspección de buenas prácticas de manufacturas para fábricas de alimentos y bebidas procesados, cuenta de cinco secciones y estas a su vez se dividen en diferentes ítems o aspectos a ser evaluados, cada ítem de cada sección tiene su propio puntaje y los detalles o condiciones a considerar para poder realizar la asignación de puntos. El puntaje total de la instalación deberá ser la suma total de todos los puntos obtenidos en cada ítem en cada una de las cinco secciones que conforman la ficha de inspección.

Tabla 8: Puntaje en buenas prácticas de manufactura.

SECCIÓN	ITEM	ASPECTO	PUNTAJE POSIBLE	PUNTAJE OBTENIDO
1. EDIFICIO	1.1	Planta y sus alrededores	3	2
	1.2	Instalaciones físicas	21	21
	1.3	Instalaciones sanitarias	9	9
	1.4	Manejo y disposición de desechos líquidos	11	11
	1.5	Manejo y disposición de desechos sólidos	5	2
	1.6	Limpieza y desinfección	6	4
	1.7	Control de plagas	6	4
2. EQUIPOS Y UTENSILIOS	2.1	Equipos y utensilios	4	3.5
3. PERSONAL	3.1	Capacitación	3	0
	3.2	Prácticas higiénicas.	8	8
	3.3	Control de salud.	4	2
4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN	4.1	Materia prima	6	3
	4.2	Operaciones de manufactura	6	6
	4.3	Documentación y registro	2	1
5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	5.1	Almacenamiento y distribución	6	6
TOTALES			100	82.5

Fuente: Elaboración propia.

El resultado de la inspección en planta, indica que la instalación está en buenas condiciones ya que el puntaje total obtenido es de 82.5 puntos, de los cuales, se tiene que cumplir como mínimo en los siguientes numerales con la puntuación listada a continuación.

Tabla 9: Aspectos con puntajes mínimos requeridos.

NUMERAL	PUNTAJE MÍNIMO	PUNTAJE OBTENIDO	CUMPLE
1.3.1	5	7	SI
1.6.1	3	4	SI
2	2.5	3.5	SI
3.1	2	0	NO
3.2	5	8	SI
4.1	3.5	3	NO
4.2	4	6	SI
4.3	1	1	SI
5	3	6	SI

Fuente: Elaboración propia.

Esto significa que, si no se cumple con los puntajes mínimos en cada numeral detallado en la tabla 9, la autoridad no otorgará la licencia respectiva, hasta que cumpla con el puntaje mínimo establecido, siempre y cuando no sea menor de 81 puntos en total.

Los numerales donde la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés no cumple con el puntaje mínimo son:

- a) Programa escrito que influya en las buenas prácticas de manufactura (BPM), programa de capacitación.
- b) Control y registro de la potabilidad del agua.

De acuerdo con los puntos obtenidos en cada una de las secciones de la ficha de inspección de BPM se calculó el porcentaje de cumplimiento para cada una de ellas y se pudo observar que los menores porcentajes de cumplimiento se encuentran en las secciones tres y cuatro, mismas que mostraron una considerable merma de puntos debido a la ausencia de programas escritos.

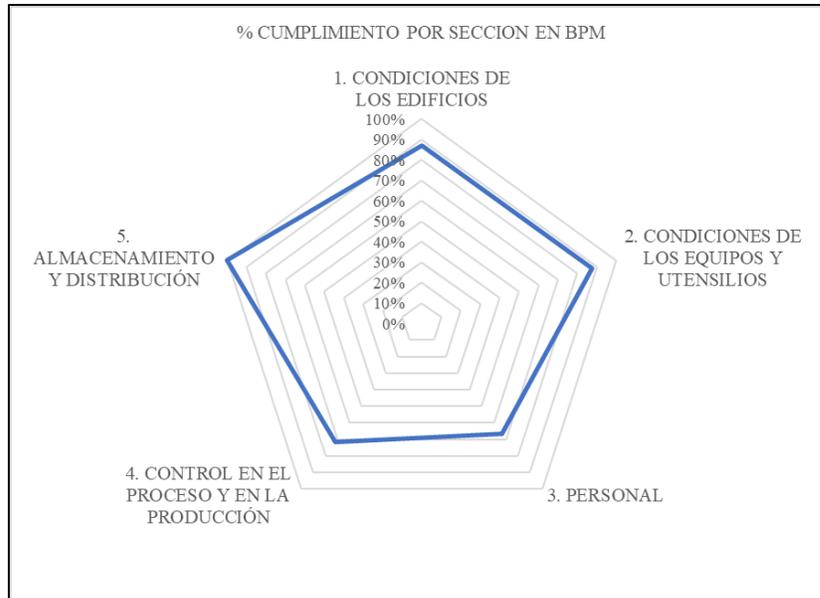


Figura 17: Porcentaje de cumplimiento de BPM por sección.
Fuente: Elaboración propia.

4.2.1 EDIFICIO

La Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés realiza acciones para el control de plagas, limpieza y desinfección, pero se carece de programas escritos y aplicables solo para instalación, actualmente se están ejecutando como una extensión de los programas implementados en la casa matriz. Debido a la cercanía de la fábrica con el área de reparación de tarimas, los alrededores de la instalación se encuentran en desorden. Los basureros internos, no cuentan con tapadera.

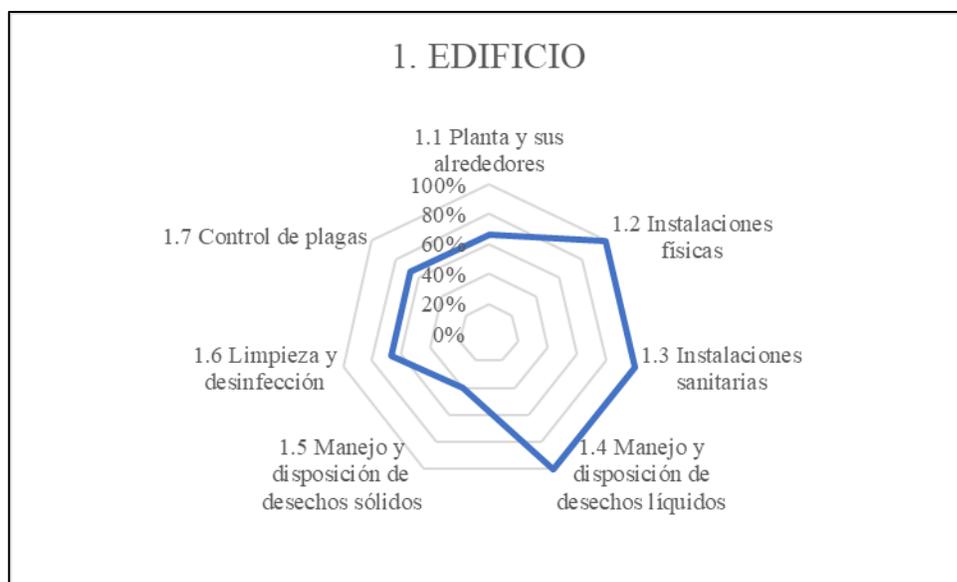


Figura 18: Cumplimiento sección 1

Fuente: Elaboración propia.

4.2.2 UTENSILIOS Y EQUIPOS

El programa de mantenimiento no está escrito y se está ejecutando por medio de un contratista para la parte eléctrica de los motores y para algunos equipos se maneja de manera preventiva, pero para otros equipos solo se está llevando a cabo de manera correctiva. La planta cuenta con personal capacitado y formado para poder realizar el mantenimiento autónomo.

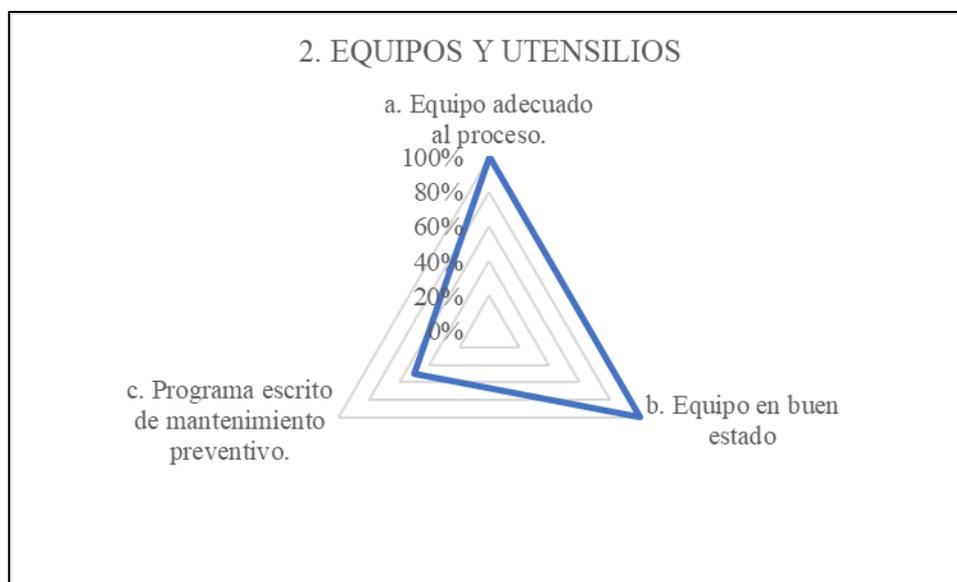


Figura 19: Cumplimiento sección 2

Fuente: Elaboración propia.

4.2.3 PERSONAL

A pesar que se observó en todo el personal buenas prácticas en la ejecución de sus labores, la planta no cuenta con un programa escrito de capacitaciones que sea acorde a las BPM y a las necesidades propias de la Fábrica de San Pedro Sula, Cortés, actualmente se están dando las capacitaciones que están contempladas en el programa anual de capacitaciones de su casa matriz. El control de salud de los colaboradores, se lleva a cabo cuando su casa matriz así lo indica y se realizan los controles médicos que esta indique.

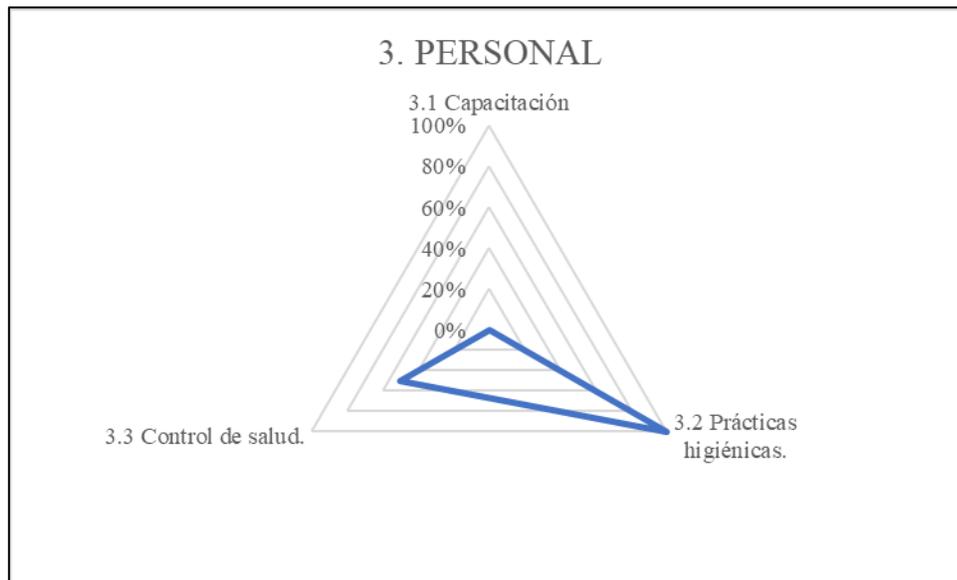


Figura 20: Cumplimiento sección 3

Fuente: Elaboración propia.

4.2.4 CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN

A pesar que la planta cuenta con un sistema de tratamiento de agua, no se lleva un registro diario de la calidad del agua usada en proceso. No cuenta con el manejo apropiado de la documentación ni se recopila la información necesaria y relacionada con el control del proceso en los registros que se llevan actualmente.

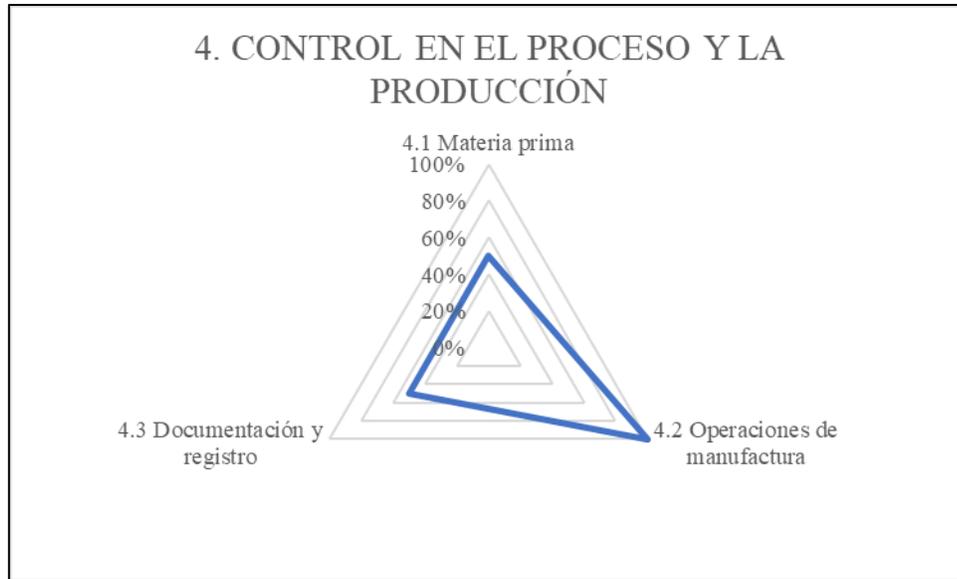


Figura 21: Cumplimiento sección 4
 Fuente: Elaboración propia.

4.2.5 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Todos los elementos indicados en esta sección se cumplen de manera satisfactoria en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés.

