



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD  
DE LOS ALIMENTOS BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2018 PARA UNA  
EMBOTELLADORA DE BEBIDAS PASTEURIZADAS A BASE DE FRUTAS UBICADA EN  
AMATITLÁN, GUATEMALA**

**Rodrigo Antonio González Catalán**

Asesorado por MBA. Ing. Alysson Sussana Ramírez Solórzano

Guatemala, enero de 2023



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD  
DE LOS ALIMENTOS BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2018 PARA UNA  
EMBOTELLADORA DE BEBIDAS PASTEURIZADAS A BASE DE FRUTAS UBICADA EN  
AMATITLÁN, GUATEMALA**

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**RODRIGO ANTONIO GONZÁLEZ CATALÁN**  
ASESORADO POR LA MBA. ING. ALYSSON SUSSANA RAMÍREZ  
SOLÓRZANO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO QUÍMICO**

GUATEMALA, ENERO DE 2023



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. Kevin Armando Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADORA	Inga. Hilda Piedad Palma de Martini
EXAMINADOR	Ing. Víctor Manuel Monzón Valdez
EXAMINADOR	Ing. Manuel Emilio Figueroa Solares
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 DEL DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD  
DE LOS ALIMENTOS BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2018 PARA UNA  
EMBOTELLADORA DE BEBIDAS PASTEURIZADAS A BASE DE FRUTAS UBICADA EN  
AMATITLÁN, GUATEMALA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 11 de noviembre de 2022.



**Rodrigo Antonio González Catalán**





**EEPFI-PP-1838-2022**

Guatemala, 11 de noviembre de 2022

**Director**  
**Williams G. Álvarez Mejía**  
**Escuela De Ingenieria Quimica**  
**Presente.**

**Estimado Ing. Álvarez**

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS BASADO EN LA NORMA ISO 22000 2018 PARA UNA EMBOTELLADORA DE BEBIDAS PASTEURIZADAS A BASE DE FRUTAS UBICADA EN AMATITLÁN, GUATEMALA**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Sistemas Integrados de Gestión - Inocuidad alimentaria**, presentado por el estudiante **Rodrigo Antonio González Catalán** carné número **201314015**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Gestion Industrial.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Atentamente,

*"Id y Enseñad a Todos"*

Mtra. Alysson Sussana Ramírez Solórzano  
Asesor(a)

Mtro. Carlos Humberto Aroche Sandoval  
Coordinador(a) de Maestría



Mtro. Edgar Darío Álvarez Cotí  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado  
Facultad de Ingeniería







EEP.EIQ.1483.2022

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS BASADO EN LA NORMA ISO 22000 2018 PARA UNA EMBOTELLADORA DE BEBIDAS PASTEURIZADAS A BASE DE FRUTAS UBICADA EN AMATITLÁN, GUATEMALA**, presentado por el estudiante universitario **Rodrigo Antonio González Catalán**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Williams G. Álvarez Mejía; Mg.I.Q., M.U.I.E.  
Director  
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, noviembre de 2022



Decanato  
Facultad de Ingeniería  
24189101- 24189102  
secretariadecanato@ingenieria.usac.edu.gt

LNG.DECANATO.OI.050.2023

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2018 PARA UNA EMBOTELLADORA DE BEBIDAS PASTEURIZADAS A BASE DE FRUTAS UBICADA EN AMATITLÁN, GUATEMALA**, presentado por: **Rodrigo Antonio González Catalán**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana



Guatemala, enero de 2023

AACE/gaoc



## **AGRADECIMIENTOS A:**

<b>La Universidad de San Carlos de Guatemala</b>	Por la oportunidad de acceder a una educación superior.
<b>Facultad de Ingeniería</b>	Por brindarme el conocimiento que impulsó mi carrera profesional.
<b>Mis amigos de la facultad</b>	Por las experiencias vividas, las risas y el trabajo en equipo.
<b>Mis compañeros de trabajo</b>	Por ser una importante influencia en mi carrera, y por impulsarme en cada reto profesional.



## **ACTO QUE DEDICO A:**

**Dios**

Por bendecirme con sabiduría y el cariño de las personas más importantes en mi vida.

**Mi familia**

Por ser mi soporte y ayuda en todo momento.

**Mis amigos**

Quienes siempre han estado a mi lado.



## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	VII
GLOSARIO .....	IX
RESUMEN.....	XIII
1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. ANTECEDENTES .....	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	7
3.1. Descripción del problema .....	7
3.2. Formulación del problema .....	8
3.2.1. Pregunta central .....	8
3.2.2. Preguntas de investigación .....	8
3.3. Delimitación del estudio.....	9
3.3.1. Límite temporal .....	9
3.3.2. Límite geográfico .....	9
3.3.3. Límite espacial .....	9
3.3.4. Límite institucional .....	10
3.4. Viabilidad de la investigación.....	10
3.5. Consecuencias de realizar la investigación .....	10
3.5.1. De realizarse.....	10
3.5.2. De no realizarse.....	11
4. JUSTIFICACIÓN .....	13

