



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UNA METODOLOGÍA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS
SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001) E INOCUIDAD (FSSC 22000) EN UNA
EMPRESA PRODUCTORA DE EMPAQUE PRIMARIO PARA ALIMENTOS, UBICADA EN EL
MUNICIPIO DE AMATITLAN, GUATEMALA**

Brenda Kristina Orellana Pereira

Asesorado por la Ingeniera. Paula Álvarez Quintanilla

Guatemala, febrero de 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UNA METODOLOGÍA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001) E INOCUIDAD (FSSC 22000) EN UNA EMPRESA PRODUCTORA DE EMPAQUE PRIMARIO PARA ALIMENTOS, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE AMATITLAN, GUATEMALA

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

BRENDA KRISTINA ORELLANA PEREIRA
ASESORADO POR LA INGA. PAULA ÁLVAREZ QUINTANILLA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, FEBRERO DE 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Christian Moisés de la Cruz Leal
VOCAL V	Br. Kevin Armando Cruz Lorente
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Ing. Alberto Eulalio Hernández García
EXAMINADOR	Ing. Selvin Estuardo Joachin Juárez
EXAMINADORA	Ing. Helen Rocío Ramírez Lucas
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UNA METODOLOGÍA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001) E INOCUIDAD (FSSC 22000) EN UNA EMPRESA PRODUCTORA DE EMPAQUE PRIMARIO PARA ALIMENTOS, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE AMATITLAN, GUATEMALA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 8 de agosto del 2,020.

Brenda Kristina Orellana Pereira

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por haberme dado la fuerza, perseverancia y sabiduría para culminar este camino con éxito.
- Mis padres** Julio Orellana y Patricia Pereira por ser mi inspiración y ejemplo en la vida, todo lo que soy es gracias a ustedes.
- Mi hermana** Jaqueline Orellana por ser mi confidente y un claro ejemplo de perseverancia y determinación.
- Familia** A mi tía Lorena Pereira y mi primo David Pereira por haberme apoyado tanto en estos años de carrera.
A las familias Pereira, Orellana, Hernández y De León porque me enseñaron que la familia es el mejor motor para recargar energías.
- Amigos** Nataly Pivaral, Alejandro de León, Luis Sandoval y Aurora Ortiz por todos los recuerdos y enseñanzas en estos años de universidad, los quiero mucho.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala

Mi *alma mater* por abrirme las puertas y permitirme nutrir mis conocimientos.

Facultad de Ingeniería

Por proporcionarme las herramientas necesarias para desarrollarme profesionalmente.

Mi asesora

Por haberme apoyado y guiado en la elaboración de este trabajo de graduación.

Mis catedráticos

Porque logre ver en muchos de ellos un ejemplo de la profesional que aspiro ser y haberme servido de guía en este proceso de aprendizaje.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN.....	XI
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	5
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
3.1. Problema	9
3.2. Descripción del problema	9
3.3. Formulación de preguntas	11
3.3.1. Pregunta central	11
3.3.2. Preguntas auxiliares	11
3.4. Delimitación	11
3.5. Viabilidad	12
3.6. Consecuencias de la investigación.....	13
4. JUSTIFICACIÓN	15
5. OBJETIVOS	17
5.1. Objetivo general	17
5.2. Objetivos específicos.....	17
6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN.....	19

7.	MARCO TEÓRICO	21
7.1.	Industria de empaque de alimentos	21
7.2.	Manufactura de empaque de alimentos en Guatemala.....	22
7.3.	Empaque, envase y embalaje	23
7.3.1.	Envase	23
7.3.2.	Empaque	24
7.3.3.	Empaque primario	24
7.3.4.	Embalaje	24
7.4.	Calidad.....	25
7.5	Inocuidad.....	26
7.6.	Sistema de gestión de calidad	26
7.6.1.	ISO	26
7.6.1.1.	Tipos de normas ISO	27
7.6.1.2.	ISO 9001	27
7.6.1.3.	ISO 22000	31
7.7.	Sistema de inocuidad	32
7.7.1.	Esquema FSSC 22000.....	33
7.8.	Sistemas de gestión integrados	34
7.8.1.	Estructura de alto nivel.....	36
7.8.2.	Norma UNE 66177:2005	37
7.9.	Mejora continua.....	38
7.9.1.	Herramientas.....	38
7.9.1.1.	El Ciclo de Deming	38
7.9.1.2.	Análisis causa- efecto	38
7.10.	Productividad	39
7.10.1.	Medición de la productividad.....	39
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDO	41

9.	METODOLOGÍA.....	43
9.1.	Enfoque de la investigación.....	43
9.2.	Diseño de la investigación	44
9.3.	Tipo de estudio	44
9.4.	Variables e indicadores	44
9.5.	Fases de la investigación	46
9.5.1.	Fase I: revisión documental.....	46
9.5.2.	Fase II: análisis situacional de la Empresa y establecimiento de requisitos de la norma.....	46
9.5.3.	Fase III: determinación de brechas.....	47
9.5.4.	Fase IV: beneficios de la metodología.....	49
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN.....	51
11.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	55
12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO	57
12.1.	Intelectuales	57
12.2.	Humano	57
12.3.	Materiales y tecnológicos	58
12.4.	Financieros	58
13.	REFERENCIAS.....	59
14.	APÉNDICES.....	67

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Esquema de solución	20
2.	Tipos de empaque.....	25
3.	Cambios relevantes de la norma ISO 9001.....	29
4.	Relación de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA	30
5.	Normas aceptadas por GFSI.....	33
6.	Normas aceptadas por GFSI.....	34
7.	Estructura de alto nivel.....	36
8.	Aplicación del ciclo de mejora continua al proceso de integración de Sistemas de Gestión	37
9.	Cronograma de actividades	55

TABLAS

I.	Documentación requerida por norma	28
II.	Operativización de variables	45
III.	Presupuesto	58

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
+	Adición
=	Igual que
*	Multiplicación de productos
%	Porcentaje
Q	Quetzal (moneda)
-	Sustracción

GLOSARIO

Alta dirección	Persona o personas que controlan una organización.
Debe	Requisito de norma.
EANOR	Asociación Española de Normalización y Certificación.
FSSC	Food Safety System Certification.
GFSI	Iniciativa Mundial en Inocuidad Alimentaria.
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
Integración	Unificar los aspectos en común de los Sistemas de Gestión.
ISO	International Organization for Standardization.
OHSAS	Occupational Health and Safety Assesment Series.
PHVA	Planear, Hacer, Verificar, Actuar.
Procesos	Conjunto de actividades que interactúan entre sí.
RTCA	Reglamento Técnico Centro Americano.

Sistema	Conjunto de procesos que interactúan para el logro de un objetivo.
TC	Comité Técnico.
UNE	Una Norma Española.

RESUMEN

Se desarrolla una metodología para la integración de los sistemas de gestión; calidad basado en la norma ISO 9001:2015 e inocuidad basado en el esquema FSSC 22000, en una empresa productora de empaque primario de alimento. Con el fin de lograr solventar la problemática relacionada con el uso inadecuado de recursos para el mantenimiento de dichos sistemas, ocasionado por la duplicación de esfuerzos que genera el mantenerlos por separado.

El plan de integración busca, por medio de la homologación de las distintas normas que rigen estos dos sistemas, lograr unificar las actividades iguales y/o equivalentes, que se realizan para mantener cada sistema por separado. En este proceso también se plantea establecer mejoras tanto metodológicas, así como proponer la aplicación de nuevas herramientas que faciliten el desarrollo de las tareas y disminuya el tiempo de ejecución de las mismas con el fin de aumentar la productividad.

El esquema de solución que se propone se compone de cuatro fases: revisión a la documentación existente a nivel metodológico y reglamentario, relacionado con el tema a tratar; el análisis situacional y establecimiento de los requisitos de la normativa pertinente; determinar las brechas existentes para el logro de la integración y establecer la metodología adecuada para atacarlas, así como los beneficios que se esperan de dicha metodología.

Con el plan metodológico se logra obtener claridad del rumbo en el que se debe proceder con dicha investigación, así como las herramientas necesarias para lograr con éxito cada una de las etapas mencionadas con anterioridad. Como lo es la estadística descriptiva, cuadros comparativos, diagramas de procesos, por mencionar algunos.

1. INTRODUCCIÓN

El presente diseño de investigación se desarrolla en una empresa productora de empaque para alimentos, con el objetivo de sistematizar sus procesos, para incrementar su productividad y lograr una mejora significativa, que le permita una mayor competitividad en el mercado. De esta forma se facilitará la adquisición de nuevas certificaciones, así como la integración de las mismas al sistema existente.

A medida que las empresas logran implementar más de un sistema de gestión esto tiende a volverse más complicado de controlar si no se realiza de la manera correcta o si se decide trabajar todos los sistemas por separado, es aquí donde juega un papel importante la integración de los sistemas. Cuando se piensa en integrar sistemas de gestión se tiene que tener la claridad de cuáles son los beneficios que se esperan de la metodología a utilizar en la integración, así como de las posibles consecuencias que se pueden presentar el no elegir bien una herramienta metodológica.

El problema que se abordará en este trabajo de investigación es lograr la mejora continua en una empresa productora de empaque primario de alimentos, por medio de la elaboración de una metodología de integración de sistemas adecuada, logrando así eliminar la duplicación de esfuerzos que está generando el llevar los sistemas de gestión por separado.

La metodología que se utilizará para la integración de los sistemas será con una orientación en el Ciclo PHVA y algunos aportes de la norma UNE 66177:2005 (Guía para la integración de los Sistemas de Gestión) a los sistemas de calidad

bajo la norma ISO 9001:2015 (Sistemas de Gestión de Calidad) e inocuidad bajo el esquema FSSC 22000 V5 (Fundación para la Certificación de la Seguridad Alimentaria), se tomarán algunos aspectos de la norma como referencia debido a que, si bien esta norma se utiliza para la integración de sistemas, no se basa específicamente en normas de inocuidad.

Se cubrirán necesidades como la eliminación de la duplicación de tiempos y esfuerzos de la organización para lograr una optimización en la productividad de la organización, así como el aumento en el compromiso de la organización hacia el cumplimiento de los estándares tanto de calidad e inocuidad, gracias a un sistema más sencillo de entender el cual será la base para la gestión de futuras integraciones de más sistemas en el futuro de la organización.

La viabilidad de la investigación es elevada, ya que la empresa quiere aprovechar la actualización de la certificación de FSSC 22000 que se llevará a cabo en el 2020 para realizar esta integración tomando como ventaja la homologación que se realizó en la actualización de la norma ISO 22000:2018.

Al momento de concluir con la investigación el resultado que se espera es que la metodología que se creará permita que al momento de que la alta dirección desee realizar la implementación, la integración exitosa de los sistemas de Calidad (ISO 9001) e Inocuidad (FSSC 22000) y que sea funcional para otras certificaciones por las que desee optar la empresa.

Los beneficios de la integración serán la optimización de la productividad, que se verá reflejada en aspectos como eliminación de tiempos improductivos por la generación de duplicación de la información, para el logro de la mejora continua en los procesos. El incremento del compromiso de los líderes de los

distintos procesos, el objetivo es que sea más digerible para ellos el sistema y que los objetivos de la organización sean más claros.

Esto beneficiará en aspectos como: la eliminación en la duplicación de esfuerzos y un incremento en la productividad, al ver todas las perspectivas desde el punto de vista de los sistemas como una solo; al Sistema de Gestión ya que con una metodología definida será más fácil la adición de otros sistemas en un futuro; también existe una garantía por parte de los dueños de procesos a velar por el cumplimiento de las normas de una manera integral y facilitará el crecimiento de la organización al abrirle las puertas a la empresa a un mercado más exigente; a los clientes, al lograr que la organización trabaje en sintonía y comprometida con los sistemas de gestión, se garantiza el cumplimiento de los estándares establecidos por el cliente y por ende su satisfacción.

El informe final de investigación está dividido en cuatro capítulos. El primer capítulo se compone por el marco teórico, en el cual se realiza una descripción de cada uno de los conceptos relevantes que sustentarán las bases de este trabajo. El segundo capítulo es el desarrollo de la investigación, esto se realizará con la ayuda de un análisis situacional y de un barrido a la normativa, en la cual se basan las certificaciones de la empresa de interés. En el tercer capítulo (la presentación de resultados), se elaborará un diseño de la metodología adecuada para la integración de los sistemas de gestión. En la discusión de resultados, los cuales se detallarán en el capítulo 4, se presentarán los beneficios que la empresa obtendrá del uso de esta metodología, al momento que se desee realizar la integración de los sistemas de gestión.