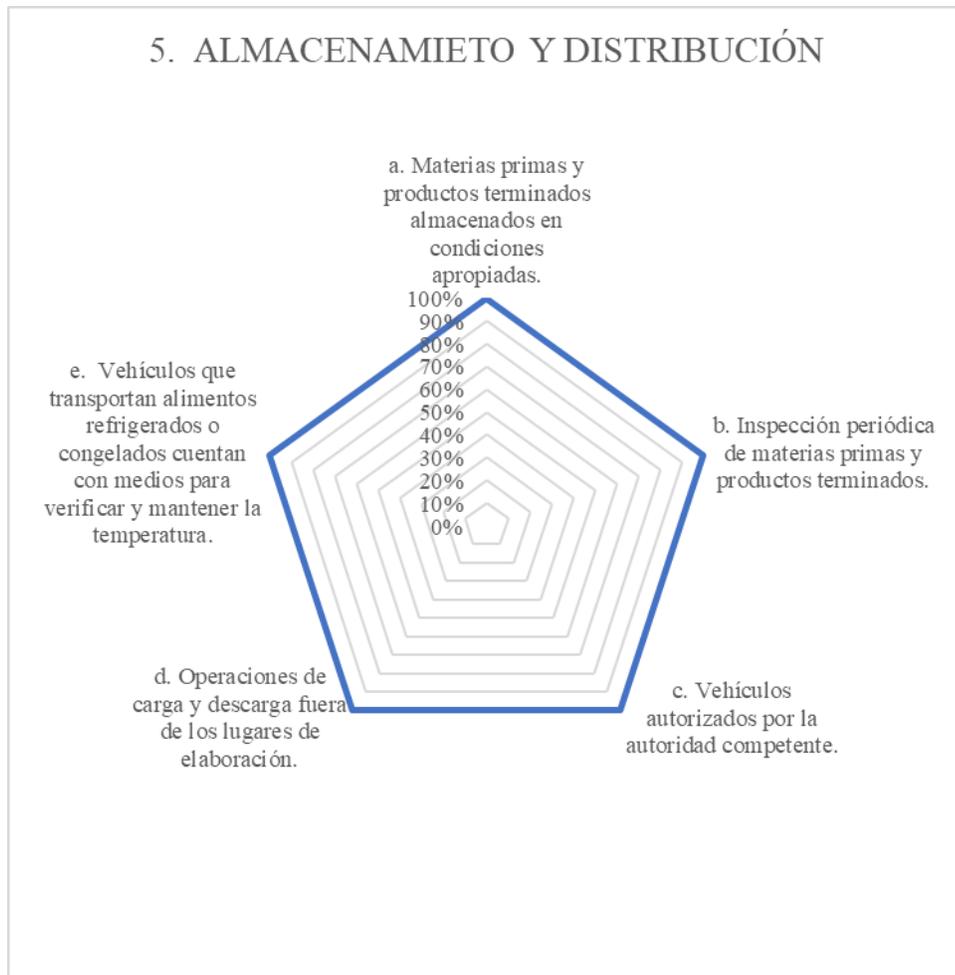


Figura 22: Cumplimiento sección 5.

Fuente: Elaboración propia.

4.3 BRECHA DE CONFORMIDAD Y CUMPLIMIENTO.

a) Grado de conformidad.

La Fábrica de Pasta de San Pedro Sula, Cortés tiene un porcentaje global de conformidad con la norma ISO 9001:2015 del 21%.

b) Grado de cumplimiento.

En cuanto al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés tiene un porcentaje de cumplimiento del 82.5%.

Para poder determinar el grado de implementación actual de BPM y SGC, que se denominará G_I ; se asignó un peso del 0.8 al porcentaje de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, que será denominando X_2 , dado que son de cumplimiento obligatorio, forman parte de un requisito legal y son la base mínima para garantizar la inocuidad alimentaria. Al porcentaje de conformidad; que será denominado X_1 , se asignó un peso del 0.2 dado que la adopción de una normativa es de carácter voluntario. El resultado del grado de implementación actual de BPM y SCG será la suma de la multiplicación de X_2 por el peso asignado más X_1 por el peso asignado.

$$\text{Ecuación (1): } G_I = X_1(0.2) + X_2(0.8)$$

Donde:

G_I : % de implementación BPM y SGC.

X_1 : % grado de conformidad

X_2 : % grado de cumplimiento

Sustituyendo los valores de X_1 y X_2 en la ecuación 1, se obtiene:

$$G_I = 21\% (0.2) + 82.5\% (0.8)$$

$$G_I = 70.2\%$$

Una vez calculado el grado de implementación actual de BPM y SGC se puede determinar la brecha de conformidad y cumplimiento de manera conjunta, la cual se denominará B_T y estaría dada como la diferencia entre el porcentaje total (100%) menos el grado de implementación actual G_I

Ecuación (2): $B_T = 100\% - G_I$

Donde:

B_T : Brecha de conformidad y cumplimiento total

G_I : % de implementación BPM y SGC.

Sustituyendo el valor de G_I en la ecuación (2)

$$B_T = 100\% - 70.2\%$$

$$B_T = 29.8\%$$

4.4. PRUEBA DE HIPOTESIS

Para poder realizar la prueba de la hipótesis planteada en la presente investigación es necesario establecer las siguientes condiciones:

a) Sí, el valor de G_I es menor o igual a 50%; se acepta H_0

$$G_I \leq H_0, \text{ se acepta } H_0$$

b) Sí, el valor de G_I es mayor a 50%; se rechaza H_0 y se acepta H_i

$$G_I > H_0, \text{ se rechaza } H_0$$

El valor de G_I es igual a 70.2%, es por ello que se cumple la condición b, por lo tanto, se rechaza H_0 y se acepta H_i

H_i : El grado de implementación actual en BPM y SGC en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, es mayor al 50%

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el presente capítulo se detallan los resultados más significativos de esta investigación, mismos que están basados en el estudio de las variables propuestas, las conclusiones muestran un enfoque analítico de las variables que fueron objeto de estudio y por medio de las recomendaciones

se muestran alternativas para guiar a la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés en su proceso de implementación de buenas prácticas de manufactura y un sistema de gestión de calidad.

5.1 CONCLUSIONES

Las conclusiones están basadas en la resolución de las variables propuestas en cada uno de los objetivos planteados y en la hipótesis.

- 1) Se rechaza la hipótesis H_0 , dado que el grado de implementación actual de buenas prácticas de manufactura y sistema de gestión de calidad de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés es de 70.2%.
- 2) En el presente trabajo de investigación se elaboró una evaluación inicial o diagnóstico de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, en temas relacionados con la calidad y BPM en la cual se pudo determinar que el grado de implementación cuenta con un porcentaje de avance mayor al 50%. El grado de implementación fue de fácil determinación debido a la apertura de los colaboradores, el libre acceso a las instalaciones y documentación, sin embargo; una de las dificultades encontradas fue la selección de las personas a las que se les aplicaría la encuesta para determinar los aspectos normativos basados en la ISO 9001:2015.
- 3) Mediante la utilización de un análisis de brecha, se identificó todos aquellos aspectos normativos con los cuales la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés está en no conformidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2015. La identificación se realizó de manera porcentual para cada uno de los ejes normativos siendo el del contexto de la organización con la mayor brecha de no conformidad y el de operación es el que presenta la menor brecha.
- 4) Aplicando la ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura se identificó las condiciones que no están en cumplimiento, para poder obedecer lo detallado en el RTCA 67.01.33:06, así como también aquellos numerales de la ficha que no cumplen con el puntaje mínimo requerido para el otorgamiento o renovación de la licencia sanitaria. Las condiciones con menor puntuación están en la sección del personal y la sección de almacenamiento y distribución es la que mejor puntuación tiene. La carencia de todos los programas escritos

requeridos por las buenas prácticas de manufactura, es lo que más representó una merma de puntos.

- 5) De acuerdo con el grado de implementación se determinó que los elementos o pasos que debe contener la guía diseñada, para dirigir el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura, tiene mayores elementos relacionados con la gestión de la calidad y en cuanto a los elementos relacionados con las buenas prácticas de manufactura, la redacción de los programas escritos y propios de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés son los más necesarios.

5.2 RECOMENDACIONES

Para cada una de las variables de estudio y en base a las conclusiones planteadas en el apartado anterior, se recomienda que:

- 1) Se realice una asignación de las responsabilidades que debe cumplir cada colaborador, de acuerdo con los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura y a lo que dicta la norma ISO 9001:2015, seguir con la adopción de los programas de la casa matriz, siempre y cuando estos sean adaptados a las necesidades de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés.
- 2) Se establezcan la misión, visión, valores, política de calidad propia y acorde al rubro de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, determinar el contexto de la organización, sus partes interesadas y sus procesos con sus respectivas salidas y entradas.
- 3) Realizar una acción correctiva para los numerales de las buenas prácticas de manufactura que no cumplen con la puntuación mínima, así como también la redacción de los programas de mantenimiento, control de plagas, limpieza, capacitaciones, control de la salud y control de proveedores de manera específica y de acuerdo con las necesidades de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés.

- 4) Realizar la implementación de un sistema de gestión de calidad acorde a la norma ISO 9001:2015 para poder crear la cultura organizacional de trabajar bajo un esquema sistemático antes de implementar cualquier otro sistema de gestión que consideren conveniente. No descuidar los aspectos relacionados con las buenas prácticas de manufactura dado que son de cumplimiento legal.
- 5) Se recomienda a las futuras generaciones de estudiantes de la maestría en sistemas de calidad integrados la selección de temas de investigación que promuevan de manera directa la adopción de normas de gestión u oportunidades de mejora para la pequeña y mediana empresa.
- 6) Recomiendo a las autoridades universitarias seguir manteniendo estrechos lazos de comunicación con la empresa privada, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales para generar visitas técnicas, permitir la realización y desarrollo de temas de investigación, entre otros que generen un mejor aprovechamiento del proceso de aprendizaje en los estudiantes.

CAPÍTULO VI. APLICABILIDAD

En este capítulo se lleva a cabo el diseño de la guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura, los resultados obtenidos en los capítulos anteriores; serán la base para conocer cada uno de los elementos o acciones que debe contener la guía.

6.1 NOMBRE DE LA PROPUESTA

Guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés.

6.2 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

La realización de la presente guía permitirá a la Fábrica de Pastas cumplir con la legislación nacional vigente en cuanto a buenas prácticas de manufactura e inocuidad alimentaria se refiere, evitar que los alimentos que produce estén en un peligro latente de contaminación, lograr mayor confianza y satisfacción del cliente, ejecución de las actividades necesarias para la implementación de un sistema de gestión de calidad de manera secuencial y lógica lo que generará mayor optimización de los recursos existentes (personal, insumos, tiempo, entre otros.) y facilitará el proceso para todos los colaboradores involucrados.

6.3 ALCANCE DE LA PROPUESTA

La guía es aplicable para lograr el cumplimiento de las condiciones de buenas prácticas de manufactura en base al Reglamento Técnico Centroamericano de la Industria de Bebidas y Alimentos Procesados RTCA 67.01.33:06 y la conformidad con los requisitos detallados en la norma de sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2015 para la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés y tiene como objetivos:

- a) Conocer los elementos normativos que no están en conformidad con la ISO 9001:2015 y que deben cumplirse para poder dar comienzo al proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad.

- b) Conocer las condiciones que no están en cumplimiento con el RTCA 67.01.33:06 y que deben realizarse para poder dar comienzo al proceso de implementación de las buenas prácticas de manufactura de manera sistemática.

6.4 DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA

La guía propuesta contiene los elementos o actividades que la Fábrica de Pasta de San Pedro Sula, Cortés debe realizar para lograr el cumplimiento de todas las condiciones detalladas en el RTCA 67.01.33:06 y la conformidad con la norma ISO 9001:2015, con las cuales actualmente no cumple de manera total o conforme.

6.4.1 ESTRUCTURA Y COMPOSICIÓN DE LA GUÍA

La guía propuesta consta de dos secciones, detalladas de la siguiente manera:

- a) Sección primera: contiene los elementos y actividades que deben ejecutarse para que las condiciones relacionadas con las buenas prácticas de manufactura, con las cuales aún no cumple la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés se logren de manera completa y así garantizar que todos los alimentos que produce sean inocuos y que los peligros relacionados con la inocuidad se mantienen controlados y acorde a los requerimientos legales aplicables.
- b) Sección segunda: contiene las herramientas y los recursos necesarios que le permitirán a la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés cumplir con cada uno de los deberes o aspectos mandatorios con los cuales actualmente no está en conformidad según lo detallado en la norma de requisitos para los sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2015 para poder lograr la satisfacción del cliente y optimizar sus procesos.

Cada elemento que forma parte de la guía, muestra de manera detallada la forma en la que debe ejecutarse o realizarse para poder cumplir con las buenas prácticas y estar en conformidad con el sistema de gestión de calidad.

6.4.2 ELEMENTOS Y ACTIVIDADES DE LA GUIA POR SECCIÓN.

A continuación, se detallan por sección; cada uno de los elementos que debe ejecutar la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés para poder cumplir con el RTCA 67.01.33:06 y estar en conformidad con la norma ISO 9001:2015 y una vez logrados pueda tener su sistema de calidad y BPM implementado de tal manera que pueda ser certificable.

a) Sección primera: Elementos relacionados con las buenas prácticas de manufactura.

1. Programa escrito de manejo de desechos: El objetivo de este programa es mantener la instalación libre de desechos y de condiciones que permitan la atracción de plagas como ser insectos y roedores. Un manejo inapropiado de los desechos representa un riesgo de contaminación hacia la instalación, los colaboradores y el producto en proceso.
 - Debe evitar la acumulación de desechos en el área de manipulación, almacenamiento de alimentos o en otras áreas o zonas circundantes, es por ello que se debe especificar la frecuencia con la que se estarán retirando los desechos generados.
 - Los recipientes de recolección o contenedores de desechos deben ser lavables y estar provistos de tapaderas para evitar la atracción de plagas como ser insectos y roedores.
 - El almacenamiento de los desechos deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos.

2. Programa escrito de limpieza y desinfección: Este programa tiene como objetivo que las instalaciones y los equipos deben mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección para lo cual deben utilizar los métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que se efectúe y los riesgos asociados al producto.
- Especificar la distribución de la limpieza por áreas: Estas pueden ser, superficies o equipos en contacto directo con el alimento, áreas de proceso y áreas externas. Para cada área propuesta, se deben detallar las partes, piezas, equipos, sitios, o elementos que la conforman.
 - Responsable de las tareas de limpieza y desinfección: detallar las personas responsables de realizar la limpieza y/o desinfección, así como también el responsable del programa y el responsable de las medidas de vigilancia o monitoreo de la efectividad de las actividades de limpieza.
 - Método de limpieza: este puede ser de dos tipos, húmedo para todas aquellas áreas que no estén en contacto con los alimentos y en seco para las superficies y equipos en contacto directo con los alimentos. En esta parte se deben detallar cada uno de los utensilios, insumos o implementos de limpieza que deben usarse para llevar a cabo la limpieza según el método utilizado.
 - Frecuencia con la que se debe realizar la limpieza: según los equipos y áreas a limpiar, pueden ser de frecuencia diaria, semanal, quincenal, mensual, trimestral, etc., la frecuencia establecida, debe permitir que la instalación este siempre limpia.
 - Medidas orientadas a vigilar la efectividad de la limpieza y desinfección realizada: estas medidas pueden ser, pero no limitarse a:
 - Inspecciones visuales.
 - Hisopados para medir URL.