5.	OBJETIVOS.....	15
5.1.	General .....	15
5.2.	Específicos.....	15
6.	NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN .....	17
6.1.	Etapas de la investigación.....	17
6.1.1.	Fase 1: revisión documental.....	17
6.1.2.	Fase 2: diagnóstico .....	18
6.1.3.	Fase 3: definición de estrategia.....	18
6.1.4.	Fase 4: definición de evaluación del desempeño .....	19
6.2.	Esquema de solución .....	19
7.	MARCO TEÓRICO .....	21
7.1.	Sistemas de gestión.....	21
7.1.1.	Definición.....	22
7.1.2.	Contexto de un sistema de gestión .....	22
7.1.3.	Partes interesadas del sistema de gestión .....	23
7.1.3.1.	Mapeo de <i>stakeholders</i> .....	24
7.1.4.	Alcance del sistema de gestión .....	25
7.1.4.1.	Definición de un proceso .....	26
7.1.4.2.	Mapas de proceso .....	26
7.1.5.	Control documental en un sistema de gestión.....	29
7.1.6.	Principio de la mejora continua.....	29
7.1.7.	Auditorías del sistema de gestión.....	30
7.1.7.1.	Tipos de hallazgo.....	31
7.1.7.2.	Cierre de no conformidades .....	31
7.1.8.	Revisión por la dirección .....	32

7.1.9.	Sistemas de administración de inocuidad de alimentos .....	32
7.2.	Inocuidad alimentaria .....	32
7.2.1.	Postura de la OMS.....	33
7.2.2.	Relación calidad-inocuidad .....	33
7.2.3.	Requisitos legales aplicables.....	34
	7.2.3.1. Normativa Guatemalteca .....	34
	7.2.3.2. Normativa internacional .....	35
7.2.4.	Buenas Prácticas de Manufactura .....	36
	7.2.4.1. Definición .....	36
7.2.5.	Análisis de peligros .....	36
	7.2.5.1. Análisis HACCP .....	37
	7.2.5.2. Principios generales del HACCP .....	37
7.3.	Normas Internacionales de Estandarización .....	38
7.3.1.	Norma ISO 22000 .....	39
	7.3.1.1. Versión 2018.....	39
7.4.	Alimentos listos para consumo .....	40
7.4.1.	Definición .....	40
7.4.2.	Bebidas pasteurizadas a base de frutas .....	40
	7.4.2.1. Peligros de inocuidad asociados.....	41
8.	PROPUESTA DEL ÍNDICE DE CONTENIDOS .....	43
9.	METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN .....	47
9.1.	Enfoque .....	47
9.2.	Diseño .....	48
9.3.	Tipo .....	48
9.4.	Alcance.....	48
9.5.	Variables e indicadores .....	48

9.6.	Operativización de variables .....	50
9.7.	Fases de la investigación .....	51
9.8.	Población y muestra.....	56
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN .....	59
11.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO .....	61
11.1.	Recursos humanos .....	61
11.2.	Recursos físicos .....	61
11.3.	Recursos financieros.....	62
12.	CRONOGRAMA .....	63
13.	REFERENCIAS .....	65
14.	APÉNDICES .....	71

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Esquema de solución .....	19
2.	Contexto de la organización.....	23
3.	Ejemplo de partes interesadas.....	24
4.	Requisitos de las partes interesadas.....	25
5.	Ejemplo de mapa de procesos nivel I.....	28
6.	Ejemplo de mapa de procesos nivel II.....	28
7.	Los 7 principios para un análisis de peligros.....	38

### TABLAS

I.	Definición de variables .....	49
II.	Operativización de variables .....	50
III.	Cálculo de muestra .....	57
IV.	Recursos financieros de la investigación .....	62
V.	Cronograma de actividades .....	63



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
%	Porcentaje



## GLOSARIO

<b>Alcance</b>	Definición de los límites a los cuales se circunscriben las actividades de un sistema de gestión.
<b>Auditoría</b>	Proceso sistemático e independiente que busca evaluar el nivel de cumplimiento de requisitos establecidos al confrontar evidencia objetiva respecto de los criterios de auditoría definidos.
<b>BPM</b>	Buenas Prácticas de Manufactura.
<b>FDA</b>	Agencia del Gobierno de los Estados para la Administración de Alimentos y Medicamentos.
<b>HACCP</b>	<i>Hazard Analysis and Critical Control Points.</i>
<b>Hallazgo</b>	Condición que evidencia el incumplimiento o el potencial riesgo de incumplimiento de un requisito establecido.
<b>Inocuidad</b>	Condición de un alimento que hace referencia a la seguridad de no provocar ningún efecto adverso a la salud al momento de su consumo.
<b>inocuidad</b>	directa la inocuidad de un alimento en cualquiera de sus etapas a través de la cadena alimentaria.

<b>ISO</b>	<i>International Organization for Standardization.</i>
<b>KPI</b>	Indicador clave de desempeño.
<b>No conformidad</b>	Incumplimiento evidenciado a un requisito explícito o implícito de tipo normativo, legal o contractual.
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>Parte interesada</b>	Cualquier persona, entidad u organización interna o externa a una empresa puede impactar, verse o percibirse afectada por un sistema de gestión.
<b>PCC</b>	Punto crítico de control.
<b>PPR</b>	Programa prerrequisito.
<b>PPRO</b>	Programa prerrequisito operativo.
<b>Programa prerrequisito</b>	Condiciones y/o necesidades básicas para garantizar la inocuidad de los productos.
<b>Requisito</b>	Necesidad o expectativa generalmente definida como obligatoria.
<b>Riesgo</b>	Condición que exponga el cumplimiento o adecuado funcionamiento de un proceso.
<b>RTCA</b>	Reglamento Técnico Centroamericano.