2. ANTECEDENTES

Un sistema de gestión se vuelve una herramienta, en la que los procesos interactúan entre sí, para lograr alcanzar una política y objetivos establecidos por una organización. Por temas de aumento de productividad las compañías en su deseo de llegar a un nivel ideal buscan diferentes certificaciones que avalen sus procesos de diferentes formas. Esto ocasiona que la carga sea cada vez mayor para el adecuado manejo de los proyectos por lo que se hace necesaria la homologación de los mismos, con el fin de alcanzar un nivel óptimo en la productividad de los procesos y eliminar la duplicación de esfuerzos.

Carrillo y Chicaiza (2013) presenta en su informe de grado titulado, *Proyecto de implementación de un sistema integrado de gestión de calidad en una empresa de catering*, muestra como el uso de la una herramienta como el análisis situación de una empresa puede generar un panorama más claro de la misma y de los aspectos que requieren de una mejora, permitiendo así que los altos mandos de la corporación análisis todos los beneficios que se pueden obtener al momento de una integración en los distintos sistemas de gestión con los que cuenta la compañía. Entre estos beneficios se puede mencionar el incremento de la productividad al eliminar esfuerzos innecesarios y reducir el mal aprovechamiento de los recursos.

Esta investigación muestra como el uso de estadística descriptiva y listas de cotejo brindan un panorama más claro y ayudan a obtener resultados más asertivos y cuantificables al momento de la elaboración de un análisis situacional en una empresa. De esta manera al momento de presentar los resultados a todos

los interesados en la elaboración de este proyecto, será más fácil para ellos comprender la información que allí se les muestre.

Ponce (2015) por su parte, resalta como uno de los aportes principales posterior a la integración de los sistemas contribuye a la mejora continua de los procesos y el aumento de la cultura organizacional lo que genera un incremento en la productividad de la empresa. Esto se encuentra descrito en su trabajo de graduación del grado de maestría, *Diseño del Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Seguridad Salud Ocupacional y Ambiental de acuerdo a las normas ISO 9901:2008, OHSAS 18001:2007, ISO 14000:2004 para la Empresa Siembranueva S.A.* En el desarrollo de la investigación se observa la utilización de cuadros comparativos que muestran los aspectos en común de las normas que se desean integrar, herramienta que será de utilidad en el desarrollo de esta investigación.

En los últimos años las normas han ido adoptando una estructura conocida de alto nivel la cual tiene como base el ciclo de Deming. Esta base se puede usar como herramienta para la integración; se puede tomar como referencia el estudio titulado *Diseño de un Sistema Integrado de Gestión a partir de las normas ISO 9001:2008, ISO 22000:2005 Y OHSAS 18001:2007 para la empresa Inversiones Galavis S.A.S.* realizado por Bolívar y Chichilla (2014) en el que por medio de esta herramienta lograron garantizar el seguimiento del orden lógico de las normas y la elaboración de un plan de integración funcional para la empresa de estudio enfocado en un direccionamiento estratégico integral que permita el incremento en la productividad de la organización.

De este trabajo, se puede tomar como aporte para la investigación, el beneficio obtenido de la utilización de este Ciclo para la estructuración de las bases del sistema de gestión ya integrado. Es una buena manera de garantizar

que logrará la mejora en los procesos, así como la creación de verificaciones en los puntos clave de la operación para garantizar que se están manteniendo los estándares de calidad previamente establecidos.

Muestra de la efectividad de la utilización del Ciclo de Deming como pilar de los sistemas de gestión, es la tesis de Rodríguez, Zamora y Varela (2015) que lleva por nombre *Propuesta de un procedimiento para lograr la integración de los sistemas de gestión implementados para la mejora del desempeño de la empresa termoeléctrica Cienfuegos*. En donde se utiliza este ciclo, como herramienta base para la creación de dicho procedimiento. Cabe mencionar que los autores resaltan como beneficio de la integración de sistemas elementos como la eliminación de duplicidad de esfuerzos, reducción de errores lo que tiene como resultado el incremento en la productividad.

Lo que se puede extraer como aporte de esta investigación es la importancia de la creación de un procedimiento que sirva de guía para la integración, con el fin de facilitar al usuario este proceso y no se deje por fuera algún aspecto importante.

Una de las partes primordiales en los Sistemas de Gestión fundamentados en normas ISO es la parte documental que sirve de respaldo para el funcionamiento de los mismos. En un sistema de Gestión integrado van a existir algunos documentos que se puedan unificar completamente y otros que se tengan que trabajar por separado dependiendo de los requerimientos de cada uno de los sistemas. Según Mancheno y Moreno (2013) en el *Plan para la Implementación de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad en la empresa Parmalat del Ecuador S.A., Planta Cuenca*; establecen una jerarquización elaboración de documentación.

Esto será de utilidad para realizar una revisión ordenada de los documentos existentes y acomodarlos a la nueva metodología de sistemas integrados con el fin de no dejar por fuera algún documento que sea de importancia en el proceso de integración.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1. Problema

Uso inadecuado de los recursos en la ejecución de las actividades del mantenimiento del sistema de gestión de una empresa de empaque primario para alimentos, debido al manejo de los sistemas de calidad e inocuidad por separado, lo que ocasiona una duplicación de esfuerzos en la ejecución de sus actividades; evitando de esta manera el incremento en la productividad de los procesos.

3.2. Descripción del problema

La empresa productora de plástico cuenta con dos certificaciones ISO 9001:2015 para el Sistema de Calidad y FSSC 22000 V4.1 para el Sistema de Inocuidad. Al 2,020 el Sistema de Calidad lleva funcionando alrededor de 6 años mientras que el sistema de inocuidad lleva 2 años. (Manual de Calidad, 2015)

Al momento de iniciar con el proceso de implementación del Sistema de Inocuidad, la empresa tomó la decisión de manejar los dos sistemas por separado para no realizar modificaciones al sistema de calidad por el recelo de que el mismo hasta el momento estaba funcionando adecuadamente y la falta de experiencia del personal a cargo del Sistema de Gestión en temas de integración de sistemas, por lo que no se tomó en consideración en la planeación de la implementación del sistema de gestión de inocuidad.

Al 2020 todo se continúa manejando de esta forma lo que está generando una pérdida en recursos valiosos para la compañía, como lo es el tiempo de los

colaboradores de la misma, al tener que realizar dos veces al año (una vez para cada sistema de gestión calidad e inocuidad) las actividades como: auditorías internas y auditorías externas, revisiones por la dirección, capacitaciones de sensibilización de los sistemas de gestión para todo el personal de la compañía, elaboración de documentación, entre otras cosas.

Este tema afecta a la empresa ya que es un uso poco eficiente de recursos debido que dichas actividades generan duplicación de esfuerzos y se complica la generación de cultura organizacional en los distintos niveles de la organización, deteniendo así el proceso de mejora continua en los procesos. Para todos los colaboradores se vuelve muy difícil tener que aprender dos políticas (una para calidad y otra para inocuidad) y los objetivos e indicadores que se generan para cada uno de los sistemas, lo que genera una falta de conocimiento en el personal, ya que al sentirlo tan complicado le pierden interés y no se genera ese compromiso con la mejora continua, perdiendo el enfoque real de lo que un sistema de gestión tiene que representar.

Esto sin mencionar los tiempos improductivos de máquina debido a los paros que se realizan por temas de capacitación de los operarios lo cual a su vez tiene un impacto económico para la organización.

La empresa tiene la visión de certificarse en otros sistemas, pero previo a esto es necesario que exista un orden en los ya existentes. Esto con el fin que no exista un crecimiento desorganizado en la empresa y que los sistemas no se vuelvan tan pesados que, los líderes de los procesos los vean como una carga en lugar de la herramienta de trabajo que son para la generación de acciones que contribuyan al uso eficiente de los recursos de los distintos procesos de la organización, que es el fin primordial de la mejora continua mediante el incremento en la productividad.

3.3. Formulación de preguntas

A continuación, se presentan las preguntas que sirven para el desarrollo de la investigación.

3.3.1. Pregunta central

¿Cuál es la metodología adecuada para la integración de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad basados en las normas ISO 9001:2015 y el esquema FSSC 22000 versión 5, para optimizar la productividad en una empresa productora de empaque primario para alimentos?

3.3.2. Preguntas auxiliares

- ¿Cuáles son las actividades necesarias para el cumplimiento de los requisitos de los sistemas de calidad e inocuidad que la empresa realiza actualmente que permitirán determinar las brechas a cerrar de la empresa productora de empaque primario para alimentos con el fin de lograr la integración de los dos sistemas de gestión?
- ¿Cuáles son las características de la metodología de integración de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad?
- ¿Cuáles son los beneficios de la metodología de integración de los sistemas de calidad e inocuidad para la empresa de empaque primario de alimentos?

3.4. Delimitación

El estudio se realizará en una empresa productora de empaque para alimento ubicada en Amatitlán en el periodo de junio de 2020 a diciembre de

2020, tomando como unidad de observación la documentación del sistema de gestión (manuales de inocuidad y calidad, revisiones por la alta dirección, auditorías realizadas en ese periodo de tiempo, capacitaciones de sensibilización de sistemas impartidas, matrices de partes interesadas, contexto de la organización, matriz de recursos, matriz de comunicación, matriz de riesgos y oportunidades, entre otros) asociados a los aspectos en común que se determinen luego del análisis a las normativas de los dos sistemas de gestión con el fin de determinar los tiempos de revisión de los mismos y ejecución de las actividades que en ellos se detallan relacionados con el mantenimiento de los sistemas de gestión.

3.5. Viabilidad

Tanto la alta dirección de la empresa, así como el Líder de los Sistemas de Gestión desean realizar esta integración de Sistemas previo a la actualización de la norma FSSC 22000 versión 5 por lo que es necesario que se elabore la herramienta metodológica adecuada para dicha integración antes de diciembre del 2020. Esto con el fin de simplificar las actividades de Gestión diaria de los sistemas y aprovechando la actualización de la norma ISO 22000:2018 y sus similitudes con la ISO 9001:2015 consideran que es algo que sería de mucho aporte para la empresa. Por lo mismo se posee consentimiento para tener acceso a toda la información, materiales y recursos requeridos para el logro del diseño de la metodología de integración de sistemas, así como el apoyo de los líderes de los distintos procesos para la localización de brechas existentes en los mismos. Por lo anterior descrito se puede afirmar que es viable llevar a cabo este trabajo de investigación.

3.6. Consecuencias de la investigación

Las consecuencias de llevar a cabo la investigación recaen en la organización y las personas que laboran en ella.

Al momento de que se llegue a implementar la metodología de integración de los sistemas propuesta al momento que los directivos así lo consideren, la empresa se beneficiará porque se optimizará la utilización de los recursos de la misma para la gestión de los Sistemas en diferentes aspectos como: los ciclos de auditoria se programarán de manera integral por lo que sólo se realizará uno al año, lo que reduce el tiempo que los dueños de procesos invierten en el desarrollo de los mismos; las capacitaciones de sensibilización de los sistemas de reducirán a una al año, lo que disminuye el tiempo de paro de máquinas; será más sencillo para las personas de la organización trabajar sobre una sola política de gestión y la integración de los objetivos de gestión. Será más sencillo para el sistema de gestión medir la eficacia y mejora de los procesos por la simplificación de los sistemas se eliminarán los dobles esfuerzos de estar manejando la misma información para los dos sistemas diferentes (indicadores, documentación, etc.); aumentará el compromiso del personal con la calidad e inocuidad del producto.

Así mismo se contribuirá a la simplificación de los mismos y generando beneficio tanto a nivel económico como en el recurso mano de obra, ya que el tiempo que se utiliza en el trabajo doble se puede enfocar en la mejora de los procesos y por ende en el crecimiento organizacional.

Por otro lado, si la implementación de la metodología no pudiera ser llevada a cabo se seguiría sub utilizando el recurso de la empresa como se hace actualmente con capacitaciones al personal que por su alto contenido conceptual no son eficientes, paros de máquinas por dichas capacitaciones, gastos

económicos por las dos auditorías de certificación, uso poco eficiente del tiempo del proceso de Sistemas de Gestión, como de los líderes de los distintos procesos por generar indicadores por separado, aspectos que son una clara deficiencia en la productividad de los procesos y por ende del Sistema de Gestión. Sin tomar en cuenta que, se desaprovecharía la oportunidad que la misma entidad normalizadora está dando al estandarizar las normas para la simplificación de los sistemas. Esto a su vez repercute en temas de crecimiento de sistemas, debido a la complejidad de ambos, la empresa debería gastar recursos en contratar personal adicional al querer buscar otras certificaciones, como Sistemas de Seguridad Ocupacional y Sostenibilidad.