- Análisis de laboratorios.
 - Los productos utilizados para la limpieza y desinfección:
 - Ser aprobados para su uso en planta, previo a la utilización.
 - Tener con registro sanitario.
 - Ser almacenados de manera tal que no contaminen los alimentos y las áreas de procesamiento de alimentos.
 - Mantenerse identificados y/o etiquetados.
 - Usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - Poseer su ficha técnica.
 - No se deben utilizar en las áreas de proceso, almacenamiento y distribución de alimentos sustancias para limpieza que sean odorizantes o desodorantes.
3. Programa escrito de control de plagas: este programa tiene como propósito controlar todas aquellas plagas que representen un riesgo de contaminación para la instalación, las personas y el producto en proceso. Consta de:
- Identificación de las plagas que serán objeto de control: debe contener al menos las siguientes especies plagas:
 - Aves: palomas y tórtolas.
 - Roedores: casero, de alcantarilla y de tejado.
 - Insectos de los productos almacenados: gorgojos y polillas.
 - Insectos domésticos: moscas, zancudos, arañas, jates y cucarachas.
 - Mapeo o croquis donde se detallen los lugares dentro y fuera de la instalación donde hay estaciones para el control y monitoreo de plagas.
 - Croquis de estaciones para el control de roedores, cubriendo el anillo interno, alrededor del edificio y alrededor del muro perimetral.

- Croquis de estaciones para el control de insectos o lámparas de luz ultra violeta (no insectocutoras).
- Productos para el control de plagas:
 - Estar registrados por la autoridad competente.
 - Aptos para ser usados en plantas de alimentos.
 - Poseer ficha técnica y usarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
 - Ser aptos para la plaga que está siendo controlada.
 - Poseer hoja de datos de seguridad en idioma español.
 - Almacenarse en lugares donde no represente un peligro de contaminación para el producto ni afectar la salud de las personas.
 - Ser aplicados y manipulados por personal debidamente capacitado por la autoridad competente.
 - Mantenerse identificados o etiquetados.
- Inspección de toda la instalación con una frecuencia definida y debe quedar debidamente documentada, para:
 - Determinar posibles puntos de ingreso de plagas.
 - Identificar sitios de anidamiento o refugio de plagas.
 - Realizar avistamiento de plagas.
 - Identificar condiciones que permitan la proliferación de plagas.
- Métodos y procedimientos utilizados para el control de plagas: detalle de las medidas de control y la forma en la que estas se llevan a cabo para mantener la instalación libre de plagas que puedan representar un peligro de contaminación para el producto y la instalación. Cada método a utilizar dependerá del tipo de plaga.

- Responsabilidades: en este programa deben detallarse los responsables de:
 - Programa de control de plagas.
 - Aplicador de plaguicidas y/o controlador de plagas.
 - Realizar inspecciones.
 - Aprobar plaguicidas.
 - Medir o monitorear la efectividad del programa.
 - Plan de acción en caso de sufrir algún brote de plagas.

- 4. Programa escrito de capacitaciones: este programa tiene como objetivo garantizar que todo el personal involucrado en la manipulación de productos de la industria alimentaria debe tener los conocimientos necesarios para garantizar la producción de alimentos inocuos y saludables. Este programa debe caracterizarse por:
 - Revisarse, actualizarse y ejecutarse de manera periódica.

 - Incluir a todo el personal (administrativo, operático, contratistas, proveedores, entre otros).

 - Estar escrito y en él se debe detallar:
 - Número mínimo de horas de capacitación que debe poseer cada colaborador en el año.
 - Cuáles serán los criterios de salida o la forma en la que se medirá el grado de asimilación o conocimiento adquirido por cada colaborador.
 - La forma en la que serán dados los contenidos de cada tema: mediante exposición, videos, charlas, etc.
 - Calendario de capacitaciones.
 - Instructor, capacitador o responsable de impartir cada tema.

- Responsabilidades: se debe detallar quien será el responsable de actualizar el programa de capacitaciones, llevar el control de horas de capacitación, los recursos necesarios para llevar a cabo cada capacitación, entre otros.
- Temas mínimos requeridos:
 - Buenas prácticas de manufactura (previo a la ejecución de las actividades propias del puesto de trabajo)
 - ✓ Higiene y prácticas del personal.
 - ✓ Lavado de manos.
 - ✓ Control de plagas.
 - ✓ Manejo de desechos.
 - ✓ Limpieza
 - ✓ Manejo y control de químicos.
 - Inocuidad alimentaria.
 - Microorganismos de interés en la industria alimentaria
 - Alérgenos alimentarios.
 - Seguridad y salud ocupacional.
 - Buenas prácticas de almacenamiento.
 - Mantenimiento mecánico y eléctrico.

5. Programa escrito de mantenimiento: el objetivo de este programa es garantizar que el equipo y maquinaria usada en el proceso de elaboración de alimentos no representará un peligro de contaminación para el producto.

- Detalle de los equipos que serán sometidos a mantenimiento, los equipos y maquinaria deben ser clasificados de acuerdo al contacto que tienen con el alimento.
- Tipos de mantenimientos, estos pueden ser, correctivo y preventivo; mecánico o eléctrico, rutinario o no rutinario, entre otros.

- Químicos para el mantenimiento, estos deben:
 - Almacenarse de tal manera que no representen un riesgo de contaminación para el producto.
 - Mantenerse identificados y etiquetados en todo momento.
 - Ser aptos para su uso en equipos de plantas procesadoras de alimentos.
 - Ser usados por personal debidamente capacitado.
 - Usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

 - Frecuencia de los mantenimientos, esta debe ser establecida de acuerdo con las indicaciones del fabricante de cada equipo o maquinaria sometida a mantenimiento.

 - Responsabilidades; se debe contar con un responsable del programa, un responsable de ejecutar las actividades de mantenimiento.
6. Control de los procesos: la ejecución de los procesos de manera controlada permite la elaboración de alimentos inocuos a lo largo de todo el proceso productivo, desde la recepción de la materia prima hasta la salida del producto al final del proceso. A continuación, se detallan los documentos que deben redactarse y mantenerse en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés.
- Control documental de materias primas: en este documento se deben considerar todas las materias primas, ingredientes o materiales necesarios para la elaboración de los alimentos inocuos. Este control debe incluir los siguientes documentos:
 - Control diario de la potabilidad del agua y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin; además, evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químicos y bacteriológicos, estos análisis deben hacerse de

acuerdo con la Norma técnica para la calidad del agua potable, acuerdo No. 084-1995.

- Criterio de aceptación y rechazo de las materias primas, no deben usarse materias primas contaminadas o con indicios de infestación.
 - Especificaciones de cada una de las materias primas, ingredientes y/o materiales, fechas de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.
- Manual de procedimientos operativos: este documento debe contener todas las acciones a realizar para que los procesos de envasado, almacenamiento, producción, recepción de materia prima, entre otros, se lleven a cabo de manera óptima y en condiciones sanitarias adecuadas. Este debe al menos contener:
 - Diagramas de flujo: considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.
 - Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.
 - Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.
 - Medidas necesarias para medir la contaminación cruzada.
 - Control documental: deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un periodo superior al de la duración de la vida útil del alimento.

b) Sección segunda: Elementos relacionados con los requisitos del sistema de gestión de calidad.

1. Contexto de la organización: para poder ubicar a la Fábrica de Pastas de San Pedro sula, Cortés en contexto y poder cumplir con los requisitos normativos requeridos por la norma en la sección 4, se puede utilizar la herramienta conocida como análisis PESTEL, este permite ubicar en contexto a la organización en seis diferentes ámbitos que podrían afectar de manera positiva o negativa el desempeño y eficacia del sistema de gestión; véase anexo #5 como referencia para el realizar el análisis PESTEL.

- Análisis PESTEL: esta es una herramienta que permite un análisis más completo en comparación con el FODA pero es uno de los menos utilizados, determina el contexto de la organización desde los siguientes ámbitos:
 - Político.
 - Económico
 - Social.
 - Tecnológico.
 - Ecológico.
 - Legal

2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: para el adecuado funcionamiento de la organización, se requiere que los procesos tengan relación con partes externas y entre sí, la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, debe ser capaz de indicar las partes internas y externas con las cuales debe tener relación para mantener el sistema de gestión de calidad con un eficaz desempeño. En el anexo #6 se muestra un formato que le permitirá a cada dueño de proceso indicar cuales son las partes interesadas, sus necesidades y sus expectativas.

3. Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad: en este apartado de determinan los límites o aplicabilidad del sistema de gestión de calidad, puede certificarse solo un proceso, un área, toda la organización, entre otras, siempre y cuando sea acorde al contexto y propósito determinados en el inciso 1. Este alcance debe estar disponible como información documentada.
4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos: la organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión, debe realizar un mapa de procesos donde se detalle la interacción entre los procesos, sus entradas, sus salidas, responsables y/o autoridades. Véase formato ejemplo para la caracterización de los procesos en el anexo #7.
5. Establecimiento de la política y los objetivos de calidad: esta debe ser establecida por la alta dirección, debe ser acorde al propósito y contexto, apoyar la dirección estratégica, proporcionar un marco de referencia para el cumplimiento de los objetivos, mostrar compromiso con el cumplimiento de los requisitos legales aplicables y así mismo mostrar un compromiso con la mejora continua. Esta política de calidad deber ser comunicada, estar disponible como información documentada para todas las partes interesadas.
6. Enfoque basado en proceso y pensamiento basado en riesgos: este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés. La eficacia del sistema de gestión se logrará con el enfoque basado en riesgos, consiste en llevar a cabo acciones para eliminar no conformidades.
 - Análisis FODA: la determinación de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la organización permitirá conocer cuáles son los riesgos que posee la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, la combinación de las debilidades con las amenazas se convierten en riesgo

o cada una de ellas por separado también pueden serlo. En el anexo #7 puede verse un formato para realizar este análisis.

- Caracterización de los procesos: se debe realizar un mapa de cada uno de los procesos que forman parte del sistema de gestión, en este se debe detallar el responsable, las entradas, las salidas, el propósito, el alcance, los procesos con los que se relaciona, los recursos necesarios, entre otros. En el anexo #8 se encontrará un formato para la caracterización de los procesos.

7. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización: en el organigrama de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés se detallan las autoridades de cada uno de los miembros de la organización, sin embargo, se deben actualizar los roles y las responsabilidades asignadas a cada puesto de trabajo de acuerdo con lo solicitado por el sistema de gestión de calidad. Dentro de las herramientas o recursos que pueden usarse para cumplir con este debe de la norma están:

- Perfil de puestos.
- Descripción de puestos.

8. Acciones para abordar riesgos y oportunidades: Una vez que se ha realizado el análisis FODA, se han encontrado las oportunidades (conformadas por las fortalezas y oportunidades) y los riesgos (conformados por las debilidades y amenazas) con los que cuenta la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés:

- Oportunidades: se deben potenciar para poder garantizar el mejor desempeño del sistema de gestión de calidad.
- Riesgos: se debe generar un plan de acción para poder afrontarlos y/o controlarlos de tal manera que no representen un peligro de afectar la

eficacia del sistema de gestión de calidad. En el anexo #9 se detalla un formato para el análisis de modo y efecto de falla.

9. Planificación del sistema de gestión de calidad: para cada uno de los procesos que forman parte del sistema de gestión de calidad se deben establecer los objetivos y la forma en la que estos serán alcanzados, estos deben ser medibles, coherentes con la política, tener en cuenta los requisitos legales aplicables, ser mantenidos como información documentada, ser comunicados y se les deben dar seguimiento, deben ser pertinentes para la conformidad de los productos y la satisfacción del cliente. En el anexo #10 se detalla formato ejemplo para documentar la planeación estratégica de una organización.
10. Planificación de los cambios: cuando se surja la necesidad de realizar algún cambio en los procesos que forman parte del sistema de gestión deben llevarse a cabo de tal manera que sean planificados y comunicados de la manera apropiada para evitar disminuir la eficacia del sistema de gestión.
11. Información documentada: la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés debe crear documentos cuya identificación y descripción deben estar definidos por un título, fecha, autor o número de referencia, indicarse en que formato (idioma, versión del software, gráficos) y soporte (digital o impreso) estará disponible la documentación y quien será responsable de su revisión y aprobación para verificar que sea adecuada y acorde a los requisitos de la norma y el buen funcionamiento del sistema de gestión de calidad. La información generada debe usarse de manera idónea, estar disponible para su uso según sea necesario y estar protegida adecuadamente. Debe abordar las siguientes actividades:
 - Distribución, acceso, recuperación y uso;
 - Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad.
 - Control de cambios (por ejemplo, control de versión).

- Conservación y disposición.
- Protegerse de modificaciones no intencionadas.
- Identificación apropiada y controlada de la documentación de origen externo.

12. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente: se deben desarrollar pliegos de condiciones técnicas donde se detallen las condiciones bajo las cuales los proveedores de productos o servicios de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés prestarán sus servicios o productos, la evolución o idoneidad de cada proveedor dependerá del grado de cumplimiento con lo detallado en cada pliego de condiciones técnicas, sumado a esto se deben considerar otras condiciones como ser precio, atención, entre otros.

13. Auditoría interna: a pesar que la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés cuenta con auditores internos capacitados, estos carecen de formación adecuada (haber participado en auditorías de terceras partes e interna en calidad de aprendiz al menos una vez, por ejemplo) y tampoco cuentan con un programa formal de auditorías. Este programa debe definir; frecuencia, responsables, métodos, criterios, alcance, presentación de resultados, conservación de evidencias, y seguimiento de las acciones correctivas.

14. Revisión por la dirección: esta debe llevarse a cabo a intervalos planificados y está enfocada a medir el desempeño de:

- Revisiones pasadas.
- Cumplimiento de los objetivos de calidad.
- Satisfacción del cliente.
- No conformidades y acciones correctivas.
- Resultados de auditorías.
- Retroalimentación de las partes interesadas.
- Desempeño de proveedores externos.

- Desempeño de los procesos y conformidad de los mismos con los productos y servicios.
- Resultados de las actividades de seguimiento y medición.
- Adecuación de los recursos.
- Eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos.
- Oportunidades de mejora.

Las salidas de esta revisión deben ser mantenidas como información documentada y dará como resultado decisiones y acciones relacionadas con:

- Oportunidades de mejora.
- Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de calidad.
- Las necesidades de recursos.

15. No conformidad y acción correctiva: la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés debe mantener la información documentada de la forma en la que atiende y maneja las no conformidades.

6.4.3 INDICADORES DE DESEMPEÑO DE LA GUÍA

La guía propuesta está dividida en dos secciones, la sección primera contiene los elementos relacionados con las buenas prácticas de manufactura y consta de seis elementos o actividades macro. La sección segunda; contiene todos los elementos relacionados con el sistema de gestión de calidad y está constituida por 15 elementos o actividades macro, para dar un total de 21 elementos o actividades macro.