<b>SAIA</b>	Sistema de Administración de Inocuidad de los Alimentos.
<b>SGIA</b>	Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.
<b>Sistema de gestión</b>	Conjunto de procesos interrelacionados que operan en conjunto para la consecución de objetivos.
<b>SQF</b>	<i>Safety Quality Food.</i>
<b><i>Stakeholder</i></b>	Dentro del contexto de sistemas de gestión se debe interpretar como parte interesada del mismo.



## RESUMEN

La inocuidad alimentaria es un factor de mayor importancia cada día en el ámbito comercial y primordialmente en las negociaciones de importación-exportación de productos alimenticios. Dentro de los principales mercados objetivo de exportación, la región norte de América por su alta densidad poblacional, así como, un atractivo poder adquisitivo; resulta un nicho de expansión favorable para cualquier empresa.

Contar con una certificación de reconocimiento internacional facilita ampliamente las negociaciones entre importadores y exportadores, y favorece la imagen comercial del producto inclusive en los mercados locales. Establecer de forma exitosa un sistema de gestión certificable que garantice la calidad e inocuidad de los productos de una planta productora de alimentos, se traduce en un objetivo de interés para la dirección de cualquier organización con este giro de negocio.

El presente diseño de investigación busca sentar las bases estratégicas para el diseño de un sistema de gestión que facilite la posibilidad de certificar la planta embotelladora de bebidas pasteurizadas que ha sido considerada como universo de esta investigación. Un sistema de inocuidad que brinde a clientes del norte de la región americana la confianza en las bebidas a base frutas manufacturadas por este productor guatemalteco, permitirá su expansión comercial hacia nuevos mercados.



# 1. INTRODUCCIÓN

El objetivo de este informe es documentar el diseño de las bases para el establecimiento, mantenimiento y mejora continua de un sistema de gestión con enfoque en la inocuidad de los alimentos de una empresa embotelladora de bebidas pasteurizadas a base de frutas. La investigación propuesta pretende sistematizar el diseño de implementación de los elementos necesarios para el funcionamiento de un sistema robusto que permita la certificación de la planta embotelladora al apegarse al cumplimiento de los requisitos expresados por una norma de carácter internacional como lo es la Norma ISO 22000 en su versión del año 2018.

La embotelladora donde se realiza la investigación está restringida en la venta de bebidas pasteurizadas a base de frutas en el mercado internacional del norte de la región, por no contar con una certificación reconocida que respalde la calidad y confiabilidad del producto.

La importancia de la investigación es presentar una estructura formal de integración de elementos que aborden el cumplimiento de requisitos normativos apegados a las exigencias de carácter internacional.

Los resultados de la investigación permitirán el desarrollo e implementación de programas prerrequisitos propios de las Buenas Prácticas de Manufactura; así como la creación, implementación y puesta en marcha de un plan de control de peligros que reducen la incidencia de reclamos, mejoren la eficiencia de procesos, e impacten favorablemente la reducción de mermas por rechazos o reprocesos.

Esta investigación aportará un diseño efectivo para el desarrollo de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, alineado a una norma internacional que permita la certificación de la planta embotelladora de bebidas pasteurizadas a base de frutas; y con ello, el crecimiento de venta hacia la región norte del continente.

Los beneficios esperados son: impactar de manera favorable la percepción de las marcas de la empresa en el mercado nacional e internacional, permitir el alcance de objetivos estratégicos de la organización, y principalmente garantizar la inocuidad de los productos manufacturados por la empresa estudiada.

El esquema planteado para la investigación aborda los aspectos genéricos del diseño de un sistema de gestión por principio, y de forma subsecuente, casi paralela, pretende cubrir los aspectos fundamentales y básicos para asegurar la inocuidad de los alimentos; y a partir de ambos, integrar en un todo las bases para un sistema robusto que permita optar por una certificación de la gestión de alimentos inocuos en la planta embotelladora de bebidas pasteurizadas.

La factibilidad de la investigación es respaldada por la baja inversión para su ejecución, derivado de la compatibilidad de las tareas propias del puesto del investigador dentro de la empresa y los objetivos estratégicos de esta. No obstante, las mejoras y cambios en la organización necesarios para satisfacer el cumplimiento de requisitos, deberá ser un tema de evaluación por parte de la dirección de la empresa al considerar el beneficio costo de la implementación de estos.

## 2. ANTECEDENTES

Resultado de la revisión bibliográfica acerca de la implementación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria y su importancia en las actividades de exportación, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos en su *Regla final sobre los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (PVPE)*, hace mención del requisito hacia los importadores para realizar ciertas actividades basadas en el riesgo para verificar que los alimentos importados a los Estados Unidos se hayan producido de acuerdo a las normas de seguridad estadounidenses vigentes (FDA, s.f.).

Orellana (2014) refuerza que “debido a la creciente demanda y presión de los consumidores, se está solicitando a los proveedores ser capaces de demostrar conformidad con una norma reconocida de Seguridad Alimentaria” (p. 3). En su tesis de maestría hace uso del estándar en inocuidad alimentaria FSSC 22000, aprobado por la Iniciativa Mundial por la Inocuidad Alimentaria (Global Food Safety Initiative – GFSI), para solventar la problemática abordada en su investigación. El resultado de esta fue la elaboración de una guía con carácter orientador que será tomado como ejemplo en la presente investigación.