4. JUSTIFICACIÓN

El trabajo de graduación se enmarca en la línea de investigación de Sistemas de modelos de gestión de la Maestría de Gestión Industrial de la Universidad de San Carlos de Guatemala, debido a que en este se propone el diseño de la metodología de la integración de dos sistemas de Gestión ya implementados en una empresa productora de empaque primario para alimentos. Los sistemas que se desea integrar son el de Gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y el Sistema de Gestión de Inocuidad el cual se trabajara bajo el esquema de FSSC 22000 V5.

Las normas ISO se encuentran en constante actualización y en el 2018 la norma ISO 22000 cambió de versión. Debido a que esta es una de las normas por las que se compone el esquema FSSC 22000, este se actualizó a versión 5. Según él jefe del proceso de Sistemas de Gestión la empresa productora de empaque primario tiene hasta diciembre del 2020 para tener establecida la metodología adecuada para la integración de los sistemas.

La necesidad de la empresa es el incremento de la productividad la cual se logrará por medio de la implementación de la metodología, para lo cual se aprovecharán los cambios de la transición de la norma para realizar una integración a los sistemas, ya que en el 2020 estos se manejan de manera independiente lo que está generando que el Sistema de Gestión se vuelva muy pesado para trabajar, por la falta de productividad que genera la duplicación de esfuerzos. Es importante recordar que si bien es cierto las normas de las que está compuesto el Sistema de Gestión son una herramienta para la mejora de los procesos de la organización, la prioridad de los mismos es la producción, por lo

que es necesario que esta herramienta sea lo más ligera posible sin comprometer su efectividad.

La importancia de la creación de este modelo de integración es que será un precedente para las certificaciones futuras de la empresa, que se irán integrando al sistema utilizando esta herramienta. Garantizando de esta manera que, sin importar cuantas certificaciones más existan en un futuro el sistema no se va a cargar de información doble.

Una de las motivaciones para el investigador en el manejo de sistemas integrados es que se aportará claridad de los objetivos de la organización ya que no serán fuerzas divididas en el trabajo de los sistemas por separado, esto permitirá un mayor compromiso por parte de los líderes de proceso.

Los beneficios de la implementación de esta herramienta de integración radican en la eficiente utilización de los recursos de la empresa al eliminar la duplicación de esfuerzos en todo sentido. Será de beneficio para los operarios ya que al momento de tener una política y objetivos claros y sencillos será mejor la comprensión de estos y por ende su correcta aplicación. Para los líderes de los procesos porque se reducirán los tiempos muertos en máquina a causa de paros por capacitaciones y será una herramienta más amigable por lo que no utilizarán tanto tiempo de producción.

Para los encargados del control del sistema de Gestión, porque no tendrán que manejar por separado la información de ambos sistemas, sino que toda irá a una misma base de datos. A la organización ya que será una optimización de recursos (tiempo, dinero) y las mejoras serán evidentes. El beneficio que genera para los clientes y consumidores finales se deriva del compromiso de la organización con la calidad e inocuidad del producto, ya que con esto se mantendrá satisfecho lo que se puede ver reflejado en un incremento de ventas.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

Diseñar la metodología para la integración de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad basados en las normas ISO 9001:2015 y el esquema FSSC 22000 versión 5, para optimizar la productividad en una empresa productora de empaque primario para alimentos.

5.2. Objetivos específicos

- Determinar las actividades necesarias para el cumplimiento de los requisitos de los sistemas de calidad e inocuidad que la empresa realiza actualmente para determinar las brechas a cerrar en la empresa productora de empaque.
- Desarrollar las características de la metodología de integración e indicadores de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad.
- Evaluar los beneficios de la metodología de integración para la empresa de empaque primario de alimentos.

6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

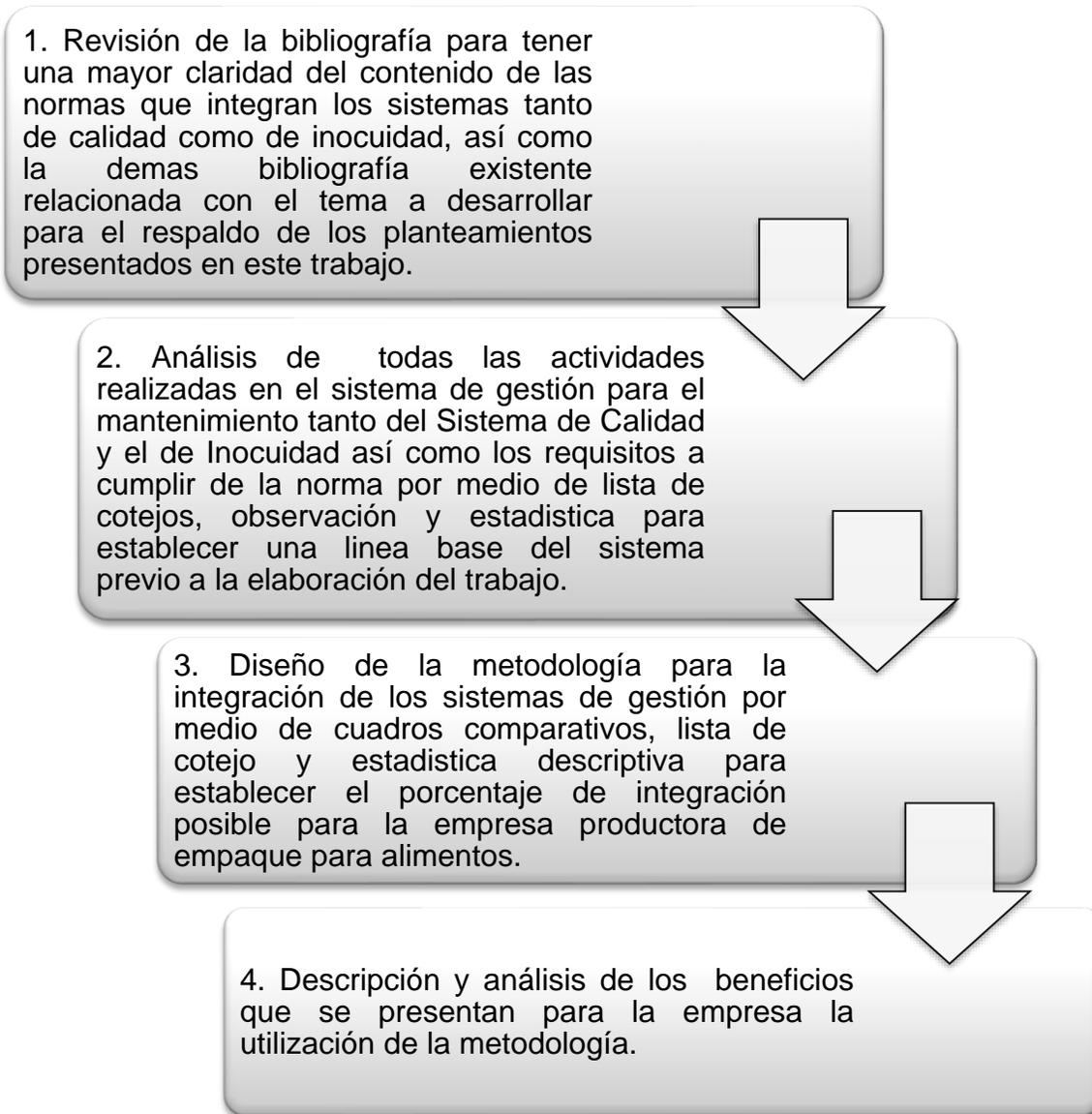
La necesidad principal que se pretende cubrir en la empresa productora de película plástica es el incremento en la productividad en la gestión de actividades por medio de la integración de los sistemas de gestión tanto de calidad como de inocuidad.

Al momento de crear una metodología funcional y sencilla para llevar los sistemas de forma integrada permitirá que exista un mejor control por parte de los encargados de gestionarlos, lo que a su vez facilita que la comunicación al resto de la compañía sea más sencilla. Es difícil crear cultura organizacional cuando los colaboradores de la planta deben aprender una política y objetivos para un sistema y todavía más complicado si se debe aprender dos políticas y dos conjuntos de objetivos.

Si se crea un sistema integrado que sea más fácil de comprender para la organización, se creará un mayor compromiso de parte de los colaboradores con algo que ellos entienden.

El esquema de solución propuesto se muestra en la Figura 1. Esquema de Solución.

Figura 1. **Esquema de solución**



Fuente: elaboración propia.

7. MARCO TEÓRICO

A lo largo de esta investigación se desarrollará la teoría de cómo afecta la duplicación de esfuerzos a la productividad de los Sistemas de Gestión y como esto genera una utilización ineficiente de los recursos en una empresa productora de empaque primario para alimentos. Pero para adentrarse en esa información es necesario tener claros conceptos sencillos como empaque primario de alimentos, así como las normas de calidad e inocuidad de la empresa en la que se basa esta investigación.

7.1. Industria de empaque de alimentos

Como todo en la vida tiende a cambiar a lo largo del tiempo y la industria de empaque no es la excepción. Las empresas productoras de alimentos cada vez buscan más que su empaque este en sintonía con lo que ellos desean proyectar en sus productos. Según Reynolds (2006) el sector de empaque que está siendo atacado con una mayor fuerza es el empaque plástico, por lo que dice, que es necesario que esta industria se revolucione, ya que el petróleo es un recurso limitado por lo que corre peligro en desaparecer de no tomar acciones al respecto.

Según Axioma B2B Marketing (2020) las empresas deben tomar en cuenta siete factores en la industria tan cambiante como lo es la de empaque de alimentos:

- Sin importar que tanto cambien el mercado el objetivo principal del empaque es proteger el producto por lo que es necesario no perder el rumbo en ese punto.

- Si bien en la actualidad la tecnología vino a facilitar la tarea en el proceso de producción, esta no podrá sustituir al cien por ciento al ser humano, por lo que es importante saber encontrar el equilibrio entre ambos.
- Actualizarse en tecnología ya que cada vez existen más exigencias en acortar el tiempo de entrega del producto.
- Es vital para ser competitivos en el mercado manejar bien la relación de calidad y precio, por lo que siempre hay que encontrar formas de optimizar recursos.
- Tiene que tener como mantra central la sostenibilidad. Ya no es una opción, es un requisito y puede brindar grandes ventajas competitivas.
- No se debe perder la vista en tener un personal competente y capacitado, ya que esto combinado con las herramientas adecuadas, es la clave para la productividad en una empresa.
- Para evitar la detención de los procesos productivos, se puede utilizar la inteligencia artificial como herramienta de apoyo para el retiro de producto defectuoso en las líneas.

7.2. Manufactura de empaque de alimentos en Guatemala

En la actualidad, según la Cámara Guatemalteca de Alimentos y Bebidas (CGAB, 2020) el 5 % del Producto Interno Bruto (PIB) corresponde a la industria alimenticia, lo que la posiciona en el quinto lugar de las actividades que generan mayor movimiento económico dentro del país. Este sector tiene un aproximado

de 110,000 empleos generados y está valorado en dos mil millones de dólares estadounidenses (US\$).

Parte importante de la cadena de suministro de los alimentos es el empaque. Existen distintos tipos de empaques para alimentos entre los que se encuentran los plásticos. Según la Asociación Guatemalteca de Exportadores (AGEXPORT, 2018) la industria del plástico genera aproximadamente setenta mil empleos entre los directos e indirectos, volviéndose así la industria más importante en el país cuando de exportación indirecta se trata. Se encargan de abastecer de empaque a otros sectores industriales como los agrícolas, alimenticios, farmacéuticos, por mencionar algunos; una de las ventajas es que, permite una amplia gama de presentaciones y utilidades. Puede ser rígido o flexible y ser utilizado para envases, empaques o embalajes de los productos.

7.3. Empaque, envase y embalaje

Muchas personas confunden los conceptos de envase, empaque y embalaje por lo que se aclararan la diferencia que existe entre ellos a continuación:

7.3.1. Envase

El envase es conocido también como empaque primario y autores como León (2013) lo definen como un envoltorio que puede estar elaborado de distintos tipos de materiales y nos va a servir para que el producto a lo largo del proceso de producción, distribución y venta sea de fácil manipulación y no sufra alteraciones o daños.

Por su parte el Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA, 2012) define el envase como un recipiente que sirve para entregar los alimentos como un producto único, que los puede cubrir de manera parcial o total. También indica en su definición que un envase puede contener dentro de sí varios elementos previamente envasados.

7.3.2. Empaque

Según Pérez (2012) es una presentación comercial del producto, que ayuda a mantenerlo seguro durante su transporte y logra su venta; así mismo contribuye como parte de la imagen y se utiliza como un distintivo de sus competidores.