Para poder medir el grado de avance en el cumplimiento de la guía propuesta, se muestran los siguientes indicadores:

$$a) \% \text{ Avance} = \frac{\# \text{ elementos o actividades realizadas}}{\# \text{ elementos o actividades totales}} \times 100$$

b) Grado de cumplimiento en BPM > 82.5%

c) Grado de conformidad en SGC > 21%

6.5 CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN Y PRESUPUESTO

La determinación de las actividades a realizar y el costo de las mismas, permitirá a la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés tener conocimiento del tiempo y la cantidad de recursos que son necesarios para poder lograr el cumplimiento de lo establecido en el RTCA 67.01.33:06 y en la norma ISO 9001:2015.

6.5.1 CRONOGRAMA

En este apartado se muestran las actividades que deben ejecutarse, la duración de las mismas y el orden en que estas deben realizarse para poder dar cumplimiento a cada uno de los elementos que forman parte de la guía propuesta.

Este proceso le tomará a la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés al menos 24 semanas o su equivalente en meses. De manera directa involucra la responsabilidad de varios departamentos de la casa matriz como ser los departamentos de:

- Gestión del Talento Humano.
- Control de Calidad.
- Gerencia de Producción (Alta Dirección)

Tabla 10: Cronograma de actividades

SEMANA/MES/AÑO		SEP. 2021				OCT. 2021				NOV. 2021				DIC. 2021				ENE. 2022				FEB. 2022			
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Inicio.																									
Selección de personal idóneo para redacción de documentos en BPM y SGC.	Gestión del Talento Humano.																								
Asignación de local y materiales para el personal responsable de redactar documentos.	Gestión del Talento Humano.																								
Redacción de procedimientos y formatos en BPM y SGC.	Personal contratado.																								
Redacción de programas en BPM.	Personal contratado.																								
Programar el análisis diario del agua de proceso.	Control de Calidad																								
Capacitación en BPM y SGC.	Gestión del Talento Humano.																								
Planeación estratégica y objetivos de calidad.	Alta Dirección/Dueños de Procesos.																								
Determinación del contexto y análisis FODA.	Alta Dirección/Dueños de Procesos.																								
Determinación de la política y alcance.	Alta Dirección																								
Asignación de responsabilidades según el SGC.	Gestión del Talento Humano.																								
Mapeo y caracterización de los procesos.	Dueños de procesos.																								
Determinación de las partes interesadas.	Alta Dirección/Dueños de Procesos.																								
Determinación de los riesgos y oportunidades.	Dueños de procesos.																								
Medidas para abordar los riesgos y oportunidades.	Alta Dirección/Dueños de Procesos.																								
Programa de auditoría interna.	Dueños de procesos.																								
Revisión por la dirección.	Alta Dirección																								
Fin.																									

Fuente: Elaboración propia.

6.5.2 PRESUPUESTO

Los valores detallados en el siguiente presupuesto, carecen de cotizaciones formales para los productos y servicios considerados; sin embargo, se tomó la opinión y valorizaciones de expertos en el tema, así como también los valores detallados en páginas web de empresas nacionales:

- Laboratorios de análisis químicos: Laboratorio Agroindustriales.
- Asesores: empresa consultada, AGROBIOTEK

- Capacitadores: empresa consulta, AGROBIOTEK

Dentro los factores a considerar para la elaboración del presupuesto están las siguientes:

- Se considera la contratación de una sola persona para la redacción de documentos por lo que las actividades de escritura se harán de manera consecutiva, al terminar un documento debe comenzar con el otro.
- Los valores que más aportan al presupuesto son los análisis diarios que se le deben realizar al agua de proceso.

Tabla 11: Presupuesto

PRESUPUESTO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA GUIA					
No.	DESCRIPCION	DETALLE	CANTIDAD NECESARIA	VALOR UNITARIO (Lps.)	VALOR TOTAL (Lps.)
1	Contratación de personal	Para redacción de documentos x 5 meses.	1	L18,000.00	L90,000.00
2	Escritorio	Para el personal contratado (1 persona)	1	L2,300.00	L2,300.00
3	Silla de oficina	Para el personal contratado (1 persona)	1	L3,800.00	L3,800.00
4	Computadora	Para el personal contratado (1 persona)	1	L15,506.00	L15,506.00
5	Adecuación de oficina	Para el personal contratado (1 persona)	1	L8,500.00	L8,500.00
6	Capacitación en BPM	Colaboradores de la fábrica: 8 horas	19	L1,911.00	L36,309.00
7	Capacitación en SGC	Colaboradores de la fábrica: 16 horas	19	L2,327.50	L44,222.50
8	Experto en BPM y SGC	Para medición del grado de avance en BPM/SGC después de cumplir con la guía.	1	L18,375.00	L18,375.00
9	Análisis de agua de proceso x día x mes	Conductividad eléctrica, hierro, calcio, sodio, turbidez, pH, cloruros, magnesio, temperatura, dureza total y alcalinidad	30	L4,899.00	L146,970.00
10	Análisis de agua, según norma técnica (2 veces al año).	Recuento total bacteriano, coliformes totales, coliformes fécales, alcalinidad total, calcio, cloruros, color aparente, color verdadero, conductividad eléctrica, DBO, DQO, dureza total, fósforo total, hierro, magnesio, nitrógeno amoniacal, nitrato, nitrito, oxígeno disuelto, pH, sólidos disueltos totales, sólidos sedimentables, sólidos suspendidos totales, sulfatos, turbidez, temperatura.	2	L9,572.60	L19,145.20
				TOTAL	L385,127.70

Fuente: Elaboración propia.

6.6 TABLA DE CONCORDANCIA DE LOS SEGMENTOS DE LA TESIS CON LA PROPUESTA.

Con el propósito de mostrar una congruencia entre el trabajo de investigación desarrollado en los capítulos anteriores de este informe y la idoneidad de la propuesta o la aplicabilidad de la misma, se presenta la siguiente tabla de concordancia.

Tabla 12: Tabla de concordancia

Capítulo I		
Título Investigación	Objetivo General	Objetivos Específicos
Guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura en la fábrica de pastas de San Pedro Sula, Cortés	Diseñar una guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO9001:2015 y Buenas Prácticas de Manufactura, acorde al RTCA 67.01.33:06 para la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés	1) Elaborar una evaluación inicial o diagnóstico de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, en temas relacionados con la calidad y BPM.
		2) Identificar los aspectos normativos que no están en conformidad, para poder efectuar lo detallado en la norma ISO 9001:2015.
		3) Identificar las condiciones que no se están en cumplimiento, para poder obedecer lo detallado en el RTCA 67.01.33:06.
		4) Determinar elementos o pasos que debe contener la guía diseñada, para dirigir el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura.

Fuente: Elaboración propia.

Continuación de Tabla 12: Tabla de Concordancia.

Capítulo II	Capítulo III		
Teorías/Metodologías de sustento	Variables	Poblaciones	Técnicas
Normalización	Grado de conformidad con la Norma ISO 9000:2015	Todos los colaboradores de la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés, compuesta por 19 colaboradores	a) Análisis de brecha / Encuesta
Buenas prácticas de manufactura	Grado de cumplimiento RTCA 67.01.33:06		b) Análisis PESTEL /Inspecciones

Fuente: Elaboración propia.

Continuación de Tabla 12: Tabla de Concordancia.

Capítulo V	Capítulo VI	
Conclusiones	Nombre de la propuesta	Objetivos de la propuesta
Se pudo determinar que el grado de implementación cuenta con un porcentaje de avance mayor al 50%.		1) Conocer los elementos normativos que no están en conformidad con la ISO 9001:2015 y que deben cumplirse para poder dar comienzo al proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad.
Se identificó los aspectos normativos con los cuales está en no conformidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2015, siendo el del contexto de la organización con la mayor brecha de no conformidad y el de operación es el que presenta la menor brecha.		
Se identificó las condiciones que no se están en cumplimiento, para poder obedecer lo detallado en el RTCA 67.01.33:06. Las condiciones con menor puntuación están en la sección del personal y la sección de almacenamiento y distribución es la que mejor puntuación tiene. La carencia de todos los programas escritos requeridos por las buenas prácticas de manufactura, es lo que más representó una merma de puntos.	Diseño de una guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO9001:2015 y buenas prácticas de manufactura basado en el RTCA 67.01.33:06	2) Conocer las condiciones que no están en cumplimiento con el RTCA 67.01.33:06 y que deben realizarse para poder dar comienzo al proceso de implementación de las buenas prácticas de manufactura de manera sistemática.
De acuerdo con el grado de implementación se determinó que los elementos o pasos que debe contener la guía diseñada, tiene mayores elementos relacionados con la gestión de la calidad y en cuanto a los elementos relacionados con las buenas prácticas de manufactura, la redacción de los programas escritos son los más necesarios		

Fuente: Elaboración propia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AIB International. (2017). *Las Normas Consolidadas De Aib International Para Inspeccion 2016*. Calameo.Com. <https://www.calameo.com/read/0049559925125d31173d2>
- ASALE, R.-, & RAE. (2020). *Implementar / Diccionario de la lengua española*. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. <https://dle.rae.es/implementar>
- ASALE, R.-, & RAE. (2021). *Técnica / Diccionario de la lengua española*. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. <https://dle.rae.es/técnica>
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2007). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas* (1st ed.). Person Prentice Hall.
- Codex Alimentarius. (1997). *CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS*. 80.
- COMIECO, R. 67. 01. 33:06. (2006). *Reglamento Tecnico Centroamericano para la industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas Practicas de Manufactura. Principios Generales*.
- Domínguez, W. (2007). *Estudio de caso-Enfermedades transmitidas por alimentos en Honduras*. FAO. <http://www.fao.org/tempref/docrep/fao/011/i0480s/i0480s05.pdf>
- FAO. (2020). *Inocuidad de los alimentos, un asunto de todos*. D-FAO. <https://elibro.net/es/ereader/unitechn/125144>
- Fuentes, T., & Cardozo, M. L. (2011). Análisis de tres modelos de planificación estratégica bajo cinco principios del pensamiento complejo. *Revista Digital de Investigación y Postgrado*, 1(2), 1.
- Guerrero, G., & Guerrero, M. C. (2014). *Metodología de la investigación*. <http://site.ebrary.com/id/11038700>

- Hernández Sampieri, R., Batista Lucio, M. del P., & Fernández Collado, C. (2010). *Metodología de la Investigación* (5th ed.). McGraw-Hill.
<https://glifos.unitec.edu/library/index.php?title=142783&lang=%20%20&query=@title=Special:GSMSearchPage@process=@field1=titulo@value1=metodologia%20de%20la%20investigaci%C3%B3n@biblioteca=global@mode=advanced&recnum=19&mode=advanced>
- Hernández, W. A. Z. (2008). *Elaboración de un manual de buenas practicas de manufactura para la empresa COPROVA en Tegucigalpa, Honduras* (p. 76) [Univeristario]. Escuela Agrícola Panamerica Zamorano.
- ICONTEC. (2019). *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. GTC-ISO-19011 2018-10-17*.
- ISO - *International Organization for Standardization*. (2021). [Institucional]. ISO.
<https://www.iso.org/home.html>
- ISO - *ISO 9000 family—Quality management*. (2021). [Institucional]. ISO.
<https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>
- ISOTOOLS. (2016, January 31). *¿Qué cambios ha experimentado ISO 9001 desde su primera versión?* [Institucional]. ISOTOOLS.ORG. <https://www.isotools.org/2016/01/31/que-cambios-ha-experimentado-iso-9001-desde-su-primera-version/>
- ISO/TS 176 SC2. (2015). *Sistemas de gestión de calidad-Requisitos*. ISO.
- Jiménez, A. C. (2011). Deficiencias En El Uso Del Foda Causas Y Sugerencias/Shortcomings in the Use of the Swot Analysis Causes and Sugestions. *Revista Ciencias Estrategicas: Journal of Strategic Studies*, 19(25), 89–100.

- Martínez Carrasco, R. D. (2011). *INVESTIGACIÓN COMERCIAL: técnicas e instrumentos*. EDITORIAL TÉBAR.
- OMS. (2020, April 30). *Inocuidad de los alimentos* [Organizacional]. Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Pacheco Andino, M. N. (2007). *Situación actual de la enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) en Honduras* (p. 50) [Univeristario]. Escuela Agrícola Panamericana Zamorano.
- Peralta, D. Á., & Viltard, L. A. (2016). HERRAMIENTAS DE ANÁLISIS ESTRATÉGICO Una propuesta para la Pequeña y Mediana Empresa (Pyme)/STRATEGIC ANALYSIS TOOLS A proposal for the SMBs (Small and medium-sized Businesses). *Palermo Business Review*, *14*, 45–64.
- SENASA. (2021). *SENASA - INICIO*. <https://www.senasa.gob.hn/#>
- World Health Organization, & Department of Food Safety, Z. and F. D. (2006). *A guide to healthy food markets*. World Health Organization.

ANEXOS

ANEXO 1 CARTA DE ACEPTACIÓN DEL ASESOR TEMATICO

CARTA DE COMPROMISO PARA ASESORÍA TEMÁTICA

Señores Facultad de Postgrado UNITEC.

Por este medio yo José Antonio Lazo Canales

Identidad No. 1804-1970-02993

Licenciado en Ingeniería Química industrial

Maestría en Administración de empresas con orientación en Gestión de calidad

Doctorado en _____

Hago constar que asumo la responsabilidad de asesorar técnicamente el trabajo de Tesis de Maestría denominado:

Guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés.

A ser desarrollado por el (los) estudiante(s): Loly Melissa Gutiérrez Zavala

Para lo cual me comprometo a realizar de manera oportuna las revisiones y facilitar las observaciones que considere pertinentes a fin de que se logre finalizar el trabajo de tesis en el plazo establecido por la Facultad de Postgrado.

En la ciudad de San Pedro Sula.

Departamento Cortés.

Nombre José Antonio Lazo Canales



Fecha 22/feb/2021

Firma: _____

ANEXO 2. CARTA DE SOLICITUD DE LA EMPRESA

San Pedro Sula, Cortés

15 de febrero de 2021

Franklin Benjamín Martínez Castillo
Asistente Director de Producción
Molino Harinero Sula, S.A.
San Pedro Sula, Cortés.
Carretera a Puerto Cortés. Devío a ExpoCentro

Estimado Ingeniero:

Reciba un cordial y atento saludo. Por medio de la presente deseo solicitar su apoyo, dado que soy alumna de UNITEC y me encuentro desarrollando el Trabajo Final de Investigación previo a obtener mi título de la Maestría en Sistemas de Calidad Integrados.

He seleccionado como tema guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura en la Fábrica de Pastas de San Pedro Sula, Cortés por lo que estaría muy agradecida de contar con el apoyo de la empresa que usted representa para poder desarrollar mi investigación. En particular, dicha solicitud se circunscribe a petitionar que se me autorice a realizar: inspección en sitio, entrevistas al personal, recorrido en planta, revisión de documentos, sondeos, entre otros.