En la línea de diseño e implementación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, Orellana (2013) refiere como objetivo principal de su investigación “servir de apoyo en la industria alimentaria con una serie de pasos desde la producción primaria hasta el consumo final del alimento, con el fin de mejorar la calidad y la inocuidad de estos” (p. 3). De esta forma, al hacer uso de la herramienta de gestión planteada, que combina la seguridad alimentaria y los

procesos de negocio; permitirá cumplir con el objetivo de esta investigación sin la necesidad de contratar una consultoría externa.

Considerando un aspecto más específico y desde una percepción personal, requisito vital para el éxito de cualquier sistema de gestión, Ardón (2012) en su tesis doctoral presenta una realidad contextualizada a la región centroamericana, y en la cual presenta como uno de sus resultados la evidencia de existir deficiencias importantes en la competencia de las personas en temas de inocuidad alimentaria, y nos sugiere una continua formación de los recursos humanos. Lo anterior nos permite enlazar la necesidad de continua capacitación del personal para lograr la competencia de los responsables del sistema de gestión.

Por otro lado, Cortés (2020) en su tesis doctoral plantea buscar “una alternativa eficiente para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria (SGIA), que sea afín a las pequeñas y medianas empresas de alimentos” (p. 107), y nuevamente como uno de los resultados de su investigación, hace mención de los requisitos esenciales que un departamento de Talento Humano debe comprender; mismos que al ser adaptados al contexto de la organización, permiten alcanzar y mantener una cultura de inocuidad alimentaria.

Téllez (2009) comprende la cada vez más exigente necesidad de un mercado globalizado, con clientes que requieren para el sector alimentos cumplir fundamentalmente con la inocuidad de estos. Presenta cómo por medio de un sistema de gestión basado en normas técnicas internacionales de carácter ISO, se puede demostrar conformidad a un cliente con los más estrictos estándares de calidad y exigencia en inocuidad como lo es Estados Unidos; y con esto a su

vez, la baja probabilidad de incidencia en retiros de producto por contaminación de alimentos.

Finalmente, Navarrete (2012) en su tesis doctoral, presenta el enfoque de desarrollar “un procedimiento para la elaboración de un KPI para la bioseguridad que permite medir el grado de mejora en la vulnerabilidad de los procesos de negocio ante el terrorismo alimentario” (p. 332). Y con ello aborda un aspecto considerado con baja frecuencia por las empresas y que toma especial interés en temas de importación en la región norte del continente.



### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Restricción en la venta de bebidas pasteurizadas a base de frutas de una embotelladora en el mercado internacional del norte de la región, por no contar con una certificación reconocida que respalde la calidad y confiabilidad del producto.

#### **3.1. Descripción del problema**

En el contexto de la investigación, la empresa embotelladora de bebidas listas para su consumo cuenta con una cobertura de ventas nacional y se extiende a la región centroamericana. La planta productiva cuenta con una reciente ampliación de su capacidad productiva en busca de nuevos nichos de mercado. Lamentablemente, para extender sus horizontes de venta, la región norte establece dentro de sus requisitos de importación el respaldo de certificaciones reconocidas internacionalmente como HACCP, ISO 22000, FSSC 22000, SQF, por mencionar algunas.

Con quince años de operación, la empresa ha buscado en reiteradas oportunidades la certificación de la planta productiva en buenas prácticas de manufactura o similar, pero al contar con algunas limitantes de infraestructura, recurso tiempo y priorizar otros objetivos institucionales, esto no se ha materializado.

La implementación de un sistema de gestión que permita garantizar la inocuidad de los productos manufacturados por la planta productiva puede contribuir a mejorar la imagen de éstos en el mercado que durante el inicio de

esta investigación ya es atendido por la empresa; así como, permitir el crecimiento esperado por la dirección de la empresa hacia nuevos mercados.

Contar con un sistema de gestión enfocado en la inocuidad de los alimentos, reducirá la incidencia de reclamos de mercado que registra la planta de manera anual y brindará a la empresa las mejoras que necesita para potenciar su crecimiento.

### **3.2. Formulación del problema**

El problema descrito anteriormente, nos lleva a la formulación de las siguientes interrogantes:

#### **3.2.1. Pregunta central**

¿Cómo se podrá demostrar conformidad de los requisitos legales y de todas las partes interesadas en una planta embotelladora de bebidas pasteurizadas a base de frutas, para permitir su expansión hacia nuevos mercados de venta en la región norte del continente?

#### **3.2.2. Preguntas de investigación**

- ¿Qué condiciones ha definido la planta embotelladora de bebidas pasteurizadas a base de frutas en Amatitlán, para reducir los peligros de contaminación hacia sus procesos de manufactura al inicio de este estudio?
- ¿Cuál podrá ser la mejor estrategia para garantizar que se han considerado los riesgos razonablemente previstos y de mayor probabilidad

que impactan la inocuidad de las bebidas pasteurizadas a base de frutas de la empresa?

- ¿Cómo se podrá demostrar a las partes interesadas el nivel de cumplimiento de los requisitos, controles y medidas de prevención enfocados a garantizar la inocuidad de las bebidas pasteurizadas a base de frutas de la embotelladora ubicada en Amatitlán?

### **3.3. Delimitación del estudio**

A continuación, se brinda una breve descripción de las condiciones temporales, físicas, geográficas, y otras, en las que se buscará la resolución del problema planteado.