Por otro lado, el Ministerio de Transporte de Colombia (2013) define el empaque como un contenedor para un producto ya sea un recipiente o envoltorio que servirá al momento de su exhibición y/o entrega.

7.3.3. Empaque primario

Fernández (2015) el empaque primario es el que contiene al producto y conserva la mercancía en buen estado. Este es el que está en contacto directo con el producto y sirve de imagen ya que es la presentación para el consumidor final.

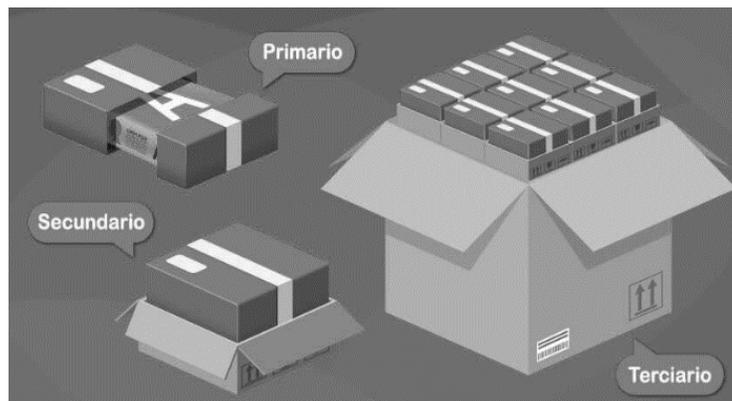
7.3.4. Embalaje

La Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR, 1985) en su Norma Guatemalteca Obligatoria (NGO 34 039) define el embalaje como un recipiente o envoltorio que lleva dentro de sí varios productos previamente empacados, con

el fin de protegerlos en el almacenamiento y transporte, así como de facilitar su manipulación.

Dependiendo de la bibliografía que se consulta se le puede atribuir distintas definiciones a los términos: empaque, envase y embalaje. Para fines prácticos la terminología que se empleará en este estudio será: empaque primario, secundario y terciario, ejemplificado en la figura 2.

Figura 2. Tipos de empaque



Fuente: RAJAPACK S.A. *Empaque Primario, Secundario y Terciario*. Consultado el 22 de julio 2017. Recuperado de <https://www.rajapack.es/blog-es/embalaje/embalaje-primario-secundario-terciario-diferencian/>

7.4. Calidad

Komiya (2011) define la calidad como el grupo de aspectos o características de un servicio o producto que van a traer como consecuencia la satisfacción del consumidor ya que cumplen con su gustos, necesidades o preferencias. Las propiedades a las que se refiere pueden estar asociadas a factores como su apariencia física, la forma en que se empaqa, la duración del producto o incluso el status que la adquisición del mismo le brinda al consumidor.

7.5 Inocuidad

Según el Ministerio de Salud de Colombia (2020) se puede definir inocuidad de los alimentos como un grupo de medidas o condiciones en las que se manipulan los alimentos desde sus materias primas, producción, empaque, distribución e incluso su preparación que ayudan a garantizar que una vez estos se consuman no causaran ningún tipo de daño a la salud.

7.6. Sistema de gestión de calidad

Un Sistema de Gestión es la interacción de un conjunto de procesos enfocados al logro de un bien común. Según Teruel *et al.* (2006) el sistematizar los procesos, permite visualizar un panorama general en la organización. Lo que a su vez facilita la detección de los aspectos positivos y negativos dentro de la misma, y las amenazas que los factores externos puedan representar. Con la elaboración de este análisis se puede estructurar la organización a modo de que exista una coherencia en sus procesos y establecer así líneas claras para la mejora continua.

7.6.1. ISO

López, S. (2018) indica que, la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés), es una organización dedicada a la elaboración de estándares eficientes para las organizaciones y que por medio de la certificación ISO que deseen obtener puedan acreditar la confiabilidad de sus procesos acorde al enfoque que se busque y aplique para su giro de negocio.

7.6.1.1. Tipos de normas ISO

Según Riesco (2018) ISO ha hecho públicas alrededor de 20,000 y clasifica las normas más importantes en cuatro categorías: calidad, medio ambiente y sostenibilidad, seguridad y desarrollo o tecnología. Según la clasificación anteriormente descrita se pueden mencionar como las normas más conocidas de cada categoría las que se mencionan a continuación:

Calidad:

- ISO 9000 Sistema de Gestión de Calidad
- ISO 22000 Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos

Medio Ambiente:

- ISO 14000 Sistema de Gestión Ambiental

Seguridad:

- ISO 45000 Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo

Desarrollo y Sostenibilidad:

- ISO 20000 Sistema de Gestión de Tecnología de la Información

7.6.1.2. ISO 9001

Baeza y Mertens (1999) indican que las normas ISO 9000 son un conjunto de normas enfocadas en asegurar la calidad, con un reconocimiento internacional a tal grado que al momento de adquirir un producto de una empresa que cuenta con una certificación se va a obtener algo que cumpla con las expectativas.

Este tipo de normas tienen una base documental muy robusta que permite el respaldo de sus procesos y sus controles de calidad. Según Betancourt (2015) la norma ISO 9001:2015 exige que se debe tener una estructura clara de la documentación, un formato establecido para los documentos y método de verificación de las actividades que en los documentos se detalla, así como una forma y frecuencia de revisión y aprobación de estos.

La documentación mínima que debe tener una organización según lo establecido por la norma es la que se representa en la Tabla I.

Tabla I. Documentación requerida por norma

Información documentada	Capítulo de la norma
Documentos	
Alcance del sistema de gestión	4.3
Política de calidad	5.2
Objetivos y planes de calidad	6.2
Registros	
Mantenimiento y calibración	7.1.5.1
* Trazabilidad de las mediciones	7.1.5.2
Competencias	7.2
Revisión de requisitos del producto	8.2.3
Nuevos requisitos de productos o servicios	8.2.3
Datos de entrada del diseño y desarrollo	9.3.5
Controles en el diseño	8.3.4
Datos de salida del diseño y desarrollo	8.3.5
Cambios en el diseño y desarrollo	9.3.6
Evaluación de proveedores	8.4.1
Características del producto o servicio	8.5.1
Identificación y trazabilidad	8.5.2
Cambios en la propiedad del cliente	8.5.3
Cambios para la producción o la prestación del servicio	8.5.6
Liberación de productos o servicios	8.6
Control de salidas no conformes	8.7.2, 10.2.2
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1
Auditorías internas	9.2.2
Salidas de la revisión por la dirección	9.3
No conformidades y acciones correctivas	10.2.2

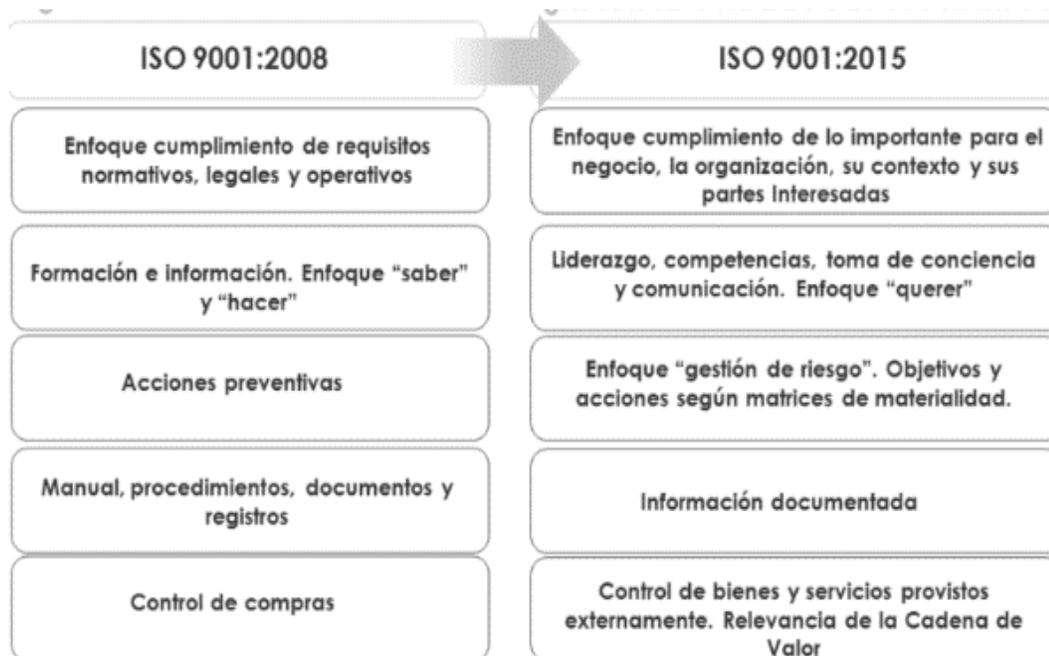
Fuente: GEHISY. (2020). *Información documentada en la ISO 9001:2015*. Consulta: 20 de julio

2020. Recuperado de <https://aprendiendocalidadyadr.com/informacion-documentada-iso-90012015/>

El Comité Técnico de la Organización Internacional de Normalización (ISO/TC 176, 2015) estipula que los “debe” indican algo que es mandatorio, los “debería” se deben tomar como una recomendación y los “puede” hacen referencia a un permiso o algo que está entre sus posibilidades o capacidades.

Según López (2016) la nueva versión de ISO 9001 que salió a la luz en el 2015 se muestran una serie de cambios relevantes, los cuales se muestran en la Figura 3. Estos cambios se realizaron pensando en la adaptabilidad de los sistemas a distintos tipos de industrias, así como al logro de la mejora continua en las empresas, aligerando un poco la carga burocrática que se venía manejando en las versiones anteriores del sistema.

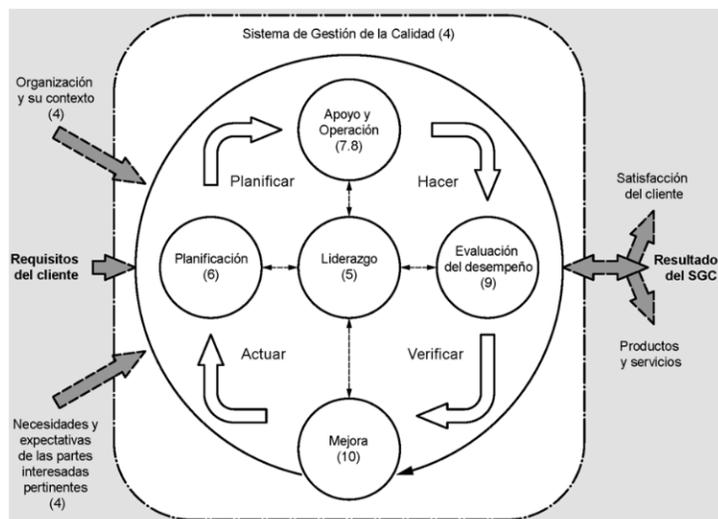
Figura 3. **Cambios de la norma ISO 9001:2008 a la versión 2015**



Fuente: Parra, V. *Cambios de la Norma ISO 9001/ Calidad*. Consulta: el 20 de julio 2020. Recuperado de <https://www.seas.es/blog/calidad/cambios-de-la-norma-iso-9001-calidad/>

En la figura 4 se encuentra la relación entre los conceptos nuevos de la versión 2015 de la norma y el Ciclo de Deming.

Figura 4. **Relación de la norma ISO 9001:2015 con el Ciclo PHVA**



Fuente: ISO 9001:2015. *Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos*. Consulta: el 20 de julio 2020. Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

El trabajar con un ciclo PHVA como basé, sirve de garantía para las empresas certificadas bajo la norma ISO 9001:2015, que se encontrarán sujetas constantemente a escenarios de revisión que generarán una mejora continua en los procesos productivos. De igual forma la Escuela Europea de Excelencia (2019) menciona otros beneficios como:

- La información fluye con mayor facilidad de un área a otra.
- Existe un mayor rendimiento en las actividades de la organización lo que genera eficiencia de manera interna, así como en relación con la competencia.
- Genera un reconocimiento a nivel internacional lo que implica una mejor reputación de la marca.
- Se disminuye el desperdicio debido a la adecuada gestión de los materiales lo que a su vez tiene como consecuencia una disminución en los costos.

- Incrementa la satisfacción del cliente ya que la norma toma en consideración el cumplimiento de las necesidades del mismo.
- Se genera un sistema de acciones preventivas ya que la Alta Dirección puede visualizar los posibles fallos en la producción antes de que estos ocurran lo que permite una reacción oportuna ante los mismos.
- Incrementa la fidelización del personal a la empresa en la que laboran, debido a que la norma exige que se mantenga una comunicación constante a nivel organizacional en cada modificación que se realice al sistema.