A la espera de su aprobación, me suscribo de usted.



Loty Melissa Gutiérrez Zavala
Cuenta No. 21843032

Por este medio, Molino Harinero Sula, S. A. autoriza la realización dentro de sus instalaciones el proyecto de investigación de postgrado antes mencionado.



Franklin Martínez
Asistente Director de Producción

Franklin Martínez
Asistente Director de Producción



Manuel Alvarado
Jefe de Fábrica de Pastas



ANEXO 3. DETERMINACIÓN DEL PORCENTAJE DE CONFORMIDAD

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO		0%		
La organización debe determinar:				
Ø Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad				X
		0	0	1
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		0%		
La organización debe determinar:				
a. Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad;				X
b. Los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.				X
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.				X
		0	0	3
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		0%		
Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:				
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance				X
a. Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1;				X
b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;				X
c. Los productos y servicios de la organización;				X
El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:				X
Ø Los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;				X
Ø La justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.				X
		0	0	7
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS		17%		
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional			X	
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:				X
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;				X
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;				X
c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;			X	
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;				X
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;			X	
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;				X
g) valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;				X
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.			X	
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:				
a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;				X
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.				X
		0	4	8

5 LIDERAZGO	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO				
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad			5%	
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:				
a) asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X
b) asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;;				X
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;				X
d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos;				X
e) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;				X
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;				X
g) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;				X
h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			X	
i) promoviendo la mejora;				X
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.				X
		0	1	9
5.1.2. Enfoque al cliente			33%	
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:				
a) se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			X	
b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;				X
c) se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.			X	
		0	2	1
5.2 POLÍTICA				
5.2.1. Desarrollar la política de la calidad			14%	
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:				
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;				X
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad				X
c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;			X	
d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.			X	
5.2.2 Comunicar la política de la calidad				
La política de la calidad debe:				
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;				X
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;				X
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.				X
		0	2	5
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN			17%	
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:			X	
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;				X
b) asegurarse de que los procesos están dando las salidas previstas;				X
c) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);				X
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;			X	
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad				X
		0	2	4

6.PLANIFICACIÓN	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES				
6.1.1 Generalidades			10%	
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:				X
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;				X
b) aumentar los efectos deseables;				X
c) prevenir o reducir efectos no deseados;				X
d) lograr la mejora			X	
		0	1	4
6.1.2 La organización debe planificar:			0%	
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;				X
b) La manera de:				X
1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;				X
2) evaluar la eficacia de estas acciones.				X
Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios				X
		0	0	4
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS				
6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema de gestión de la calidad.			25%	
Los objetivos de la calidad deben:				
a) ser coherentes con la política de la calidad;				X
b) ser medibles;				X
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;				X
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;			X	
e) ser objeto de seguimiento;			X	
f) comunicarse			X	
g) actualizarse, según corresponda.			X	
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.				X
		0	4	4
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:			20%	
a) qué se va a hacer;				X
b) qué recursos se requerirán;				X
c) quién será responsable;			X	
d) cuándo se finalizará;				X
e) cómo se evaluarán los resultados.			X	
		0	2	3
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS				
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática (véase 4.4). La organización debe considerar:			0%	
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;				X
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;				X
c) la disponibilidad de recursos;				X
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.				X
		0	0	4

7.SOPORTE	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
7.1 RECURSOS				
7.1.1. Generalidades			33%	
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.			X	
La organización debe considerar:				
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;			X	
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.				X
		0	2	1
7.1.2 Personas			50%	
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.			X	
		0	1	0
7.1.3 Infraestructura			100%	
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.		X		
		1	0	0
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos			100%	
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		X		
		1	0	0
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición				
7.1.5.1 Generalidades			22%	
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.			X	
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:				
a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;				X
b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito.				X
La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.				X
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones				
Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:				X
a) verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;			X	
b) identificarse para determinar su estado;			X	
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.			X	
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.				X
		0	4	5
7.1.6 Conocimientos organizativos			0%	
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.				X
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria.				X
Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.				X
		0	0	3

7.SOPORTE	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
7.2 COMPETENCIA		38%		
La organización debe:				
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;			X	
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;			X	
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.			X	
		0	3	1
7.3 TOMA DE CONCIENCIA		25%		
La organización debe asegurarse de que las personas pertinentes que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de:				
a) la política de la calidad;				X
b) los objetivos de la calidad pertinentes;				X
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;			X	
d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.			X	
		0	2	2
7.4 COMUNICACIÓN		0%		
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:				
a) qué comunicar;				X
b) cuándo comunicar;				X
c) a quién comunicar;				X
d) cómo comunicar.				X
e) quién comunica.				X
		0	0	5
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA		17%		
7.5.1 Generalidades				
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:				
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional				X
b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X	
		0	1	1
7.5.2 Creación y actualización		0%		
Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado				
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);				X
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);				X
c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.				X
		0	0	3
7.5.3 Control de la información documentada		6%		
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:				
a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;				X
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).				X
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según corresponda:				X
a) distribución, acceso, recuperación y uso;				X
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;				X
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);				X
d) conservación y disposición.				X
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea adecuado y controlar.			X	
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.				X
		0	1	8

8. OPERACIÓN	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL				
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:			31%	
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;			X	
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;			X	
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;			X	
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;			X	
e) la determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria: 1) para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos..				X
El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización.				X
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.				X
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).			X	
		0	5	3
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
8.2.1 Comunicación con el cliente				
La comunicación con los clientes debe :			40%	
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;			X	
b) la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;			X	
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;			X	
d) manipular o controlar las propiedades del cliente;			X	
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.				X
		0	4	1
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios				
Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:			X	
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;			X	
b) la organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.			X	
		0	3	0
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios				
			25%	
8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.			X	
La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:			X	
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;			X	
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;			X	
c) los requisitos especificados por la organización;				X
d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;			X	
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.				X
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.				X
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.			X	

8. OPERACIÓN	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:				
a) sobre los resultados de la revisión;				X
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.				X
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios				
La organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios				X
		0	6	6
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
8.3.1 Generalidades			0%	
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios.				X
		0	0	1
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo				
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:			0%	
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;				X
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;				X
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;				X
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;				X
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;				X
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;				X
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;				X
h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;				X
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;				X
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.				X
		0	0	10
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo				
			10%	
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:				X
a) los requisitos funcionales y de desempeño;				X
b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;				X
c) los requisitos legales y reglamentarios;			X	
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;			X	
e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;				X
Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.				X
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.				X
Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.				X
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.				X
		0	2	8

8.OPERAC+B8+B2:F110	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo		0%		
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:				
a) los resultados a lograr están definidos;				X
b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;				X
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;				X
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;				X
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;				X
f) se conserva la información documentada de estas actividades.				X
	0	0	0	6
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo		0%		
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:				
a) cumplen los requisitos de las entradas;				X
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;				X
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;				X
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.				X
	0	0	0	4
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo		0%		
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.				X
La organización debe conservar la información documentada sobre:				
a) los cambios del diseño y desarrollo;				X
b) los resultados de las revisiones;				X
c) la autorización de los cambios;				X
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.				X
	0	0	0	5
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		21%		
8.4.1 Generalidades				
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.			X	
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:			X	
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;				X
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;				X
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.				X
La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.			X	
La organización debe conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.				X
	0	0	3	4

8.OPERACI+B8+B2:F110	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa		20%		
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afecten de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:			X	
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;				X
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;			X	
c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;				X
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.				X
		0	2	3
8.4.3 Información para los proveedores externos		0%		
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.				X
La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:				
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;				X
b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipo; 3) la liberación de productos y servicios;				X
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida;				X
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;				X
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;				X
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.				X
		0	0	7
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO				
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		33%		
La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.			X	
Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:				
a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;			X	
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;				X
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;				X
d) el uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos;		X		
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;				X
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;				X
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;				X
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.		X		
		2	2	5
8.5.2 Identificación y trazabilidad		100%		
La organización debe utilizar los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.		X		
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.		X		
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y		X		
Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.		X		
		4	0	0

8.OPERACION	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		75%		
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma		X		
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.		X		
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido..		X		X
		3	0	1
8.5.4 Preservación		100%		
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.		X		
		1	0	0
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega		92%		
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.			X	
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:				
a) los requisitos legales y reglamentarios;		X		
b) las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios;		X		
c) la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;		X		
d) los requisitos del cliente;		X		
e) retroalimentación del cliente;		X		
		5	1	0
8.5.6 Control de los cambios		0%		
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.				X
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.				X
		0	0	2
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		100%		
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		X		
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.		X		
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.		X		
La información documentada debe incluir:				
a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;		X		
b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.		X		
		4	0	0
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES		86%		
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.			X	
La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.		X		
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:				
a) corrección;		X		
b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;		X		
c) informar al cliente;		X		
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.		X		
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen.		X		
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:			X	
a) describa la no conformidad;			X	
b) describa las acciones tomadas;			X	
c) describa las concesiones obtenidas;		X		
d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.		X		
		8	3	0

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN				
9.1.1 Generalidades			0%	
La organización debe determinar:				
a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;				X
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;				X
c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;				X
d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.				X
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X
La organización debe mantener la información documentada como evidencia de los resultados.				X
		0	0	6
9.1.2 Satisfacción del cliente			50%	
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			X	
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.			X	
		0	2	0
9.1.3 Análisis y evaluación			25%	
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.				X
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:				
a) la conformidad de los productos y servicios;		X		
b) el grado de satisfacción del cliente;			X	
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;				X
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;				X
f) el desempeño de los proveedores externos;			X	
g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.				X
		1	2	5
9.2 Auditoría interna			0%	
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:				X
a) cumple:				
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;				X
2) los requisitos de esta Norma Internacional;				X
b) está implementado y mantenido eficazmente.				X
		0	0	4

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
9.2.2 La organización debe:		0%		
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;				X
b) para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría;				X
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;				X
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;				X
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;				X
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.				X
		0	0	6
9.3 Revisión por la dirección		0%		
9.3.1. Generalidades				
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización continuas.				X
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección				
La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:				X
a) el estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas;				X
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;				X
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:				X
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;				X
2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;				X
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;				X
4) no conformidades y acciones correctivas;				X
5) resultados de seguimiento y medición;				X
6) resultados de las auditorías;				X
7) el desempeño de los proveedores externos;				X
d) la adecuación de los recursos;				X
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);				X
f) oportunidades de mejora.				X
		0	0	15
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección		0%		
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:				X
a) las oportunidades de mejora;				X
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;				X
c) las necesidades de recursos.				X
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.				X
		0	0	4

10. MEJORA	NO APLICA	CONFORME	CONFORME PARCIALMENTE	NO CONFORME
10.1 Generalidades			63%	
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.		X		
Estas deben incluir:				
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;			X	
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;		X		
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X
		2	1	1
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA			15%	
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:				
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:				
1) tomar acciones para controlarla y corregirla;			X	
2) hacer frente a las consecuencias;				
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:				X
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;			X	
2) la determinación de las causas de la no conformidad;			X	
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;				X
c) implementar cualquier acción necesaria;				X
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;				X
e) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;				X
f) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.				X
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.				X
		0	3	7
			50%	
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:				
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;			X	
b) los resultados de cualquier acción correctiva.			X	
		0	2	0
			0%	
10.3 MEJORA CONTINUA				
La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.				X
		0	0	2