#### **3.3.1. Límite temporal**

El estudio es desarrollado durante los meses abarcados por los cursos de Seminario I a Seminario III, de abril 2022 a noviembre 2023, de la Maestría en Gestión Industrial de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

#### **3.3.2. Límite geográfico**

El estudio se desarrolla en el área limítrofe entre Amatitlán y Palín, departamentos de Guatemala y Escuintla de la República de Guatemala.

#### **3.3.3. Límite espacial**

La investigación es considerada para la planta embotelladora de bebidas pasteurizadas a base de frutas y los procesos desarrollados dentro de las

instalaciones físicas del parque industrial de una planta embotelladora de bebidas listas para su consumo.

#### **3.3.4. Límite institucional**

La empresa donde se da lugar al desarrollo de la investigación es una embotelladora de bebidas listas para su consumo, que corresponde a una filial de una trasnacional dedicada al mismo giro de negocio.

#### **3.4. Viabilidad de la investigación**

Identificada la necesidad de contar con una certificación de reconocimiento internacional que respalde la inocuidad y calidad de los productos manufacturados por la embotelladora ubicada en Amatitlán, así como, la clara relación de trabajo y objetivos de puesto del investigador; y contando con el visto bueno de la jefatura y gerencia correspondientes, se valida la viabilidad de la investigación.

#### **3.5. Consecuencias de realizar la investigación**

En la búsqueda de la solución del problema planteado en la presente investigación, se identifican las ventajas y desventajas derivadas de realizar o desestimar el estudio.

##### **3.5.1. De realizarse**

Se espera poder plantear un diseño efectivo para el desarrollo de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, alineado a alguna norma internacional que permita la certificación de la planta embotelladora de bebidas

pasteurizadas a base de frutas; y con ello permitir el crecimiento de venta hacia la región norte del continente.

### **3.5.2. De no realizarse**

La empresa siempre contará con la limitante de no poder comercializar sus productos en nuevos y más exigentes mercados, así como, dejar abierta la posibilidad de perder clientes por incumplimiento de requisitos o reclamos enfocados a la inocuidad de los productos al desatender la importancia de estar alineado a las normas internacionales.



## 4. JUSTIFICACIÓN

La línea de investigación sobre sistemas de gestión de inocuidad alimentaria permite demostrar la responsabilidad y el compromiso por parte de las industrias en alimentos en cumplir requisitos de tipo legal, así como también, contribuye al desarrollo de la conciencia de las personas con un enfoque a los riesgos.

Buscar una certificación que respalde y avale el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales, nos conduce a la necesidad de contar con un sistema de gestión enfocado y comprometido a garantizar la inocuidad de los productos a través del cumplimiento de todos los requisitos aplicables.

La importancia de poder concretar la investigación radica en alcanzar la inocuidad de los productos manufacturados por la empresa estudiada. Su contribución es directa a la reducción del riesgo de enfermedades transmitidas por medio de los alimentos a nivel mundial, así como, a la mejora en la calidad de vida de los consumidores de productos manufacturados bajo estos criterios. La motivación que promueve realizar la presente investigación es contribuir a un objetivo propio de la institución, y con ello impactar en indicadores de interés social-mundial. Al finalizar la investigación, se podrá definir con certeza cuál es la vía más apropiada para la resolución del problema central de la misma.

Dentro de los beneficios a obtener, se encuentra facilitar la implementación de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos y su posterior certificación. De forma directa, se logrará una mejor percepción de las marcas en el mercado, dará lugar a alcanzar objetivos estratégicos de la empresa.

Los beneficiarios serán todos los consumidores de los productos incluidos dentro de la investigación, también empresas hermanas que encuentren el presente documento las guías generales de aplicación que puedan ser replicadas y ajustadas a sus propios procesos.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. General**

Diseñar las guías para la implementación de un sistema de gestión de Inocuidad de los Alimentos basado en normas internacionales para una empresa embotelladora de bebidas pasteurizadas a base de frutas ubicada en Amatlán que facilite la certificación de la planta procesadora.

### **5.2. Específicos**

- Establecer el conjunto de condiciones y actividades esenciales con los que cuenta la empresa al inicio de este estudio, para reducir los peligros de contaminación hacia los procesos de manufactura de la planta embotelladora de bebidas pasteurizadas a base de frutas ubicada en Amatlán.
- Definir la estrategia a emplear para garantizar que se han considerado los riesgos razonablemente previstos y de mayor probabilidad que impactan la inocuidad de las bebidas pasteurizadas a base de frutas de la empresa embotelladora ubicada en Amatlán.
- Plantear los indicadores de cumplimiento de requisitos, controles y medidas de prevención; enfocados a garantizar la inocuidad de las bebidas a base de frutas, conforme la implementación de un sistema de gestión de Inocuidad de los Alimentos para la empresa embotelladora de bebidas pasteurizadas que facilite su certificación.



## **6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN**

La investigación para el diseño de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos requiere la definición del alcance a considerar para la delimitación de los procesos, categorías de empaque o producto, así como, ubicaciones geográficas de la empresa en caso sea pertinente. Definido esto, es necesaria la visita de los procesos y una serie de entrevistas de reconocimiento con los responsables de cada proceso considerado.

El esquema de solución plantea generar una propuesta para implementación de un sistema de gestión basado en la norma ISO 22000.2018 que permita alinear las actividades productivas a los requisitos internacionales y con ello acceder a mercados globales de exportación.