Entre otros muchos que falta por mencionar. Es importante que se tome en consideración el último beneficio y que se invierta recursos en lograrlo ya que no sirve de nada tener la certificación en papel si no se logra que se viva el sistema de calidad dentro de la organización. En esta investigación se utilizará como base la ISO 9001:2015

7.6.1.3. ISO 22000

El Comité Técnico de la Organización Internacional de Normalización (ISO/TC 34, 2005) el eje central sobre el que se debe construir un Sistema de Gestión es el Análisis de Peligros y los Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) lo que ayudará a la organización a determinar las vulnerabilidades que puedan ocasionar algún impacto negativo en la Inocuidad de sus alimentos.

Se realizó una actualización de esta norma en el 2018. Villar (2018) indica que dicho cambio fue con el fin de unificarla con las otras normas de ISO y de esta manera facilitar la integración de los distintos sistemas en las organizaciones.

La Asociación Española de Normalización y Certificación Verano, Julio-Agosto (2018) detalla que en la nueva versión de la norma ISO 22000 existen diversas modificaciones, sin embargo, algunas de ellas se catalogan con una mayor relevancia, por lo que se mencionan a continuación:

- La búsqueda de convertir la ISO 22000 en una norma de alto nivel y de esta forma fuera fácil incluirla en sistemas Integrados de Gestión.
- Se le dio a la norma un enfoque basado en riesgos más allá de los determinados en el análisis de peligros, ya no solo enfocarse en los riesgos al producto sino también al proceso.
- Una mejor clasificación de los requisitos establecidos en su versión anterior (ISO 22000:2005).
- Integra al concepto el Ciclo PHVA, pero con dos enfoques uno basado en procesos y otro enfocado específicamente en el HACCP.

7.7. Sistema de inocuidad

Salazar (2018) reconoce a la Iniciativa Mundial en Inocuidad Alimentaria (GFSI) como una entidad, que tiene como objetivo principal darles la tranquilidad a los consumidores, de que los alimentos cuyos procesos estén avalados por sus diferentes normativas, no generará algún tipo de repercusión que atenten contra la salud. Así mismo, en su afán por brindar apoyo a las empresas que desean obtener alguna certificación abalada por ellos, solicitan determinados requisitos para la homologación de dichos estándares. El alto grado de confiabilidad con el que cuenta GFSI, le facilita a una empresa el crecimiento a nivel internacional. En la figura 5. Se muestran algunas de las normas reconocidas por esta iniciativa.

Figura 5. Normas aceptadas por GFSI



Fuente: AGLAIA. *Implementación de Sistemas de Gestión de Inocuidad en Latinoamérica*.
Consulta: 21 de julio 2020. Recuperado de <http://www.aglaiaconsultores.com/?p=961>

7.7.1. Esquema FSSC 22000

Según Gestión Colombiana (2014) FSSC 22000 es un esquema que puede ser certificable que se centra en lograr que las empresas que lo adopten cumplan con altos estándares de inocuidad en sus procesos productivos.

Se le llama esquema ya que está compuesto por un conjunto de normas las cuales son:

- ISO 22000 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos- Requisitos para toda organización en la cadena alimentaria.
- ISO 22002-4 Programas Prerrequisito sobre Inocuidad Parte 4: Manufactura de envases para alimentos
- Requisitos Adicionales del esquema FSSC 22000

El hecho de que este esquema cuente con el aval de GFSI lo coloca en la cima de la pirámide de las normativas asociadas con inocuidad como se puede mostrar en la figura 6. Según Jiménez (2012) los esquemas son adoptados según su grado de popularidad en las regiones del público objetivo de las distintas empresas, por lo que GFSI se puso a la tarea de homologar los distintos estándares para garantizar que todos tuviesen el mismo grado de cumplimiento y brindarán el mismo nivel de tranquilidad a los distintos sectores en los que las empresas desearán desarrollarse. FSSC 22000 al ser parte de este grupo de normas tiene un nivel elevado de aceptación a nivel internacional.

Figura 6. **Normas aceptadas por GFSI**



Fuente: SINCAL. *Programa de Mercadeos Globales*. Consulta: 22 de julio 2020. Recuperado de <https://sincalmx.wordpress.com/2018/09/17/programa-de-mercados-globales-global-markets/>

7.8. **Sistemas de gestión integrados**

Los aspectos que en un principio era opcionales o indiferentes para los clientes con el paso de los años se han vuelto indispensables y no negociables. Esto mismo sucede con las normativas y si el crecimiento de los sistemas no se realiza de manera integrada esto puede generar un descontrol en la organización. Calso (2018) indica que, en respuesta a esta situación, surge la creación de la

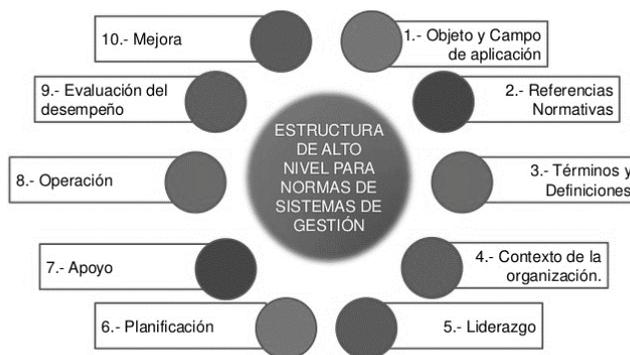
Estructura de alto nivel; bajo la premisa del éxito en la integración de los sistemas es necesaria la ejecución de los siguientes pasos:

- Se deben identificar los sistemas de gestión con los que ya cuenta la organización y la manera en que estos se encuentran estructurados, así como los responsables de la elaboración de las actividades realizadas para el funcionamiento de estos.
- Se debe realizar un nombramiento de él o los responsables de la dirección de las actividades concernientes a la integración de los Sistemas de Gestión. En el caso de las macroempresas se recomienda fundar un comité como ente responsable de velar por el cumplimiento de dichas actividades y que a su vez designe un encargado por proceso. Es importante al momento de la elección de los representantes, tomar en consideración que dicha persona tenga la autoridad para tomar las decisiones que se requieran a lo largo de la integración; respecto a los cambios que serán requeridos en el proceso al que representa.
- En este paso se hace necesaria la elaboración de un plan, en el cual se debe detallar una a una las actividades que se llevarán a cabo en el proceso de integración. En esta planificación es indispensable detallar todos los recursos que se utilizarán en la ejecución de cada una de las actividades.
- El último paso para la integración, pero no por eso menos importante, es la divulgación. Se debe de comunicar a toda la organización de los cambios que se van a realizar. Los líderes de procesos deben informar a los demás miembros de su proceso si hay alguna modificación en la forma en la que solían realizar sus actividades; cambios en la documentación o la reestructuración completa del proceso.

7.8.1. Estructura de alto nivel

Como se ha hablado anteriormente en este trabajo ISO lo que está buscando es que sus normas sean Integrables. Según Navarro (2016) las normas ISO catalogadas con estructura de alto nivel, son las que se componen de 10 capítulos con los títulos mostrados en la Figura 7. El objetivo principal es que estas sean más fáciles de integrar entre sí, para conservar los sistemas de gestión lo más livianos posible; sin perder los estándares deseados por ISO en cada una de las implementaciones que una organización desee llevar a cabo.

Figura 7. Estructura de alto nivel

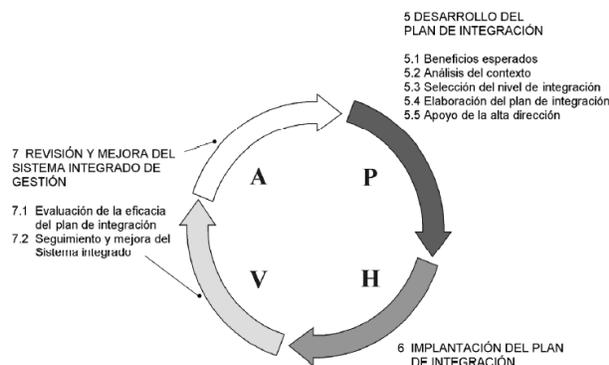


Fuente: BORJA. *Cambios Fundamentales y Claves en la Implementación exitosa de la ISO 45001(OSHAS 18001)*. Consulta: 13 de julio 2020. Recuperado de <https://arrizabalagauriarte.com/fundamental-changes-keys-for-iso45001-successful-implementation/>

7.8.2. Norma UNE 66177:2005

Otra manera de lograr un Sistema de Gestión Integrado es con el apoyo de la Norma UNE 66177:2005 Guía para la Integración de los Sistemas de Gestión. Fernández, S. (2016) esta norma muestra tres métodos distintos para realizar la integración de los sistemas (Nivel Básico, Nivel Avanzado y Nivel Experto). Para el proceso de elección de cuál es el nivel que se acopla más a la organización se tienen que tomar en consideración una serie de parámetros asociados a los sistemas de gestión que se desean integrar, tales como: La madurez de cada uno por separado, el alcance, la complejidad con la que la organización los tiene estructurados y los riesgos asociados a dicha integración. Según indica el comité técnico AEN/CTN 66 Gestión de la Calidad y Evaluación de la Conformidad (2005) en la UNE 66177, el proceso de integración se elabora utilizando una estructura del ciclo PHVA como lo muestra la figura 8.

Figura 8. **Aplicación del ciclo de mejora continua al proceso de integración de Sistemas de Gestión**



Fuente: Fernández, S. *Análisis de la norma UNE 66177:2005 para la Integración de Sistemas de Gestión*. Consulta: 22 de Julio 2020. Recuperado de <http://yourgreensite.com/wp-content/uploads/2017/07/AN%C3%81LISIS-DE-LA-NORMA-UNE-66177-2005-PARA-LA-INTEGRACI%C3%93N-DE-SISTEMAS-DE-GESTI%C3%93N.pdf>

7.9. Mejora continua

Según Flores (2010) la mejora continua tiene como objetivo principal lograr que las empresas se vuelvan más productivas a través de procesos más eficientes. Una manera de lograr esto, es por medio de la reducción de costos y aumento de controles en la producción, con el fin de eliminar desperdicios o reprocesos. Lo que permite ser más competitivos en el mercado.

7.9.1. Herramientas

Existen diversas herramientas destinadas para controlar y medir la mejora continua en una organización, entre las más conocidas se pueden mencionar:

7.9.1.1. El Ciclo de Deming

Esta herramienta es la utilizada por algunas de las familias ISO y también se conoce por sus siglas PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar). Bernal (2013) indica que, por medio de esta metodología de cuatro pasos, se puede obtener la mejora continua de un proceso. Se debe tomar en cuenta que este como su nombre lo indica es un ciclo, por lo que, al finalizar la cuarta etapa, esta metodología obliga a regresar a la primera, forzando a que los procesos se encuentren en una evaluación constante y esto a su vez permita ir incorporando mejoras.

7.9.1.2. Análisis causa- efecto

Según Quezada (2010) este análisis permite clasificar de manera gráfica las causas en distintas categorías, denominadas como las M's de los procesos, entre las que se pueden mencionar: materia prima, mano de obra, medio ambiente, medición, método, máquina. Este análisis permite que se detallen las

causas de manera muy específica e incluso que se mencionen sub causas de estas, lo que permite a su vez, un análisis profundo al problema; apoyando así a que las soluciones que salgan derivadas de ese análisis tengan un alto grado de efectividad. Estas no son las únicas herramientas de mejora continua que existen, ya que conforme avanza el tiempo se van generando nuevas ideas para lograr la mejora en una organización. (SISTEMAS DE GESTIÓN NORMALIZADOS, 2015).

7.10. Productividad

Según Peralta (2020) la productividad se puede definir como la relación que existe entre los niveles de producción de una compañía ya sea de productos o servicios y la cantidad de recursos que se ocupan para la producción de esa determinada cantidad que se evalúa. Cuando se habla de recursos existe una amplia variedad de los mismos entre los que se pueden mencionar: dinero, tiempo, insumos, materias primas, mano de obra, maquinaria, solo por mencionar algunos; pero según el autor los recursos que tiene un mayor grado de importancia son el tiempo y el dinero. Es por esto que la mayor parte del tiempo cuando se habla de incremento de productividad se realizan reajustes en los costos y estudios de tiempos.