ANEXO 4. DETERMINACIÓN DEL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	VALOR	PUNTAJE	
1. EDIFICIO					
1.1 PLANTA Y SUS ALREDEDORES					
1.1.1 ALREDEDORES					
a) Limpios	i)	Almacenamiento adecuado del equipo en desuso	Cumple en forma adecuada los requerimientos i), ii) y iii)	1	0.5
	ii)	Libres de basura y desperdicios	Cumple adecuadamente únicamente dos de los requerimientos i), ii) y iii)	0.5	
	iii)	Áreas verdes limpias	No cumple con dos o más de los requerimientos.	0	
b) Ausencia de focos de contaminación	i)	Patios y lugares de estacionamientos limpios, evitando que constituyan una fuente de contaminación.	Cumple adecuadamente los requerimientos i), ii), iii) y iv)	1	0.5
	ii)	Inexistencia de lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.			
	iii)	Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar contaminación o infestación	Solo cumple con el requisito ii)	0.5	
	iv)	Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desperdicios.	Incumple alguno de los requisitos i), iii) o iv)	0	
1.1.2 UBICACIÓN ADECUADA					
a) Ubicación adecuada	i)	Ubicación en zonas no expuestas a cualquier tipo de contaminación física, química o biológica.	Cumple con los requerimientos i), ii) y iii)	1	1
	ii)	Ubicación del establecimiento debe estar libre de olores desagradables y no expuestos a inundaciones.	Incumplimiento severo de uno de los requerimientos	0.5	
	iii)	Vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo.	*Cuando uno de los requisitos presenta condiciones contrarias a nivel alto de posible contaminación. *Si los requerimientos i), ii) y iii) presentan incumplimiento en baja proporción en combinación	0	
1.2 INSTALACIONES FÍSICAS					
1.2.1 DISEÑO					
a) Tamaño y construcción del edificio	i)	Diseño de la planta en función del proceso y a las normas de seguridad.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii) asegurándose la obtención de un producto final higiénico e inocuo.	1	1
	ii)	El tamaño de la planta debe ser adecuado a las normas de seguridad e higiene, debe de contar con espacio de pasillo alrededor del área de trabajo para poder permitir una limpieza y desinfección eficiente del equipo y de la planta misma.	Cuando se observe dentro del proceso dificultades de limpieza y sanitización debido al espacio reducido; o que se observe demoras en el flujo de producción ya que el diseño de la planta no es el adecuado y causa problemas o riesgos de contaminación biológica.	0.5	
	iii)	Su construcción debe permitir y facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de elaboración y manejo de los alimentos, así como del producto terminado, en forma adecuada.	Cuando existe la posibilidad de contaminación hacia los alimentos por ejemplo, (contaminación cruzada, ubicación de servicios sanitarios muy cercanos al proceso de elaboración del cual está expuesto al ambiente alimentos y otros)	0	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	VALOR	PUNTAJE	
1. EDIFICIO					
1.2 INSTALACIONES FÍSICAS					
1.2.1 DISEÑO					
b) Protectores en puertas y ventanas.	i)	El edificio e instalaciones deben ser de tal manera que impida el ingreso de animales, insectos, roedores y plagas.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii) Cuando uno de los requerimientos no se cumplen	2 1	2
		El edificio e instalaciones deben de reducir al mínimo el ingreso de los contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.	Cuando los requerimientos i) y ii) no se cumplen y existe alto riesgo de contaminación	0	
	ii)				
c) Área específica para vestidores y para ingerir alimentos.	i)	También deben incluir un área específica de vestidores con muebles adecuados para guardar implementos de uso del personal.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii)	1	1
	ii)	Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que los empleados guarden sus alimentos (preferiblemente refrigerados).	Con el incumplimiento de un requisito solamente	0.5	
	iii)	Debe contar con un área específica para que los empleados ingieran sus alimentos (comedores, cafeterías, etc.)	Con incumplimiento de dos o más requisitos; ya que se crean fuentes potenciales de alimentación de insectos o roedores	0	
1.2.2 PISOS					
a) De material impermeable y de fácil limpieza.	i)	Los pisos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que de destinan	Cumplir con los requerimientos i) y ii) Se dará esta calificación al observar el incumplimiento del requisito ii) solamente	1 0.5	1
		Los pisos deberán estar contruidos de tal manera que faciliten su limpieza	Con el incumplimiento del requerimiento a	0	
	ii)				
b) Sin grietas	i)	Los pisos no deben tener grietas ni uniones de dilatación irregular	Cumplir con el requerimiento i)	1	1
			Observación contraria al requisito i)	0	
c) Uniones redondeadas	i)	Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.	Cumplir con el requerimiento i)	1	1
			Observación contraria al requisito i)	0	
d) Desagues suficientes	i)	Los pisos deben tener desagues (donde aplique) en numeros suficientes que permitan la evacuación rápida del agua.	Cumplir con el requerimiento i)	1	1
			Observación contraria al requisito i)	0	
1.2.3 PAREDES					
a) Exteriores construidas de material adecuado.	i)	Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales	Quando se observe que las paredes están acordes a las necesidades de las plantas.	1	1
			Quando el material utilizado en las paredes funcione, pero este no sea el apropiado.	0.5	
			No cumplen con los requerimientos	0	
b) De áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable	i)	Las paredes del área de proceso y almacenamiento si lo amerita, deben ser revestidas con materias impermeables.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii)	1	1
		ii) No absorbente.	No cumple con uno de los requerimientos.	0.5	
		iii) Color claro, lisos, fáciles de lavar y desinfectar.	No cumple con dos de los requerimientos.	0	
1.2.4 TECHOS					
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas.	i)	Los techos deben estar contruidos y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.	Con el cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1	1
		ii) No son permitidos los techos con cielos falsos que son fuentes de acumulación de basura y anidamientos de plagas.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii)	0	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	VALOR	PUNTAJE	
1. EDIFICIO					
1.2 INSTALACIONES FÍSICAS					
1.2.5 VENTANAS Y PUERTAS					
a) Fáciles de desmontar y limpiar.	i)	Las ventanas deben ser fáciles de limpiar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii) Cuando se observe que las ventanas son fijas, pero, que presentan facilidad para su limpieza y no presente riesgo alguno a la inocuidad del producto alimentario en proceso.	1 0.5	1
		Las ventanas deben estar construidas de modo que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y cuando el caso amerite estar provistas de malla contra insectos, que se fácil de desmontar y limpiar.	Incumplimiento de cualquier requerimiento i) y ii)	0	
	ii)	Los quicios de las ventanas deberán ser de tamaño mínimo y con declive para evitar la acumulación de polvo e impedir su uso para almacenar objetos.	Cumplimiento del requisito i) Al no cumplir con el requisito i)	1 0	
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive.	i)	Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbentes y ser fáciles de limpiar y desinfectar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii) Se dará esta calificación cuando se observe que las puertas abran hacia adentro.	1 0.5	1
c) Puertas de superficie lisa y no absorbente.	ii)	Las puertas es preferible que abran hacia afuera y que esten ajustadas a su marco.	Al no cumplir con el requisito i) y ii)	0	
1.2.6 ILUMINACIÓN					
a) Intensidad mínima de acuerdo al manual de BPM	i)	Todo el establecimiento debe estar iluminado ya sea con luz natural y/o artificial, que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.	Al hacer un recorrido por la planta se observará los puntos de necesidad de iluminación, si observa que la planta se encuentra lo suficientemente iluminada se le dará la calificación de 1 punto.	1	1
		540 lux en todos los puntos de inspección.	La necesidad de mayor iluminación para asegurarse de contar con una planta higiénica, dando como resultado productos alimenticios inocuos.	0.5	
		220 lux en locales de elaboración	La existencia dentro de la planta de puntos con insuficiente iluminación en indicio que son lugares con bajo nivel higiene, dará como resultado una evaluación de 0 puntos.	0	
		110 lux en otras áreas de la planta.			
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados.	i)	Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de alimentos, deben estar protegidos contra roturas.	Cumplimiento en su totalidad de los requisitos i) y ii)	1	1
	ii)	La iluminación no deberá alterar los colores.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii)	0	
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso.	i)	Instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por tubos o caños aislantes.	Al cumplir con los requerimientos i) y ii)	1	1
	ii)	No deben existir cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.	Con el incumplimiento de cualquiera de los requerimientos i) y ii)	0	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	VALOR	PUNTAJE	
1. EDIFICIO					
1.2 INSTALACIONES FÍSICAS					
1.2.7 VENTILACIÓN					
a) Ventilación adecuada.	i)	Debe existir una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.	Al observar la viabilidad del sistema de ventilación de la planta.	2	2
			no sea del todo suficiente, existiendo aún vapores en el aire.	1	
			Cuando el sistema de ventilación es inadecuado para el proceso y que represente un riesgo de contaminación del producto alimenticio elaborado.	0	
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada.	i)	El flujo de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada hacia una zona limpia.	Al observar el correcto cumplimiento de este requisito ii)	1	1
	ii)	Las aberturas de ventilación estarán protegidas por malla para evitar el ingreso de agentes contaminantes.	Al existir flujos de corrientes procedentes de áreas contaminadas hacia área limpias. Cuando no se cumpla el requerimiento ii)	0	
c) Sistemas de extracción de humos y vapores	i)	Las instalaciones deben contar con extractores de humo y vapores en lugares adecuados con el propósito de reducir contaminantes por humo y reducir la humedad producida por el vapor.	Al observar la eficiencia de los dispositivos con que cuenta la planta para eliminar el humo y los vapores, debiendo ser efectivo para dar calificación de 1 punto.	1	1
			Al observar que el aire de la planta de procesamiento exista humo o vapores a muy bajo nivel.	0.5	
			Sistemas inadecuados para la extracción de humo y vapores. Inexistencia de sistemas de extracción de humo y vapores.	0	
1.3 INSTALACIONES SANITARIAS					
1.3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA					
a) Abastecimiento.	i)	Suficiente agua potable Dispone de un abastecimiento suficiente de agua potable.	Al contar satisfactoriamente de una fuente suficiente de agua potable.	3	3
			*Que no cuente de fuente de agua potable *Utilización de agua no potable en procesos productivos que si requieran la utilización de agua potable *Procesos inefectivos de tratamiento de agua.	0	
b) Instalaciones apropiadas para el almacenamiento y distribución de agua potable.	i)	Debe contar con instalaciones apropiadas para almacenamiento, distribución y control de la temperatura del agua potable a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad de los alimentos.	Al observar que la planta cuenta con instalaciones que promueven la obtención de agua potable para la utilización en los procesos de producción de los alimentos.	2	2
			Contando instalaciones que proporcionen agua potable, pero, no cuenten sistemas para control de temperatura de agua potable.	1	
			No cuenta con instalaciones que proporcionen agua potable que asegure la inocuidad de los productos.	0	
c) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.	i)	Los sistemas de agua potable con los de agua no potable deben ser independientes (sistemas contra incendios, producción de vapor)	Cumplimiento efectivo de los requerimientos i), ii) y iii)	2	2
	ii)	Sistemas de agua no potable deben estar rotulados.	Si se cumplen los requerimientos i) y iii) y no se cumple el requisito ii)	1	
	iii)	El sistema de agua potable diseñado adecuadamente para evitar el reflujo hacia ellos (contaminación cruzada)	Incumplimiento de los requerimientos i) y iii)	0	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	VALOR	PUNTAJE	
1. EDIFICIO					
1.3 INSTALACIONES SANITARIAS					
1.3.2 TUBERIA					
a) Tamaño y diseño adecuado.	i)	El tamaño y diseño de la tubería debe ser capaz de llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que lo requieran.	Al observar que son suplidas y abastecidas todas las áreas que así lo necesiten.	1	1
			Cuando existan áreas que necesiten agua potable y que no cuenten con fuente de abastecimiento teniéndose que trasladar a otro de abastecimiento que no represente un riesgo de contaminación.	0.5	
			Los sistemas de tubería que no suministran agua potable a puntos de vital importancia que sí lo requieran, para evitar contaminación del producto alimenticio elaborado.	0	
b) Tubería de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas.	i)	Transporte adecuado de aguas negras y servidas de la planta.	Cumplimiento con los requerimientos i), ii), iii) y iv).	1	1
	ii)	Las aguas negras o servidas no constituyen una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipo, utensilios o crear una condición insalubre.			
	iii)	Poner un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros desperdicios líquidos.			
	iv)	Prevención de la existencia de un reflujo o conexión cruzada entre el sistema de la tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.			
1.4 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS					
1.4.1 DRENAJES					
a) Instalaciones de desagüe y eliminación de desechos adecuadas.	i)	Sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos, diseñados, contruidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación.	Cuando las instalaciones y sus sistemas de desagüe y eliminación de desechos sea la apropiada para el tipo de establecimiento.	2	2
			Cuando el sistema de desagüe y eliminación de desechos no sea adecuada al tipo de instalaciones de producción de alimentos.	0	
1.4.2 INSTALACIONES SANITARIAS					
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo.	i)	Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado.	Cumpliendo con el requisito a referente al estado de las instalaciones sanitarias.	2	2
			Si se observa instalaciones sanitarias aceptables o higiénicas.	1	
			Instalaciones sanitarias inadecuadas, ó *Falta de higiene (contaminados)	0	
b) Puertas que abren directamente hacia el área de proceso.	i)	Puertas adecuadas para su fin.	Cumple con los requisitos i) y ii)	2	2
	ii)	Puertas que no abren directamente hacia el área donde el alimento esta expuesto cuando se tomen otras medidaas alternas contra la contaminación (Ej. Puertas dobles o sistemas de corrientes positivas)	En caso que se cumpla con el requisito ii) y las puertas no sean adecuadas para el tipo de proceso y que estas se mantengan saneadas. *No cumplen con ambos requisitos *Que las puertas abran directamente hacia el ára de alimento sin contar con sistemas de corrientes positivas.	1 0	
c) Vestidores y espejos debidamente ubicados.	i)	Debe de contarse con un área de vestidores que incluya casilleros para guardar ropa.	Si las instalaciones cuentan con los requisitos i) y ii)	1	1
			En caso de observar la ausencia del ii) y la existencia del requerimiento i)	0.5	
	ii)	Las instalaciones sanitarias deben contar con espejo debidamente ubicado.	Cuando ningún requisito se cumplan o se observe falta en el requisito i)	0	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	VALOR	PUNTAJE	
1. EDIFICIO					
1.4 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS					
1.4.1 DRENAJES					
1.4.3 INSTALACIONES PARA LAVARSE LAS MANOS					
a) Lavamanos con abastecimiento de agua fría y caliente.	i)	Las instalaciones para lavarse las manos deben disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos y abastecimiento de agua caliente y/o fría.	Cumplimiento con el requerimiento i)	2	2
			Incumplimiento con el requerimiento i)	0	
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indiquen lavarse las manos.	i)	Se debe utilizar jabón líquido desinfectante.	Cumplimiento con los requerimientos establecidos i), ii) y iii).	2	2
		ii)	Uso de toallas de papel o secadores de aire.	En el caso que solo cumpla con los requisitos i) y ii).	
	iii)	Deben de haber rótulos que indiquen al trabajador que debe lavarse las manos después de ir al baño, o se haya contaminado al tocar objetos o superficies expuestas a contaminación.	Incumplimiento con los requisitos i) y ii)	0	
1.5 MANEJO Y DISPOSICIÓN D DESECHOS SÓLIDOS					
1.5.1 DESECHOS SÓLIDOS					
a) Procedimiento escrito para el manejo adecuado.	i)	Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de basura y desechos de la planta para cumplirlos.	Cumplimiento correcto del requerimiento i).	2	0
			Cuando los procedimientos de manejo de basura solo son dados a conocer oralmente.	1	
			Inexistencia de procedimientos para el manejo de basuras, tanto escrito como verbal.	0	
b) Contar con recipientes lavables y con tapadera.	i)	Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.	Al observarse que los requerimientos i) y ii) se cumplen de manera correcta.	1	0
			ii)	Los alrededores de los recipientes deben estar en orden evitando que existan residuos fuera del recipiente.	
	Incumplimiento del requisito i) o del ii)	0			
c) Depósito general alejado de zonas de procesamiento.	i)	El depósito general de basura procedente de la planta debe estar ubicado lejos de las zonas de procesamiento de alimentos.	Cuando el depósito general de basura esté alejado y no represente riesgo de contaminación en la planta de procesamiento de alimentos.	2	2
			Cuando el depósito general de basura no esté alejado de la zona de proceso, pero no implica riesgo alguno de contaminación.	1	
			Cuando la ubicación del depósito de basura está muy cercano a la zona de procesamiento representando un alto riesgo de contaminación.	0	
1.6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN					
1.6.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN					
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección.	i)	Debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, eficazmente el cual deberá especificar: *Distribución de limpiezas por áreas. *Responsable de tareas específicas. *Método y frecuencia de limpieza. *Medidas de vigilancia.	Cumplimiento correcto de los requerimientos i) y ii).	2	1
ii)	El área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse frecuentemente.	Si se ejecuta pero no está por escrito.	1		
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados.	i)	Los productos de limpieza y desinfección deben de contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, previo a su uso por la empresa.	Se encuentra que los productos utilizados han sido aprobados dentro de la actividad de procesamiento de alimentos.	2	2
			ii)	No se debe utilizar en el área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes y/o desodorantes en cualquiera de sus formas.	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	VALOR	PUNTAJE	
1. EDIFICIO					
1.6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN					
1.6.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN					
c) Productos para limpieza y desinfección almacenados adecuadamente.	i)	Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	El establecimiento cumple con los requisitos i) y ii)	2	1
			Cuando no se cumple con uno de los requisitos i) o ii)	1	
	ii)	Los productos de limpieza deberán guardarse adecuada y cuidadosamente fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y debe de ser debidamente identificado.	Cuando no cumple ninguno de los requisitos	0	
1.7 CONTROL DE PLAGAS					
1.7.1 CONTROL DE PLAGAS					
a) Programa escrito para el control de plagas.	i)	La planta deberá contar con un programa escrito para todo tipo de plagas que incluya como mínimo: *Identificación de plagas; *Mapeo de estaciones; *Productos aprobados y procedimientos utilizados; *Hojas de seguridad de las sustancia a aplicar.	Cuando se cumplan efectivamente los requisitos i), ii), iii), iv) y v).	2	0
		ii)	El programa debe contemplar si la planta cuenta con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.	Cuando se cumpla con los requisitos i), iii) y v) como mínimo y se incumpla un o ambos de los requisitos ii) y iv).	
	iii)	Contempla el periodo que debe inspeccionarse y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.		1	
	iv)	El programa debe contemplar medidas de erradicación en caso de que alguna plaga invada la planta.	Al incumplir con uno de los requisitos i), iii) y v)		
	v)	Deben de existir los procedimientos a seguir para la aplicación de plaguicidas.		0	
	b) Productos químicos utilizados autorizados.	i)	Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente para uso en plantas de alimentos	Cumplimiento correcto de los requerimientos i) y ii).	
			Al observarse que aplican plaguicidas registrados y autorizados y que no han intentado otras medidas sanitarias antes de la aplicación de los diferentes plaguicidas.	1	
ii)		Deberán utilizarse plaguicidas si no se puede aplicar con eficacia otras medidas sanitarias.	Si se incumple con el requisito i)	0	
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento.	i)	Todos los plaguicidas utilizados deberán guardarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantener debidamente identificados.	Cumplimiento correcto del requisito i).	2	2
			Al observar cualquier falla en el cumplimiento del requerimiento i)	0	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	VALOR	PUNTAJE	
2. EQUIPOS Y UTENSILIOS					
2.1 EQUIPO Y UTENSILIOS					
a) Equipo adecuado para el proceso.	i)	El equipo y los utensilios deberán estar diseñados de tal forma que evite la contaminación del alimento y facilite la limpieza.	Cumplimiento correcto del requisito i).	2	2
			Cuando se observe que el diseño no es adecuado pero no representa riesgo de contaminación.	1	
			Incumplimiento del requisito i).	0	
b) Equipo en buen estado.	i)	El equipo debe estar en buen estado para evitar cualquier contaminación originada por falla en el equipo.	Cumplimiento correcto del requisito i).	1	1
			Incumplimiento del requisito i).	0	
c) Programa escrito de mantenimiento preventivo.	i)	Debe existir un programa de mantenimiento preventivo con un plan y control de ejecución.	Cumplimiento correcto del requisito i).	1	0.5
			Si existe el programa, pero su proceso de ejecución esta muy distante del plan.	0.5	
			Incumplimiento del requisito i).	0	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	VALOR	PUNTAJE	
3 PERSONAL					
3.1 CAPACITACIÓN					
a) Programa por escrito que influya las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	i)	Debe existir un programa de capacitación escrito que influya las buenas prácticas de manufactura, dirigido por el personal de la empresa.	Cumplimiento efectivo del requisito i).	3	0
			Si se observa que el personal administrativo desconoce las BPM (personal sin relación al áreas de procesamiento)	2	
			Al determinar que el personal de la planta de procesamiento tiene por escrito las BPM pero no se aplican como debería (Falta de supervisión)	1	
			No cumple con lo especificado en el requerimiento i)	0	
3.2 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS					
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM	i)	Personal que manipula alimentos debe bañarse a diario.	Cumplimiento real y efectivo de los requisitos i), ii), iii), iv), v), vii) y viii)	3	3
	ii)	Los operarios deben lavarse las manos cuidadosamente con jabón líquido y desinfectante y agua. * Antes comenzar sus labores diarias. * Después de manipular cualquier alimento crudo y/o antes de manipular cocidos que sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo.	Cuando se observe que un empleado no este aplicando las BPM, y que la falta de aplicación pueda producir un riesgo de contaminación física (cualquiera de los requisitos v), vii) o viii).	2	
		*Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario, y otras.	Cuando se observe más de una persona que manipula alimentos y que no estén aplicando las BPM y cuya falta de aplicación pueda producir un riesgo de contaminación física (en los requisitos vii) y viii)	1	
	iii)	Cuando se usen guantes estos deberán estar bien buennestado, ser de material impermeable y reemplazarse diariamente y cuando lo requieran, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente.			
	iv)	Uñas de manos cortas, limpias y sin esmalte.	*Cuando los empleados no cuenten con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)		
	v)	Los operarios no deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que manipule.	*Con el incumplimiento de uno de los requisitos i), ii), iii) y v) ya que representan alta posibilidad de riesgo de contaminación biológica.		
	vi)	Los empleados en actividades de manipulación de alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminarlos tales como: fumar, escupir, masticar goma, comer, estornudar o toser; y otras.			
	vii)	Tener pelo, bigote y barba recortados.			
viii)	No utilizar maquillaje, uñas y pestañas postizas.		0		