### **6.1. Etapas de la investigación**

A continuación, se brinda un breve extracto de las actividades planteadas para el desarrollo de la investigación, siguiendo un sentido ordenado que describe el avance en semanas de las diferentes fases de investigación.

#### **6.1.1. Fase 1: revisión documental**

Durante la primera semana se definirá el alcance a considerar para la propuesta del sistema de gestión, es decir, el conjunto de procesos administrativos y operativos involucrados, y las ubicaciones geográficas a considerar para los procesos definidos; así mismo se dará lugar a la presentación

oficial del proyecto a la Dirección de la empresa y la revisión del cumplimiento legal.

Para las semanas 2, 3 y 4 se identificarán los requisitos de tipo legal y normativo aplicables a cada proceso y la planificación de visitas de reconocimiento.

### **6.1.2. Fase 2: diagnóstico**

Esta fase comprende 5 semanas de investigación. En la semana 1 se realizará una serie de visitas y entrevistas de reconocimiento a los procesos definidos por el alcance definido para el sistema de gestión. Las semanas 2 y 3 priorizará el reconocimiento del proceso productivo de bebidas pasteurizadas a base de frutas.

Durante la semana 4 de esta fase se consolidarán las brechas identificadas para atender los requisitos de tipo legal y normativos aplicables, y la semana 5 será empleada para el ajuste de la estrategia definida para la fase III de esta investigación.

### **6.1.3. Fase 3: definición de estrategia**

Esta fase comprende el mayor número de semanas de la investigación. En ella se incluyen tres talleres a impartir por el investigador hacia el equipo de inocuidad conformado, y tres bloques específicos: creación de documentación específica de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, revisión de la idoneidad de los programas prerrequisitos al SGIA, y revisión o creación de análisis HACCP. La definición de la estrategia contempla una duración de 10 semanas.

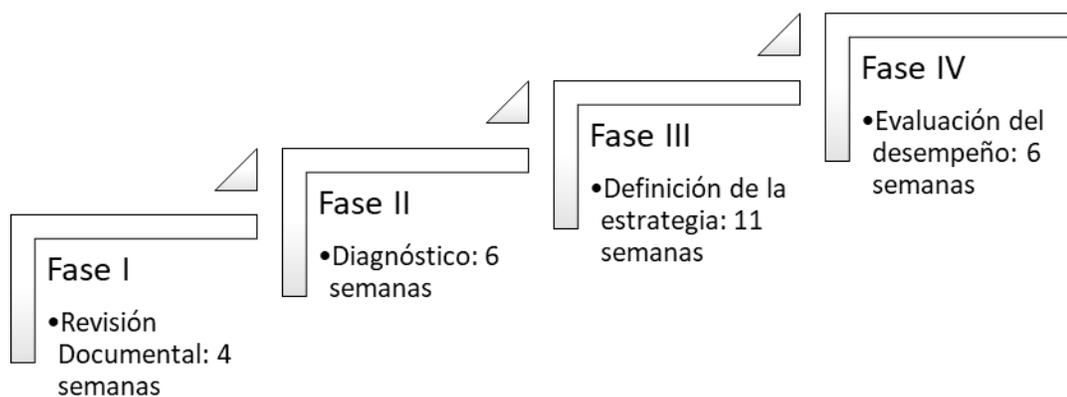
#### 6.1.4. Fase 4: definición de evaluación del desempeño

El nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2018 para la certificación de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos será evaluado haciendo uso de auditorías internas. En la primera semana se realizará la programación, planificación y elaboración de listas de verificación por parte del equipo auditor; para ejecutar las auditorías y presentar los hallazgos evidenciados haciendo uso de las semanas 2 a 4 de esta fase. Finalmente, en las semanas 5 y 6 se tendrá el cierre de las No Conformidades y la revisión por la Dirección.

#### 6.2. Esquema de solución

A continuación, se diagrama el esquema planteado para la solución del problema.

Figura 1. Esquema de solución



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.



## **7. MARCO TEÓRICO**

El marco teórico presentado a continuación, busca guiar al lector en una secuencia lógica de conceptos relacionados a la universalidad de los sistemas de gestión, y enfocando dichos conceptos hacia el objetivo central de discusión: la inocuidad alimentaria; de tal manera que, al avanzar en la literatura revisada, nos circunscribiremos cada vez más a los temas de interés pertinentes a esta investigación.

### **7.1. Sistemas de gestión**

Los sistemas de gestión son un instrumento muy útil para la planificación, estructura y manejo de procesos administrativos de cualquier organización. Bien aplicados, facilitan el trabajo, permiten mejorar los resultados y reducir los fallos al basarse en un enfoque de riesgos.

El conjunto de herramientas propuestos por los sistemas de gestión nos permite plasmar de una forma sencilla y estructurada la realidad de una organización, identificar las necesidades y expectativas de las partes involucradas en el desarrollo de las actividades de la empresa o institución, conocer desde niveles macro hasta detalles muy específicos de las diversas áreas o procesos que intervienen en el desempeño de tareas de impacto directo sobre el objetivo del sistema de gestión; así como, adoptar medidas de prevención y reacción ante eventos poco deseables pero posibles para el correcto funcionamiento de dichos procesos.