7.10.1. Medición de la productividad

Para lograr la medición de la productividad se deben tomar en consideración el grado de exactitud con el que se desea medir y dependiendo de eso se definen las variables a utilizar. Mejía (2013) define la productividad como la división de la cantidad producida partido los recursos utilizados como se muestra a continuación:

$$\text{Productividad: } \frac{\text{Resultados Alcanzados}}{\text{Recursos Utilizados}}$$

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDO

INDICE DE ILUSTRACIONES

LISTADO DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE PREGUNTAS
ORIENTADORAS

OBJETIVOS

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Empaque Primario para Alimentos

1.1.1. Empaque

1.1.2. Empaque Primario

1.2. ISO

1.2.1. Familias de normas ISO

1.2.1.1. ISO 9001

1.2.1.2. ISO 22000

1.3. Esquema FSSC 22000

1.4. Mejora Continua

1.4.1. Herramientas para la mejora continua

1.4.1.1. El Ciclo de Deming

1.4.1.2. Análisis de Valor

1.4.1.3. Lean Manufacturing

1.4.1.4. Six Sigma

2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

3. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICES

ANEXOS

9. METODOLOGÍA

La metodología de esta investigación se enmarca en un enfoque mixto, de tipo descriptivo y de diseño no experimental.

9.1. Enfoque de la investigación

La investigación se compone de un enfoque mixto debido a que una parte del estudio de los datos se realizará con un enfoque cuantitativo que es la recolección de datos numéricos, representados por porcentajes, para lograr una métrica adecuada en el avance de la recolección de los datos. Por otro lado, la parte cualitativa que es la recolección de datos de manera descriptiva, basándose en la observación de los documentos tanto de los sistemas de gestión como de la normativa que los sustenta.

La parte de la investigación considerada con enfoque cualitativo se basará en la observación, investigación y comparación de la norma ISO 9001:2015 y el esquema FSSC 22000 con el fin de determinar todos los elementos que estas tengan en común para lograr una integración adecuada de los sistemas de calidad e inocuidad de la empresa productora de empaques, así como en las actividades que se realizan actualmente para el mantenimiento del sistema de gestión.

Por otro lado, la parte cuantitativa de la investigación se enfoca en la integración de parámetros de porcentaje de cumplimiento en el proceso de la integración, por medio de comparaciones entre la cantidad de puntos de integración determinados y la cantidad de puntos cumplidos parcial y/o totalmente.

9.2. Diseño de la investigación

La investigación se enfoca en un diseño no experimental ya que no se realizará ningún tipo de manipulación de variables con el fin de analizar consecuencias de algún resultado, más bien se realizará por medio de la modificación de herramientas de investigación ya existentes como la UNE 66177 Sistema de Gestión Integración de los Sistemas de Gestión y el Ciclo de Deming.

Se puede catalogar como un diseño no experimental transversal ya que la recopilación de los datos se realizará en un punto específico por medio de un análisis situacional de la empresa para determinar en qué punto se encuentra la misma y partir de allí para determinar las actividades a realizar para el logro de la integración de los Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad.

9.3. Tipo de estudio

El alcance de la investigación es de tipo descriptivo, ya que se busca reflejar cómo es una situación estudiada realizando la comparación al inicio y la conclusión de la investigación de esta. Resaltando así los beneficios que se obtendrán al tomar en consideración la metodología propuesta a lo largo de esta investigación.

9.4. Variables e indicadores

Las variables por utilizar a lo largo de la investigación se detallan en la Tabla II que se presenta a continuación:

Tabla II. Operativización de variables

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN	NOMBRE DE LA VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR	TÉCNICA E INSTRUMENTOS
	Determinar las actividades necesarias para el cumplimiento de los requisitos de los sistemas de calidad e inocuidad que la empresa realiza actualmente para determinar las brechas a cerrar en la empresa productora de empaque.	Determinación de las actividades de Calidad e Inocuidad actuales.	Cualitativas Nominales.	Listado de actividades realizadas con el tiempo de ejecución de estas para el cumplimiento de los requisitos.	Observación Directa.
			Cuantitativas Discretas.	Cantidad de actividades.	Observación Indirecta.
			Cuantitativa Continua	Porcentaje de cumplimiento por Sistema	Análisis situacional
Cuantitativa Continua.			Listado de Requisitos de la norma de calidad y de la norma de inocuidad.	Estadística descriptiva Lista de Cotejo	
Desarrollar las características de la metodología de integración de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad.	Desarrollo de las características de la metodología de integración de los Sistemas de Gestión de calidad e inocuidad.	Cuantitativa Continua	Porcentajes de integración actual.	Observación Indirecta. Observación directa.	
		Cualitativas Nominales.	Listado de los requisitos a integrar.	Estadística descriptiva. Lista de cotejo.	
		Cuantitativas Discretas.	Cantidad de actividades a unificación.	Cuadro comparativo.	
		Cualitativa Nominal.	Descripción de actividades.	Diagramas de Operación de	
		Cuantitativa Discreta	Tiempo de duración de estas.	Procesos.	
Evaluar los beneficios de la metodología de integración de los sistemas de calidad e inocuidad para la empresa de empaque primario de alimentos.	Evaluación de los beneficios de la metodología de integración.	Cualitativas Nominales.	Nuevo listado de actividades integradas.	Estadística descriptiva.	
		Cuantitativas Discretas.	Productividad (no de actividades/ tiempo de duración)		
		Cuantitativas continuas.	Porcentaje de integración con el uso de la nueva metodología.	Cuadro comparativo.	

Fuente: elaboración propia.

9.5. Fases de la investigación

Para el lograr la elaboración de la herramienta adecuada de integración de sistemas se realizarán cuatro fases de investigación las cuales se desglosan a continuación:

9.5.1. Fase I: revisión documental

Previo al inicio de la investigación es necesaria una revisión bibliográfica de la información seleccionada para garantizar un análisis certero en el desarrollo de la creación de la herramienta metodológica para la integración de los Sistemas de Calidad e Inocuidad. Esto con el fin de lograr un criterio asertivo de los requisitos a cumplir en ambas normas.

9.5.2. Fase II: análisis situacional de la Empresa y establecimiento de requisitos de la norma

Luego de obtener un conocimiento general de la norma ISO 9001 y las normas que componen el esquema FSSC 22000 las cuales son: ISO 22000, ISO 22002-4 y los Requisitos Adicionales del esquema FSSC 22000, es necesario realizar un análisis detallado de la situación actual de la empresa y de cada uno de los requisitos de las normas para lograr determinar las actividades que se realizan en la empresa para el mantenimiento de los sistemas.

Se realizará una revisión a la normativa que se utiliza como base para los sistemas de gestión (ISO 9001, ISO 22000, ISO 22002-4 y requisitos adicionales de FSSC 22000 aplicables para la empresa de estudio) de la empresa de estudio para lograr extraer un listado de los requisitos que se deben cumplir en cada una, para esto se utilizará la lista de cotejo Requisitos de Norma (ver Anexo 3) con el

fin de obtener la cantidad de *debes* que se tienen que cumplir por cada uno de los sistemas, dato que servirá para comparaciones que se realizarán en las fases siguientes de este trabajo de investigación.

Adicionalmente se realizará un análisis situacional de la empresa para utilizarlos como línea base de la investigación. Este se realizará por separado (uno de calidad y uno de inocuidad) para evaluar el cumplimiento a los requisitos establecidos en cada uno de los sistemas utilizando como herramientas de análisis la observación indirecta, apoyándose de resultados de auditorías anteriores y documentación existente; los resultados de este análisis se presentarán en el formato de Resultado de Diagnóstico (ver Anexo 4). Los resultados serán presentados en este formato, por medio de porcentajes de cumplimiento a cada uno de los capítulos de la norma y lo que se espera obtener de estos análisis es un porcentaje total de cumplimiento actual a cada uno de los sistemas de gestión.

De la mano del análisis situacional se realizará un listado de actividades que se realizan para lograr mantener los sistemas de gestión y se realizará una medición de tiempo a dichas actividades. Estas actividades se registrarán en el formato Actividades Realizadas (Ver Anexo 5), del cual se obtendrá la cantidad de actividades que se deben realizar para lograr el cumplimiento de los diferentes requisitos de las normas y el tiempo invertido para este fin.

9.5.3. Fase III: determinación de brechas

En esta fase se realizará una comparación de las normas para determinar cuáles son los puntos integrables y así poder definir cuáles son las actividades y documentos que se pueden unificar de los Sistemas de Gestión de la Empresa de estudio.

Inicialmente se realizará un cuadro comparativo para determinar los aspectos en común de las normas que se utilizan de base para los sistemas de calidad e inocuidad, esto se realizará por medio de observación directa con una revisión a las listas de cotejo, que tiene por nombre Requisitos de Norma, elaborados en la fase anterior. El resultado obtenido de esta revisión se archivará en el formato cuadro comparativo de normas (ver Anexo 6); de este listado se podrá obtener la cantidad de requisitos que pueden ser unidos de ambas normas y por ende el porcentaje máximo de integración de los sistemas.

Luego del paso anteriormente descrito se procede a evaluar estos requisitos integrados de la empresa de investigación, esto se realizará con la ayuda de las listas de cotejo de actividades realizadas, tomando en consideración tanto la cantidad de actividades como el tiempo de ejecución de las mismas, obtenida de la fase I y el cuadro comparativo de las normas. Los resultados obtenidos de este análisis se reflejarán en el cuadro de Actividades Integradas (ver Anexo 7). Del cual en un inicio se obtendrá el porcentaje de integración inicial de los sistemas en la empresa de estudio y en la casilla de observaciones se colocará la lista de actividades que se deben realizar para lograr el porcentaje deseado.

Con este listado de actividades se procederá a elaborar una herramienta para que la empresa le pueda dar seguimiento al cumplimiento de estas y así logren el resultado deseado de integración.

Debido a que la investigación se realizará únicamente con la documentación disponible de verificaciones anteriores y a lo que el investigador logre observar no se considera necesaria la inclusión de entrevistas o encuestas dentro de las herramientas metodológicas descritas en estas fases.

9.5.4. Fase IV: beneficios de la metodología

Con los datos obtenidos en las fases anteriores se puede realizar el análisis de los beneficios obtenidos del uso de la metodología propuesta. Se estudiarán los procesos que se encuentran dentro del alcance de los Sistemas de Gestión y la forma en la que se generará la reducción de la duplicación de esfuerzos de cada proceso luego de la integración con el fin de una generación de mejora en el mismo.

En esta fase se realizará un análisis por medio de estadística descriptiva de las mejoras que se obtendrán en esta integración, que se reflejarán en la evaluación de dos aspectos: la cantidad de actividades y la cantidad de tiempo invertido en la ejecución de estas actividades. Comparando la cantidad de actividades que se realizaban previo a dicha integración y la cantidad de actividades que se realizarán luego de la ejecución de la misma, con sus tiempos respectivos.

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Para lograr el adecuado desarrollo de la investigación y el cumplimiento de los objetivos planteados al inicio de la misma se requiere la utilización de herramientas y técnicas de investigación con el fin de completar exitosamente cada una de las fases.

En la elaboración de marco teórico se utilizará como apoyo la observación indirecta, realizando una revisión de la documentación de los dos Sistemas de Gestión que se desea integrar (calidad e inocuidad) con el fin de tener una base fundamental sobre la cual partir, para realizar la selección y estructuración de la información que se colocará en el marco teórico, se utilizará el apoyo de fichas bibliográficas y tablas de resúmenes.

El desarrollo de la investigación se realizará inicialmente con el apoyo de la observación indirecta, requerida para la elaboración de las listas de cotejo de las diferentes normas por las que se compone el sistema. Los resultados de estas revisiones se verán reflejados con la ayuda de estadística descriptiva, gráficas de barras específicamente, para que sea de mayor facilidad para el lector apreciar la cantidad de requisitos que tiene cada uno de los capítulos de la norma.

En los análisis situacionales de las normas se utilizará la observación indirecta para obtener la información de entrada para los mismos y el resultado de diagnóstico se realizará con el apoyo de estadística descriptiva (gráfico radial), en el cual se podrá apreciar de manera más clara el porcentaje de cumplimiento de la empresa en cada uno de los aspectos de la norma. En este paso se realizarán dos análisis uno para calidad y otro para inocuidad.

La última actividad de este capítulo es la elaboración de los Lista de cotejo de actividades realizadas para el cumplimiento de los Sistemas de Gestión, la

cual se realizará por medio de observación directa en las actividades que sea posible y con el apoyo de la observación indirecta en el resto, por medio de la revisión de los documentos existentes asociados al inciso de norma que se esté evaluando. Los resultados reflejados en el Lista de cotejo se reflejarán por medio de gráficos de barra que representen la cantidad total de actividades realizadas asociados al cumplimiento de los distintos requisitos.

La presentación de resultados se realizará con el apoyo de la observación indirecta, requerida para determinar los aspectos en común que tienen las normas por las que están compuestas los dos sistemas. Los puntos en común de ambos sistemas se verán reflejados en el cuadro comparativo de norma y aquí se verificará la cantidad de requisitos integrables.