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	VALOR	PUNTAJE	
3 PERSONAL					
3.2 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS					
b) El personal que manipula utiliza implementos adecuados.	i)	Utilizan ropa protectora.	Cumplimiento correcto de los requisitos i), ii), iii) y iv)	5	5
	ii)	Utilizan cubrecabeza, cubre barba (cuando proceda)	Si se observa la no utilización de los implementos en una persona.	3	
	iii)	Utilizan mascarillas, guantes (cuando lo requiera)	Cuentan con los implementos y más del 60% del personal los usa.	1	
	iv)	Utilización del calzado adecuado.	Cuando menos del 60% utilice los implementos *Cuando se observe que el personal no utiliza implemento alguno y requieran la utilización de los mismos. *Cuando la planta o establecimiento no cuente con los implementos necesarios para asegurar la inocuidad de los alimentos elaborados.	0	
3.3 CONTROL DE SALUD					
a) Constancia o camé de salud actualizada y documentada.	i)	La empresa debe acreditar permanentemente el buen estado de salud de su personal.	Al cumplir con los requisitos que se enumeren en los puntos i), ii), iii) y iv)	4	2
	ii)	Cuando se contratan manipuladores de alimentos se someten a exámenes médicos, y cada 6 meses revisión	Cuando el período al que se someten los exámenes los empleados para llevar a cabo un control de las salud de los mismos sea mayor a 6 meses (6-12 meses)	2	
	iii)	Regulación de tráfico de manipuladores y visitas en las áreas de preparación de alimentos.	Solamente con incumplimiento del requisito ii)	1	
	iv)	No se permiten operarios con enfermedades que puedan transmitirse por medio de los alimentos en el área de procesamiento de los mismos.	Incumplimiento de uno de los requisitos i), iii) y iv).	0	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	VALOR	PUNTAJE	
4 CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCION					
4.1 MATERIA PRIMA					
a) Control y registro de la potabilidad del agua.	i)	Control de la potabilidad del agua diariamente.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i), ii) y iii).	3	0
	ii)	Registro de resultados en formulario hecho para tal fin.	Cuando el registro de la información es hecha en forma no sistemática (no cuentan con formularios)	2	
	iii)	Evaluación periódica del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológicos.	Cuando no se cumple con el requisito iii)	1	
			Cuando no se cumple con el requisito i)	0	
b) Materia prima e ingredientes sin indicios de contaminación.	i)	Contar con un sistema de documentación de materias primas para evitar materias primas o ingredientes que presenten indicios de contaminación o infestación.	Cumplimiento apropiado del requisito i).	1	1
		Incumplimiento del requisito i).	0		
c) Inspección y clasificación de las materias primas e ingredientes.	i)	Las materias primas o ingredientes deben inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos al área de elaboración.	Cumplimiento apropiado del requisito i).	1	1
			Cuando la inspección no sea establecida por un procedimiento determinado y por escrito	0.5	
			Incumplimiento del requisito i).	0	
d) Materias primas e ingredientes almacenados y manipulados adecuadamente	i)	Las materias primas y otros ingredientes deberán almacenados y manipulados de acuerdo a las especificaciones del fabricante	Cumplimiento apropiado del requisito i).	1	1
			Incumplimiento del requisito i).	0	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	VALOR	PUNTAJE	
4 CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCION					
4.2 OPERACIONES DE MANUFACTURA					
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación.	i)	Los procesos de fabricación de alimentos deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias.	Cumpliendo efectivamente con los requerimiento solicitados en i) y ii)	3	2
			Cuando se observe que teniendo controles por escrito se pueda dar riesgo de contaminación por falta de atención de los operadores.	2	
	ii)	Debe contar con controles escritos necesarios para reducir el potencial de microorganismos y evitar contaminación del alimento tales como: * Tiempo, temperatura, pH y humedad. * Medidas preventivas evitando contaminación con metal o cualquier otro material extraño.	Cuando la falta de atención a los controles es por parte de los operadores y supervisores.	1	
			Cuando no se cumpla con los requisitos i) y ii)	0	
b) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza.	i)		Cumplimiento correcto de este requerimiento i)	2	2
		Almacenamiento adecuado y en condiciones higiénicas de todo material de empaque.	Al observarse espacios reducidos que no permiten la facilidad de aseo e higiene del almacén.	1	
			No cumple con lo establecido en el requerimiento i)	0	
c) Material de envasado específico para el producto e inspeccionado antes de su uso.	i)	Material de empaque apropiado al producto a empacar.	Cumplimiento adecuado de los requisitos i), ii), iii), iv) y v).	2	2
	ii)	Los envases no deben usarse para ningún uso que pueda dar lugar a la contaminación del producto.	Se asignará esta calificación cuando se observe lo contrario de los estipulado en el requerimiento v) y que no represente la posibilidad de riesgo de contaminación.	1	
	iii)	Los envases deben inspeccionarse inmediatamente antes de su uso, asegurándose el buen estado, limpios y/o desinfectados.			
	iv)	Después que se laven, deben escurrirse bien antes del llenado cuando aplique.			
	v)	Sólo deben permanecer en la zona de envasado los recipientes necesarios.	* Incumplimiento de uno de los siguientes requerimientos i), ii), iii) y iv). * Cuando se observe que el requisito v) incumpla y esta falta pueda contribuir en un riesgo de contaminación, se le dará 0 puntos.	0	
4.3 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO					
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución.	i)	Se debe mantener registros apropiados del producto en cuanto a la elaboración, producción y distribución.	Cuando la empresa procesadora de alimentos cuente con un sistema de registro de información que permita identificar la secuencia de un producto para la solución rápida de problemas.	2	1
			Se cuentan con registros de la producción y distribución de sus productos pero, no se encuentran en orden ya que no se le da el seguimiento adecuado a los mismos.	1	
	ii)	Los registros deben de conservarse durante un período al de la duración de la vida útil del alimento.	No cuentan con registros referentes a la producción y distribución de los productos.	0	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	VALOR	PUNTAJE	
5 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN					
5.1 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN					
a) Materias Primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas.	i)	Las materias primas y productos terminados deben almacenarse y transportarse internamente en condiciones apropiadas, impidiendo la contaminación y proliferación de microorganismos y protegiendo contra la alteración del producto o daños al recipiente o envases.	Se dará esta clasificación cuando cumpla con todo lo establecido en el requerimiento i)	1	1
			Al observar cualquier falla en lo establecido en el requerimiento i)	0	
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados.	i)	Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de la materia prima y productos terminados, a fin de que se cumplan las especificaciones aplicables.	Se cumple efectivamente lo establecido en el requisito i)	1	1
			Se hace una inspección con frecuencia irregular, verificando que se cumplan con las especificaciones.	0.5	
			No cumplen con lo establecido en el requerimiento i)	0	
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente.	i)	Vehículos de la empresa alimentaria o contratados por la misma deberán ser autorizados por la autoridad sanitaria, para efectuar esta operación.	Cuando los vehículos estén autorizados.	1	1
			Incumplimiento del requisito i)	0	
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración.	i)	Los vehículos de transporte deben efectuar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, evitando la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.	Al cumplir de manera efectiva y eficiente el requisito i).	1	1
			Cuando la carga y descarga en efecto se cumpla que se efectúe fuera de los lugares de elaboración de alimento pero que los gases de combustión alcanzan a entrar a la planta de procesamiento en una cantidad baja.	0.5	
			Cuando la carga y/o descarga se hacen dentro de los espacios donde se elaboran alimentos. Cuando la emisión de gases de combustión contamine a nivel elevado el aire interno del plantel de procesamiento.	0	
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.	i)	Los vehículos de transportan alimentos refrigerados deben de contar con medios de verificación y mantenimiento de la temperatura.	Cumplimiento exacto del requerimiento i)	2	2
			Cuando se observe que el medio de transporte puede controlar la temperatura de enfriamiento y/o congelación , pero que no cuente con dispositivo para medir la humedad.	1	
			Con el incumplimiento del requisito i) no contar con medios para verificar la humedad y mantener la temperatura.	0	

ANEXO 5. FORMATO PARA EL ANÁLISIS PESTEL DE UNA ORGANIZACIÓN.

ANÁLISIS PESTEL							
FACTOR	ASPECTO	Tiempo de impacto			Tipo de impacto		
		Corto (1-2años)	Med(3-5años)	Largo (+5)	Positivo	Negativo	Indiferente
P Políticos							
E Económicos							
S Sociales							
T Tecnológicos							
E Ecologicos							
L Legales							

ANEXO 6. DETERMINACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS

Formato de ejemplo para la determinación de las partes interesadas, necesidades y expectativas en una organización.