### **7.1.1. Definición**

Gaillard (2016) nos dice:

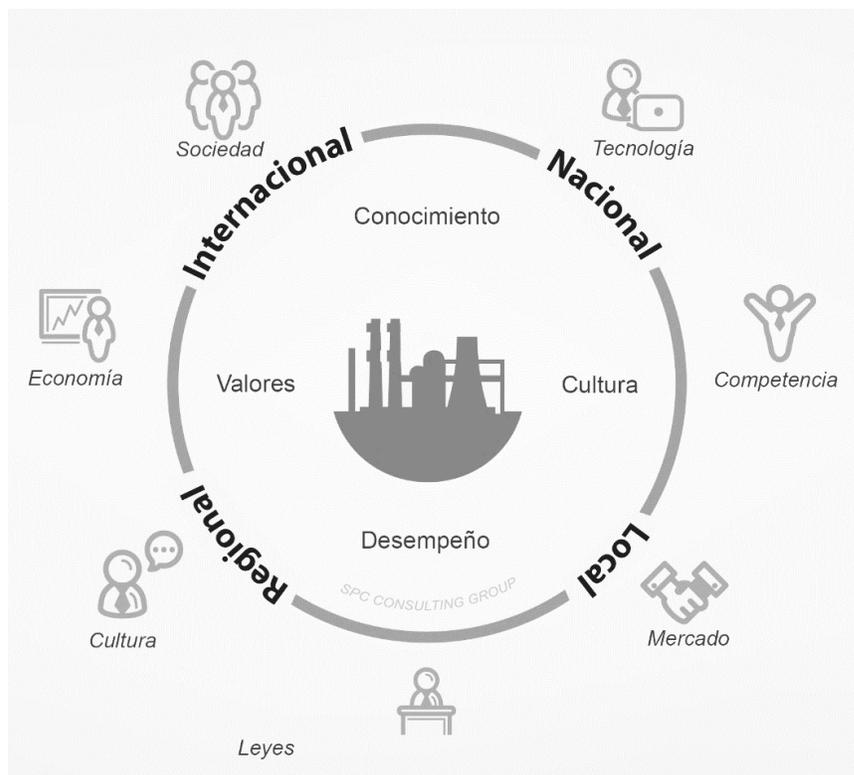
El sistema de gestión de una organización es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos y capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo) mediante el cual la dirección planifica, ejecuta y controla todas las actividades en aras del logro de los objetivos preestablecidos. (p.36)

Un sistema de gestión puede comprenderse entonces, como el conjunto de varios elementos que, interrelacionados entre sí, y gestionados por una cabeza con un sentido estratégico que busca alcanzar un propósito específico, ejecutan actividades para lograr el o los objetivos requeridos por dicho propósito.

### **7.1.2. Contexto de un sistema de gestión**

Cuando se habla del contexto de una organización, hacemos referencia a las cuestiones internas y externas, a los factores positivos y negativos, que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos por su sistema de gestión. Estos factores pueden incluir, más no limitarse a lo legal, tecnológico, cultural, social, económico; nacional o regional. (ICONTEC, 2019, p.19)

Figura 2. **Contexto de la organización**



Fuente: SPC Consulting group. (2016). *IATF-contexto-de-la-organización*. Consultado el 10 de octubre de 2022. Recuperado de <https://spc-us.com/iatf-contexto-de-la-organizacion/>

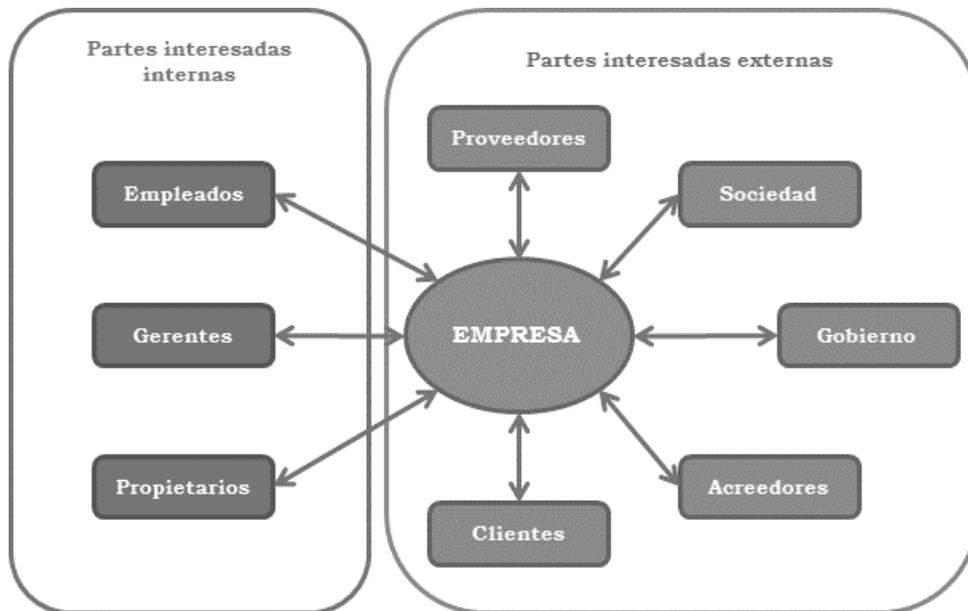
### 7.1.3. Partes Interesadas del sistema de gestión

De acuerdo con la traducción ICONTEC (2019) de la norma ISO 22000:2018, una parte interesada es una “persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad” (p. 6).

Las necesidades de estas partes, sumadas a sus expectativas respecto de cómo serán atendidas dichas necesidades, se traducen en los requisitos de las

partes interesadas; mismos que la organización debe buscar atender desde el desempeño de uno o varios de sus procesos integrantes del sistema de gestión.