El paso anterior servirá como elemento de entrada para el análisis de actividades integrables, este se realizará por medio de observación indirecta obtenida en los Lista de cotejo de actividades realizadas y el cuadro comparativo de normas; con el apoyo de la estadística descriptiva y la elaboración de este cuadro comparativo se obtendrán una serie de porcentajes en cada uno de los aspectos integrables detectados, que a su vez brindará el porcentaje total de integración inicial. Los resultados obtenidos de esta actividad se representarán por medio de graficas de barras para demostrar el resultado obtenido en cada uno de los aspectos evaluados.

En la discusión de resultados se realizará un análisis para proyectar los beneficios que se obtendrán una vez finalizado el proyecto de integración de los sistemas y así determinar cuáles serán las mejoras en el sistema de gestión una vez se encuentren integrados los mismos, por medio de gráficos radiales que representen tanto el porcentaje de integración real contra el esperado; así como

la cantidad de actividades que se realizan previo a la integración versus las que se realizarán al concluir con la misma.

Toda la información requerida para esta fase se obtendrá de los resultados obtenidos en las actividades de las fases anteriores de esta investigación.

11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Figura 9. Cronograma de actividades



Fuente: elaboración propia.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

Con el fin de realizar la investigación de manera exitosa y lograr con el cumplimiento de los objetivos planteados en el trabajo de investigación se desglosan a continuación:

12.1. Intelectuales

Se requiere acceso a la información documental de la empresa como, pero sin limitarse a instructivos, procedimientos, planes de calidad, caracterizaciones y manuales por mencionar algunos, esto con el fin de lograr identificar el porcentaje de actualización que posee inicialmente la empresa y tomar este como punto de partida para la misma. El investigador cuenta con la autorización de la empresa para la revisión de la documentación siempre que no se viole el acuerdo de confidencialidad que se firmó con la empresa.

12.2. Humano

Como principal recurso se puede mencionar al investigador mismo, el cual estará respaldado a lo largo del desarrollo de la investigación por un asesor con experiencia en Sistemas de Gestión y velará porque la investigación cumpla con los requisitos técnicos de la misma. Los líderes de proceso que en caso de ser necesario a lo largo de la investigación se cuenta con la aprobación de los mismos para realizarles consultas específicas de sus procesos.

12.3. Materiales y tecnológicos

Se utilizará una computadora para documentar todos los datos recopilados a lo largo de la investigación y la elaboración del reporte final, así como una impresora y hojas para la presentación física del reporte final.

12.4. Financieros

El costo de la investigación estará distribuido entre el investigador y la empresa de la manera que se presenta a continuación:

Tabla III. Presupuesto

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	MONTO
Asesoría de Tesis	Investigador	Q 2,500.00
Material de Oficina (Hojas, Impresiones)	Investigador	Q 2,500.00
Gastos de trasporte (gasolina y depreciación de vehículo)	Investigador	Q 3,000.00
Alimentación	Investigador	Q 2,200.00
Total, inversión del investigador		Q 10,200.00
Material de Oficina (Impresiones, tinta, hojas)	Empresa	Q 500.00
Recursos Humanos (Horas laborales invertidas en la investigación)	Empresa	Q 5,000.00
Total, de inversión		Q15,700.00

Fuente: elaboración propia.

Como se puede observar en la tabla III, los gastos totales de la investigación son de Q15,700, de los cuales el 35.03 % (correspondiente a Q5,500) lo absorberá la empresa y el otro 64.97 % el investigador.

13. REFERENCIAS

1. Aglaia Consultores (13 de abril, 2016). Implementación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria en Latinoamérica. *Novedades publicaciones*. Recuperado de <http://www.aglaiaconsultores.com/?p=961>
2. Asociación Española de Normalización y Certificación [AENOR] (2005). *Sistemas de Gestión: Guía para la integración de los sistemas de gestión*. España: AENOR.
3. Asociación Guatemalteca de Exportadores [AGEXPORT]. (2018). *AGEXPORT Plásticos*. AGEXPORT. Recuperado de <https://export.com.gt/publico/comision-de-plasticos>
4. Axioma B2B (enero, 2020). *Siete factores a tener en cuenta en la producción de empaques y envases*. WEBINAR. Recuperado de <http://www.elempaque.com/temas/Siete-factores-a-tener-en-cuenta-en-la-produccion-de-empaques-y-envases+132968>
5. Baeza, M. y Mertens, L. (1999). *La norma ISO 9000 y la competencia laboral*. México. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/242759749_LA_NORMA_ISO_9000_Y_LA_COMPETENCIA_LABORAL
6. Barragán, A. (2020). Aplicando el design thinking para resolver problemas de negocio cuando su mente se ha bloqueado. *Pymerang*.

Recuperado de <http://www.pymerang.com/direccion-de-negocios/1035-aplicando-el-design-thinking-para-resolver-problemas-de-negocio-cuando-su-mente-se-ha-bloqueado>

7. Bernal, J. (23 de agosto, 2013). *Ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar): El círculo de Deming de mejora continua. PDCA*. Recuperado de <https://www.pdcahome.com/5202/ciclo-pdca/ciclo>
8. Betancourt, D. F. (12 de agosto, 2015). Gestión de la Infraestructura en ISO 9001:2015. *Ingenio Empresa*. Recuperado de www.ingenioempresa.com/infraestructura-iso-9001-2015
9. Bolívar, S. y Chinchila, J. (2014). *Diseño de un sistema integrado de gestión a partir de las normas ISO 9001:2008, ISO 22000:2005 y OSHAS 18001:2007 para la Empresa Inversiones Galavis S.A.S.* (Tesis de Licenciatura). Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga. Recuperado de <http://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2014/155532.pdf>
10. Calso, N. (abril, 2018). Integrar con éxito sistemas de gestión. *Revista de la Evaluación de la Conformidad*, (336), Recuperado de <https://revista.aenor.com/336/integrar-con-exito-sistemas-de-gestion.html>
11. Cámara Guatemalteca de Alimentos y Bebidas -CGAB- (2020). Industria de Alimentos y Bebidas. *CGAB*. Recuperado de <http://cgab.org.gt/index.php/quienes-somos/importancia>

12. Comisión Guatemalteca de Normas [COGUANOR] (1985). *NGO 34 039 Etiquetado de Productos Alimenticios Envasados para Consumo Humano*. Guatemala: COGUANOR.
13. Escuela Europea de Excelencia. (28 de junio, 2019). *Beneficios y ventajas de implementar ISO 9001*. Recuperado de <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2017/06/beneficios-y-ventajas-de-implementar-iso-9001/>
14. Fernández, A. (2015). *La importancia del packaging y su clasificación*. Recuperado de <http://www.interempresas.net/Envase/Articulos/144645-La-importancia-del-packaging-y-su-clasificacion.html>
15. Fernández, S. (22 de septiembre, 2016). Análisis de la norma une 66177:2005 para la integración de sistemas de gestión. *Frescopack, S.A. de C.V.* Recuperado de <http://yourgreensite.com/wp-content/uploads/2017/07/AN%C3%81LISIS-DE-LA-NORMA-UNE-66177-2005-PARA-LA-INTEGRACI%C3%93N-DE-SISTEMAS-DE-GESTI%C3%93N.pdf>
16. Flores, M. (26 de octubre 2010). *Definición de mejora continua. Escuela de Organización Industrial*. Recuperado de <https://www.eoi.es/blogs/mariavictoriaflores/definicion-de-mejora-continua/>

17. Gehisy. (4 de diciembre 2016). *Información documentada en la ISO 9001:2015. Calidad y ADR.* Recuperado de <https://aprendiendocalidadyadr.com/informacion-documentada-iso-90012015/>
18. Gestión Colombia (17 de marzo, 2014). *Beneficios y Fortalezas de la norma FSSC 22000.* Recuperado de <https://gestioncolombiaconsultores.wordpress.com/2014/03/17/beneficios-y-fortalezas-de-la-norma-fssc-22000/>
19. ISO/TC 176. (2015). *ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad Requisitos.* Ginebra: ISO Copyright Office.
20. ISO/TC 34. (2005). *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos- Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.* Ginebra: ISO Copyright Office.
21. Jiménez, E. (marzo, 2012). *Iniciativa global de inocuidad alimentaria. Food Safety Innovation.* Recuperado de <http://www.ideafoodsafetyinnovation.com/news/2012/03/index.html>
22. Komiya, A. (20 de julio, 2011). *Concepto de Calidad. Crece Negocios.* Recuperado de <https://www.crecenegocios.com/concepto-de-calidad/>
23. León, J. (2013). *Envases, empaques y embalajes.* Perú. Recuperado de <https://licenciadofelipeleon.files.wordpress.com/2012/06/envases-2013-material.pdf>

24. López, P. (2016). *Novedades ISO 9001:2015*. España: Fundación CONFEMETAL.
25. López, S. (2018). ¿Qué es ISO? *SPG Certification*. Recuperado de <https://www.certificadoiso9001.com/que-es-iso/>
26. Macheno, M. y Moreno, M. (2013). *Plan para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad, medio ambiente y seguridad en la empresa Parmalat del Ecuador S.A., Planta Cuenca*. (Tesis de Maestría). Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca, Ecuador. Recuperado de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/4105/1/UPS-CT002590.pdf>
27. Mejía, C. (2013). *¿Cómo medir la productividad? Planning Consultores Gerenciales*. Recuperado de http://planning.com.co/bd/valor_agregado/Febrero2013.pdf
28. MINECO; OSARTEC; MEIC; MIFIC; SIC (2012). *Reglamento Técnico Centroamericano -RTCA-. Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados)*. RTCA 67.01.07:10. Centro América: MINECO; OSARTEC; MEIC; MIFIC; SIC.
29. Ministerio de Salud de Colombia. (23 de julio, 2020). *Calidad e Inocuidad de Alimentos*. Ministerio de Salud de Colombia. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inocuidad-alimentos.aspx>
30. Ministerio de Transporte de Colombia. (2013). *Glosario. Portal de Mercancías Peligrosas*. Recuperado de

<https://web.mintransporte.gov.co/consultas/mercapeli/Glosario/Glosario.htm>

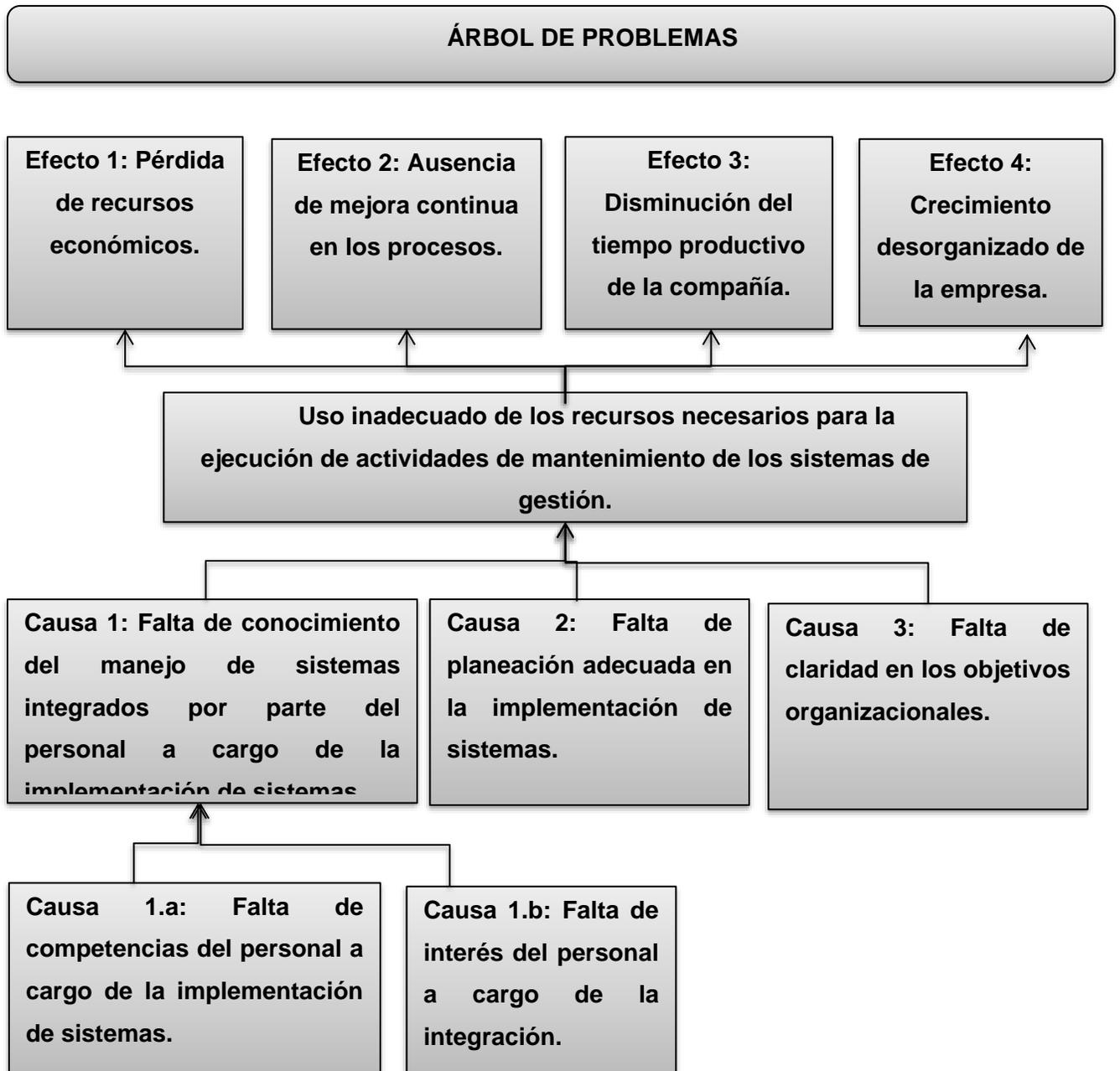
31. Navarro, F. (15 de julio, 2016). *Las normas ISO y la Estructura de Alto Nivel. Revista digital*. Recuperado de <https://revistadigital.inesem.es/gestion-integrada/las-normas-iso-la-estructura-alto-nivel/>
32. Parra, V. (26 de marzo, 2017). *Cambios de la norma ISO 9001 | Calidad. Campus Seas*. Recuperado de <https://www.seas.es/blog/calidad/cambios-de-la-norma-iso-9001-calidad/>
33. Peralta, X. (2020). *¿Qué es la Productividad? Pymerang*. Recuperado de <http://www.pymerang.com/direccion-de-negocios/definicion-de-negocio/modelo-de-negocios/competitividad/362-que-es-la-productividad>
34. Pérez, C. (2012). *Empaques y embalajes. Red Tercer Milenio*. Recuperado de http://www.aliat.org.mx/BibliotecasDigitales/comunicacion/Empaques_y_embalajes.pdf
35. Ponce, G. (2015). *Diseño del sistema integrado de gestión de la calidad, seguridad salud ocupacional y ambiental de acuerdo a las normas ISO 9001:2008, OHSAS 18001:2007, ISO 14000:2004 para la Empresa Siembranueva S.A. (Tesis de maestría)*. Universidad Politécnica Salesiana, Ecuador. Recuperado de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/10067/1/UPS-GT000845.pdf>