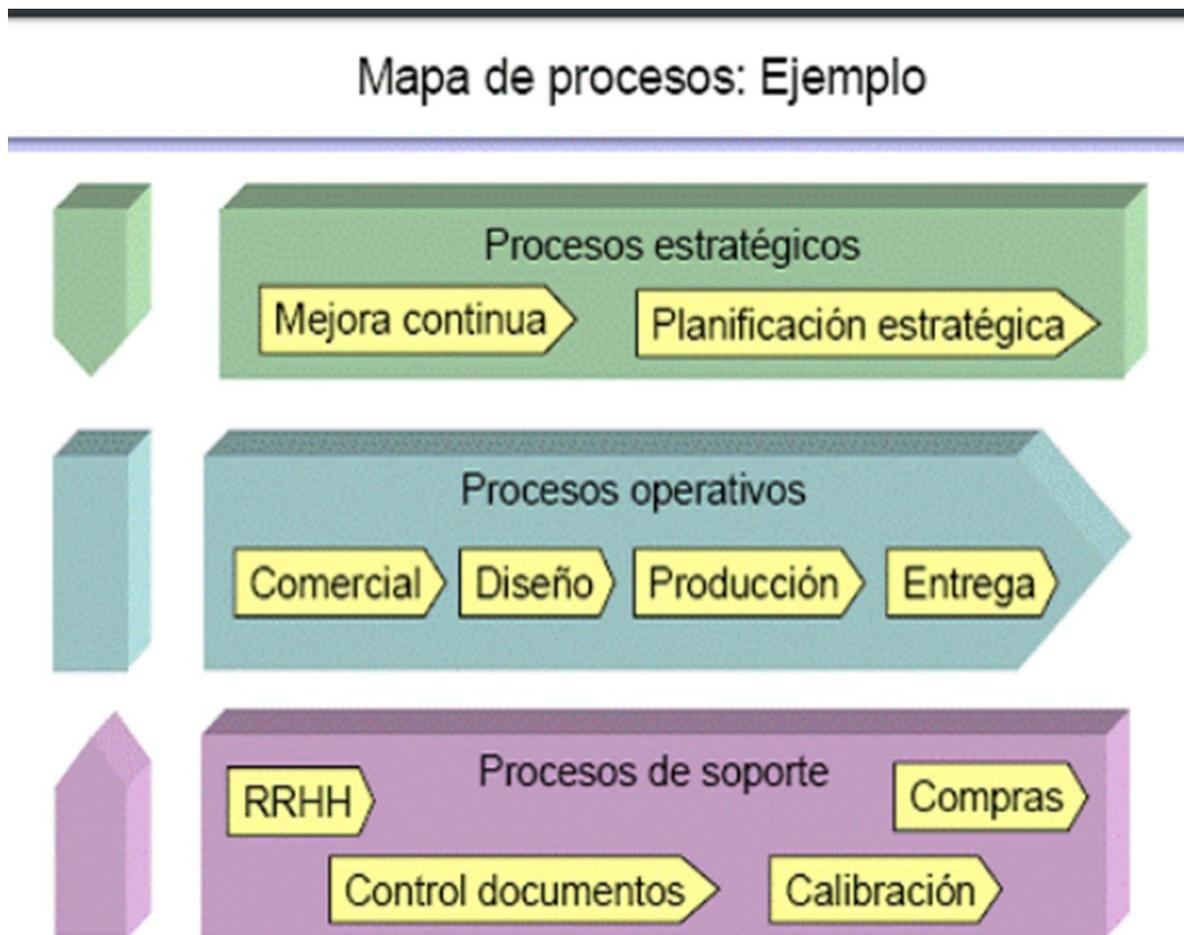
PARTES INTERESADAS: INTERNAS Y EXTERNAS					
¿Cuales son las necesidades y expectativas de las partes interesadas internas y externas?					
EXTERNAS	Necesidad	Requisito legal asociado	Vinculo	Expectativa	Evidencia de retroalimentación de la parte interesada
Cientes					
Proveedores y contratistas	Necesidad	Requisito legal asociado	Vinculo	Expectativa	Evidencia de retroalimentación de la parte interesada
Instituciones Financieras	Necesidad	Requisito legal asociado	Vinculo	Expectativa	Evidencia de retroalimentación de la parte interesada
Entes Gubernamentales	Necesidad	Requisito legal asociado	Vinculo	Expectativa	Evidencia de retroalimentación de la parte interesada
INTERNA	Necesidad	Requisito legal asociado	Vinculo	Expectativa	Evidencia de retroalimentación de la parte interesada
Colaboradores					
Accionistas	Necesidad	Requisito legal asociado	Vinculo	Expectativa	Evidencia de retroalimentación de la parte interesada

ANEXO 7. FORMATO PARA EL ANÁLISIS FODA DE UNA ORGANIZACIÓN.

<i>ANALISIS FODA</i>								
	<i>OPORTUNIDADES</i>				<i>RIESGOS</i>			
NO.	FORTALEZAS	% Mercado	OPORTUNIDADES	% Mercado	DEBILIDADES	% Mercado	AMENAZAS	% Mercado
1								
2								
3								
4								
5								
6								

ANEXO 8. MAPA DE PROCESOS DE UNA ORGANIZACIÓN.

Ejemplo de mapa de procesos de una organización y su respectiva caracterización.



CARACTERIZACION DE LOS PROCESOS			
Nombre del Proceso		Responsable de la gestión del proceso	
Propósitos		Personal que colabora con la gestión	
Alcance		Requisitos de ISO 9001:2015 ISO 22000	
Objetivos del Proceso		Requisitos legales y reglamentarios	
Estrategias a las que aporta el proceso		Requisitos del cliente, la organización y otros	

PROVEEDORES		HACER - VERIFICAR			CLIENTES	
PROCESO QUE ENTREGA	ENTRADA AL PROCESO	PROCESOS (Nivel 2) / Macroactividades	REGISTROS	CRITERIOS DE CONTROL	SALIDAS DEL PROCESO	PROCESO QUE RECIBE

Infraestructura	Documentos de soporte	Indicadores de gestión	Meta

ANEXO 9. FORMATO PARA ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA DE UNA ORGANIZACIÓN.

GESTIÓN DE ACCIONES PREVENTIVAS																			
ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA (AMEF)																			
ANÁLISIS DE LAS FALLAS Y VALORACIÓN DE LOS EFECTOS								PLAN DE ACCION			RESULTADO DE LAS ACCIONES								
Etapa o Actividad	Proceso	Modo potencial de falla	Efectos potenciales de la falla	S	Causas probables de la falla	O	Controles actuales	D	N.P.R.	Acciones a desarrollar	Responsables	Fecha máxima de implementación	Acciones desarrolladas	Fecha de evaluación	S	O	D	N.P.R.	Conclusiones y cierre

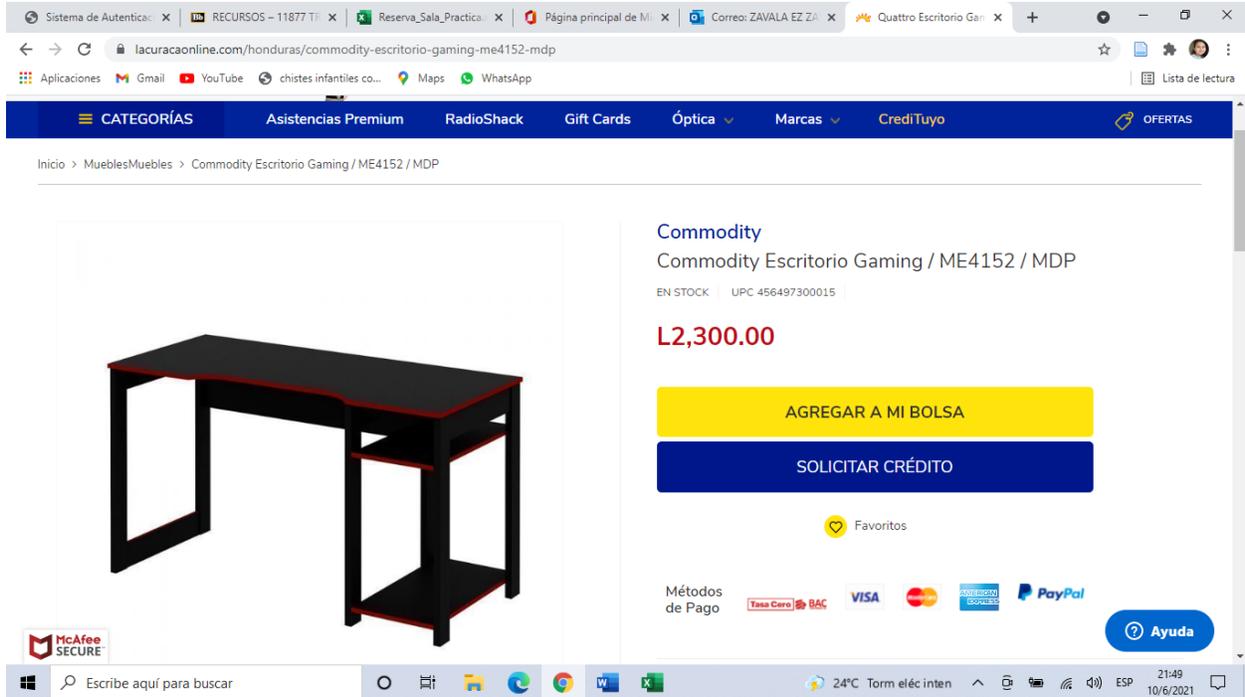
VALORES DE SOD					
S	SEVERIDAD (Lps.)	O	OCURRENCIA	D	DETECCION
1	0 - 2000	10	Casi seguro - Diario	10	No hay control
2	2001-5000	8	Probable cada mes	8	Control tardio
3	5001-10,000				
4	10001 - 20,000	6	posible cada año 1 a 20	6	Control Reactivo
5	20,001 - 50,000				
6	50,001 - 100,000	4	poco probable cada 3 anos 1 a 100 veces	4	Control proactivo
7	100,001 - 500,000				
8	500,001 - 1000000				
9	1000,001 - 3,000,000	2	Raro Menos de 1/100	2	Control del 100%
10	mayor a 3,000,001				

S	x	O	x	D	<	250	ptos	No requiere Accion Preventiva
S	x	O	x	D	>=	250	ptos	Requiere Accion Preventiva

ANEXO 10. PLANEACIÓN ESTRATÉGICA DE UNA ORGANIZACIÓN.

PLANACEACION ESTRATEGICA								
PERSPECTIVAS/ PROCESOS	ESTRATEGIAS	F	O	D	A	OBJETIVOS ESTRATEGICOS	INDICADORES ESTRATÉGICOS	RESPONSABLE

ANEXO 11. PRECIOS DE EQUIPOS DE OFICINA.



Sistema de Autenticación: x | RECURSOS - 11877 T... x | Reserva_Sala_Practica... x | Página principal de M... x | Correo: ZAVALA EZ Z... x | Quattro Escritorio Gam... x

lacuracaonline.com/honduras/commodity-escritorio-gaming-me4152-mdp

Aplicaciones Gmail YouTube chistes infantiles co... Maps WhatsApp

CATEGORÍAS Asistencias Premium RadioShack Gift Cards Óptica Marcas Credituyo OFERTAS

Inicio > MueblesMuebles > Commodity Escritorio Gaming / ME4152 / MDP

Commodity
Commodity Escritorio Gaming / ME4152 / MDP
EN STOCK UPC 456497300015

L2,300.00

AGREGAR A MI BOLSA

SOLICITAR CRÉDITO

Favoritos

Métodos de Pago Tasa Cero BAC VISA Mastercard Monivisa BOLSA PayPal

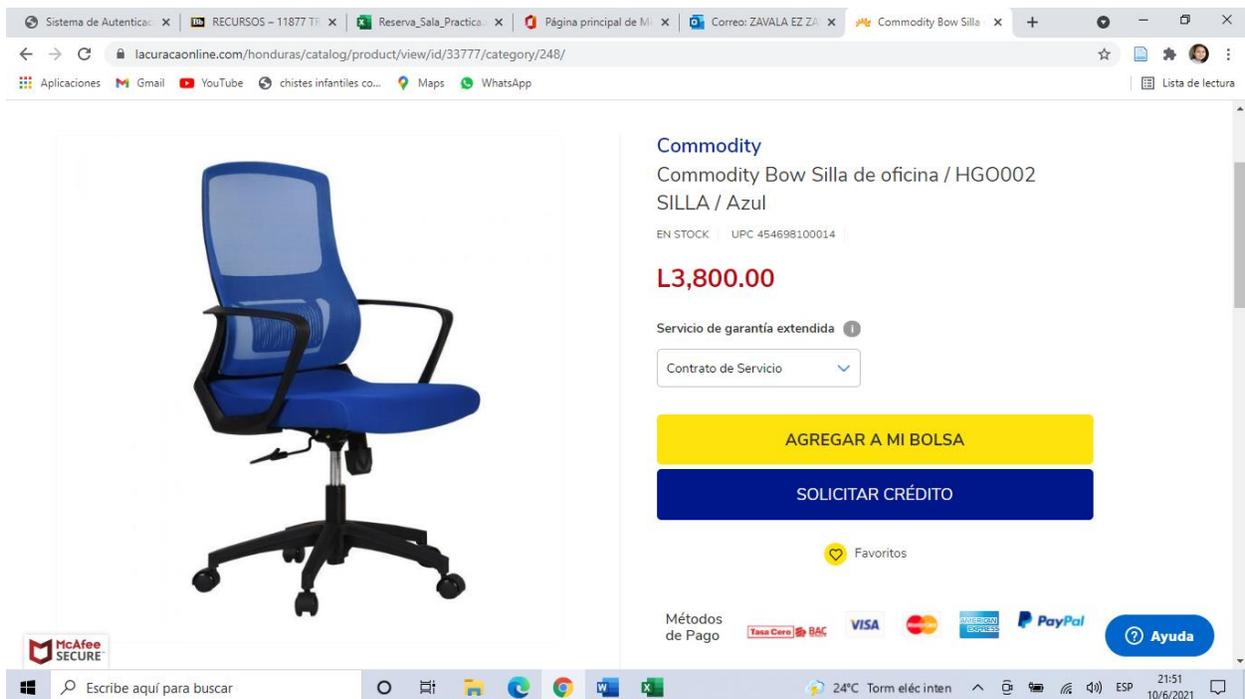
Ayuda

McAfee SECURE

Escribe aquí para buscar

24°C Torm eléc inten

ESP 21:49 10/6/2021



Sistema de Autenticación: x | RECURSOS - 11877 T... x | Reserva_Sala_Practica... x | Página principal de M... x | Correo: ZAVALA EZ Z... x | Commodity Bow Silla... x

lacuracaonline.com/honduras/catalog/product/view/id/33777/category/248/

Aplicaciones Gmail YouTube chistes infantiles co... Maps WhatsApp

CATEGORÍAS Asistencias Premium RadioShack Gift Cards Óptica Marcas Credituyo OFERTAS

Inicio > MueblesMuebles > Commodity Silla de oficina / HGO002 SILLA / Azul

Commodity
Commodity Bow Silla de oficina / HGO002 SILLA / Azul
EN STOCK UPC 454698100014

L3,800.00

Servicio de garantía extendida ⓘ

Contrato de Servicio

AGREGAR A MI BOLSA

SOLICITAR CRÉDITO

Favoritos

Métodos de Pago Tasa Cero BAC VISA Mastercard Monivisa BOLSA PayPal

Ayuda

McAfee SECURE

Escribe aquí para buscar

24°C Torm eléc inten

ESP 21:51 10/6/2021

Sistema de Autenticación x | RECURSOS - 11877 T x | Reserva_Sala_Practica... x | Página principal de Mi... x | Correo: ZAVALA EZ Z x | Laptop Evoo 15.6 Pulg x

acosa.com.hn/sps/product/laptop-evoo-15-6-pulgadas-ci7-8gb-256gb-ssd/

Aplicaciones Gmail YouTube chistes infantiles co... Maps WhatsApp Lista de lectura

Inicio Categorías v Ofertas Nuevas Líneas Estatus de pedido País v SPS

Tecnología / Computadoras / Portátil / CORE I7

Oferta



Laptop Evoo 15.6 Pulgadas Ci7-8Gb-256Gb SSD

~~46,673.00~~ **45,506.00**

2 disponibles

- 1 + **Añadir al carrito**

Añadir a mi lista

SKU: CN0249

Categoría: CORE I7

f t e

ACOSA
Pregunta por nuestra garantía extendida. Conoce toda la línea Gamer.

Escribe aquí para buscar

24°C Torm eléc inten

21:54 10/6/2021