36. Quezada, G. (2010). *Herramientas para la mejora continua*. Gestipolis. Recuperado de <https://www.gestipolis.com/herramientas-para-la-mejora-continua-kaizen/>
37. RAJAPACK (2020). *Empaque primario, secundario y terciario: ¿En qué se diferencian?* RAJA Blog. Recuperado de <https://www.rajapack.es/blog-es/embalaje/embalaje-primario-secundario-terciario-diferencian/>
38. Reynolds, P. (marzo, 2006). *¿Qué depara el futuro para los empaques para alimentos y bebidas?* WEBINAR. Recuperado de <http://www.elempaque.com/temas/Que-depara-el-futuro-de-los-empaques-para-alimentos-y-bebidas+4046166?pagina=1>
39. Riesco, S. (11 de septiembre, 2018). *¿Cuáles son las normas ISO más importantes?* Formazion.com. Recuperado de https://www.formazion.com/noticias_formacion/cuales-son-las-normas-iso-mas-importantes-org-5273.html
40. Rodríguez, M y Zamora, R. (diciembre, 2015). Propuesta de un procedimiento para lograr la integración de los sistemas de gestión implementados para la mejora del desempeño de la Empresa Termoeléctrica Cienfuegos. *Revista multidisciplinar de la Universidad de Cienfuegos*. 7(3), 133-139. Recuperado de <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/244/241>
41. Salazar, A. (2018). *¿En qué consiste el GFSI?* IALIMENTOS. Recuperado de <https://www.revistaialimentos.com/blog/expo-ialimentos-2018/en-consite-gfsi/>

42. SINCAL. (7 de septiembre, 2018). *Programa de mercados globales: “Global Markets”*. SINCAL. Recuperado de <https://sincalmx.wordpress.com/2018/09/17/programa-de-mercados-globales-global-markets/>
43. Sistemas de Gestión Normalizados. (2015). *Herramientas para conseguir la mejora continua de la calidad*. ISOTools Recuperado de <https://www.isotools.org/2015/07/17/herramientas-para-conseguir-la-mejora-continua-de-la-calidad/>
44. Teruel, M., Lapresta, J., Rosell, N., Camas, P., Diestre, A. y Marco, J. (2006). *Guía para la implantación de un sistema de gestión de calidad en I.E.S. que imparten Formación Profesional en Aragón basado en la norma ISO 9001-2000*. España: Gobierno de Aragón.
45. Verano, D. (julio-agosto 2018). La nueva ISO 22000 ya está disponible. *Revista de la Evaluación de la Conformidad*, 339, Recuperado de <https://revista.aenor.com/339/la-nueva-iso-22000-ya-esta-disponible.html>
46. Villar, I. R. (9 de agosto, 2018). *ISO 22000:2018, los requisitos de la nueva versión. Alimentando la Inocuidad*. Recuperado de https://alimentandolainocuidad.com/iso-220002018-los-requisitos-de-la-nueva-version/#La_nueva_version_de_la_ISO_220002018
47. Vizcaíno, A. (28 de septiembre, 2015). *10 cosas a saber de la nueva ISO 9001:2015*. Comunidad ISN. Recuperado de <http://www.comunidadism.es/blogs/10-cosas-a-saber-de-la-nueva-iso-9-0012015>.

14. APÉNDICES

Apéndice 1. Árbol de problemas



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Matriz de coherencia

PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN	PREGUNTAS DE LA INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN	VARIABLES DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO DE SOLUCIÓN PROPUESTO	RESULTADO ESPERADO
<p>Uso inadecuado de los recursos en la ejecución de las actividades del mantenimiento del sistema de gestión de una empresa de empaque primario para alimentos, debido al manejo de los sistemas de calidad e inocuidad por separado, lo que ocasiona una duplicación de esfuerzos en la ejecución de sus actividades; evitando de esta manera el incremento en la productividad de los procesos.</p>	<p>¿Cuál es la metodología adecuada para la integración de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad basados en las normas ISO 9001:2015 y el esquema FSSC 22000 versión 5, para optimizar la productividad en una empresa productora de empaque primario para alimentos?</p>	<p>Diseñar la metodología para la integración de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad basados en las normas ISO 9001:2015 y el esquema FSSC 22000 versión 5, para optimizar la productividad en una empresa productora de empaque primario para alimentos.</p>	<p>Aspectos de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad de la empresa de estudio que contribuyan al logro de la integración.</p> <p>Norma ISO 9001:2015</p> <p>Normas del esquema FSSC 22000</p>	<p>Listado de actividades a unificar.</p> <p>Porcentaje de integración.</p> <p>Cantidad de actividades unificadas.</p>	<p>Integración de los aspectos en común de la norma ISO 9001:2015 y el esquema FSSC 22000 V5.</p>
	<p>¿Cuáles son las actividades necesarias para el cumplimiento de los sistemas de calidad e inocuidad que la empresa realiza actualmente que permitirán determinar las brechas a cerrar de la empresa productora de empaque primario para alimentos con el fin de lograr la integración de los dos sistemas de gestión?</p>	<p>Analizar las actividades necesarias para el cumplimiento de los sistemas de calidad e inocuidad que la empresa realiza actualmente para determinar las brechas a cerrar de la empresa productora de empaque primario para alimentos con el fin de lograr la integración de los dos sistemas de gestión.</p>	<p>Actividades de Calidad e Inocuidad.</p> <p>Norma ISO 9001:2015</p> <p>Normas del esquema FSSC 22000</p>	<p>Listado de actividades realizadas para el cumplimiento de los requisitos.</p> <p>Cantidad de actividades.</p> <p>Porcentaje de cumplimiento por sistema.</p> <p>Listado de Requisitos de la norma de calidad y de la norma de inocuidad.</p>	<p>Situación de la empresa previo a la elaboración de la metodología propuesta.</p>
	<p>¿Cuáles son las características de la metodología de integración de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad?</p>	<p>Establecer las características de la metodología de integración de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad.</p>	<p>Características de la metodología de integración de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad.</p> <p>UNE 66177</p> <p>Ciclo de Deming</p>	<p>Listado de los requisitos a integrar.</p> <p>Porcentajes de integración actual</p> <p>Cantidad de actividades a unificar.</p>	<p>Acciones establecidas para el logro del cierre de brechas entre normas.</p>
	<p>¿Cuáles son los beneficios de la metodología de integración de los sistemas de calidad e inocuidad para la empresa de empaque primario de alimentos?</p>	<p>Evaluar los beneficios de la metodología de integración de los sistemas de calidad e inocuidad para la empresa de empaque primario de alimentos.</p>	<p>Beneficios de la metodología de integración.</p>	<p>Listado de actividades integradas.</p> <p>Productividad.</p> <p>Porcentaje de integración con el uso de la metodología.</p>	<p>Beneficios de la Integración según proyección realizada.</p>

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. Requisitos de norma

 REQUISITOS DE LA NORMA			
NORMA A EVALUAR			
CAP. CALIDAD	ASPECTO DE NORMA		NO.
	INCSO	DESCRIPCIÓN	
CAPÍTULO 4			
CAPÍTULO 5			
CAPÍTULO 6			
CAPÍTULO 7			
CAPÍTULO 8			
CAPÍTULO 9			
CAPÍTULO 10			

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 4. Resultado de diagnóstico

		RESULTADO DE DIAGNÓSTICO						
		NOMBRE DE LA EMPRESA						
		RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN						
		FECHA DE EVALUACIÓN						
		NORMA A EVALUAR						
NO DE CAPÍTULO	NO.	INCISO DE LA NORMA DESCRIPCIÓN	GRADO DE CUMPLIMIENTO					OBSERVACIONES
			0%	25%	50%	75%	100%	
CAPÍTULO 4	1							
	2							
	3							
	4							
	5							
	Total de Inciso			0	0	0	0	0
CAPÍTULO 5	1							
	2							
	3							
	4							
	5							
	Total de Inciso			0	0	0	0	0
CAPÍTULO 6	1							
	2							
	3							
	4							
	5							
	Total de Inciso			0	0	0	0	0

Continuación apéndice 4.

CAPÍTULO 7	1							
	2							
	3							
	4							
	5							
	Total de Inciso		0	0	0	0	0	
CAPÍTULO 8	1							
	2							
	3							
	4							
	5							
	Total de Inciso		0	0	0	0	0	
CAPÍTULO 9	1							
	2							
	3							
	4							
	5							
	Total de Inciso		0	0	0	0	0	
CAPÍTULO 10	1							
	2							
	3							
	4							
	5							
	Total de Inciso		0	0	0	0	0	

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 5. **Actividades realizadas**

	ACTIVIDADES REALIZADAS					
	NORMA A EVALUAR					
CAP. CALIDAD	ASPECTO DE NORMA	NO.	ACTIVIDAD PARA CUMPLIMIENTO		TIEMPO DE DURACIÓN (min)	OBSERVACIÓN
			PHVA			
CAPÍTULO 4						
CAPÍTULO 5						
CAPÍTULO 6						
CAPÍTULO 7						
CAPÍTULO 8						
CAPÍTULO 9						
CAPÍTULO 10						

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 6. Cuadro comparativo de norma

		CUADRO COMPARATIVO DE NORMA			
CAP. CIUDAD	NORMAS A COMPARAR				
	PRWA				
CAPÍTULO 4					
CAPÍTULO 5					
CAPÍTULO 6					
CAPÍTULO 7					
CAPÍTULO 8					
CAPÍTULO 9					
CAPÍTULO 10					

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 7. Actividades integradas

CAP. JUZGADO	ACTIVIDADES INTEGRADAS																	
	NORMAS A COMPARAR				ACTIVIDADES			ESCALA DE VALORACIÓN					PROCESO RESPONSABLE	OBSERVACIONES				
	1	2	3	4	INCL. PREVIA	DESCRIPCION	Mediada Presupuesto	NO	SI	SI	NO	SI			NO			
CAPIULO 4																		
CAPIULO 5																		
CAPIULO 6																		
CAPIULO 7																		
CAPIULO 8																		
CAPIULO 9																		
CAPIULO 10																		

Fuente: elaboración propia.