Figura 3. **Ejemplo de partes interesadas**



Fuente: IDEA CONSULTORES & ASESORES (2016). *El contexto de la organización en la norma ISO 9001:2015*. Consultado el 15 de octubre de 2022. Recuperado de <https://ideacalidad.blogspot.com/2016/09/el-contexto-de-la-organizacion-en-la.html>

### 7.1.3.1. **Mapeo de *stakeholders***

El término *stakeholder* tiene una traducción única al español como parte interesada. También podemos encontrarlo como *interested party*, aunque este último término es de uso menos común.

Es recomendable realizar la identificación de los *stakeholder* haciendo uso de una matriz que resume la o las necesidades a cubrir por la organización, así

como las expectativas de cómo serán atendidas estas últimas. Una vez realizada esta identificación, puede realizarse una categorización de estas partes interesadas al establecer los niveles de impacto que los *stakeholder* pueden tener sobre la organización y la facilidad para atender sus requisitos.

Figura 4. **Requisitos de las partes interesadas**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

#### **7.1.4. Alcance del sistema de gestión**

El conjunto de las normas internacionales ISO, sugieren el desarrollo, implementación y mejora de cualquier sistema de gestión, dividiendo el universo total de las áreas a considerar en segmentos específicos denominados procesos. De esta manera, al atender los requisitos de cada proceso, se podrá satisfacer las demandas de las diferentes partes interesadas.

La organización al momento de planificar, diseñar y establecer un sistema de gestión debe definir de forma clara los límites sobre los cuales estarán circunscritas las actividades que serán desarrolladas por éste. Al definir los procesos estratégicos, principales y de soporte, cuyas actividades de rutina permitirán atender los requisitos de las diferentes partes interesadas, se establece un alcance respecto a los procesos.

El alcance de un sistema de gestión también debe establecer las líneas o categorías específicas a atender por los procesos definidos, así como la ubicación geográfica donde será operativo el sistema establecido.

#### **7.1.4.1. Definición de un proceso**

Según Sánchez (2015), “para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí” (p.15). Posteriormente añade que:

Un proceso, es una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente. (Sánchez, 2015, p. 16)

#### **7.1.4.2. Mapas de proceso**

Un mapa de proceso generalmente es una representación gráfica que diagrama la forma en que diversas actividades o partes se interrelacionan entre sí. Aunque existen diversas maneras de presentar los mapas de procesos, en el ámbito de los sistemas de gestión basados en las normas ISO hablaremos de dos niveles:

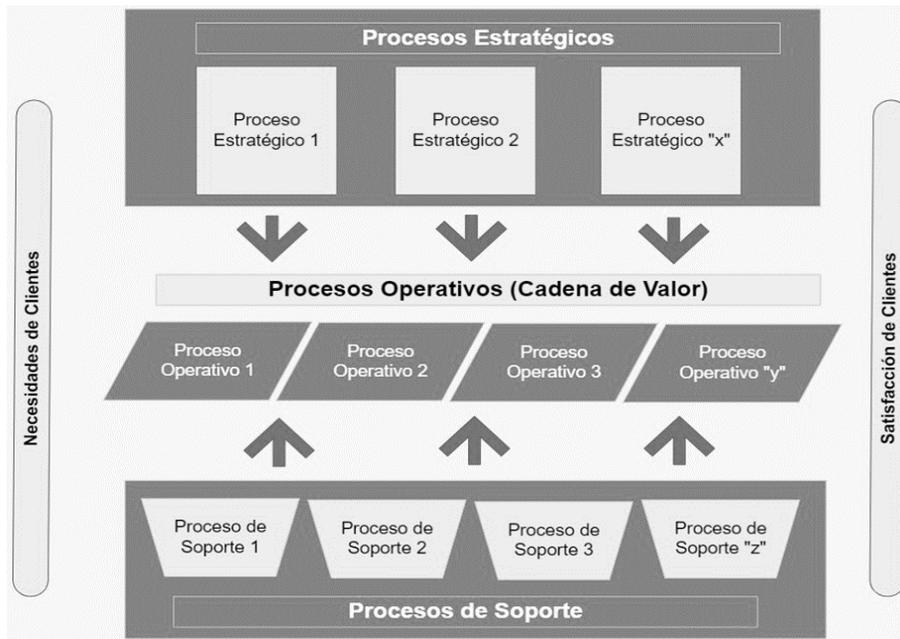
- Mapa de procesos nivel I: en el cual se diagramarán en forma de bloques los diferentes procesos (o áreas) que han sido definidas en el alcance del Sistema de gestión.

- Mapa de procesos nivel II: el cual detallará las entradas y los responsables de estas entradas, las actividades a desempeñar por cada proceso del alcance; y las salidas de estas actividades desempeñadas, que se volverán entradas de un proceso posterior en la cadena secuencial de actividades de la organización.

Como observaciones adicionales, los procesos presentados en el mapa de procesos nivel I pueden ser categorizados como estratégicos, principales o de soporte de acuerdo con su naturaleza; y en los mapas de procesos nivel II se puede proporcionar algunos detalles adicionales que permitan conocer de forma más amplia los diferentes procesos que conforman el sistema de gestión. Es necesario contar con un mapa de nivel II por cada uno de los procesos diagramados en el mapa de procesos nivel I.

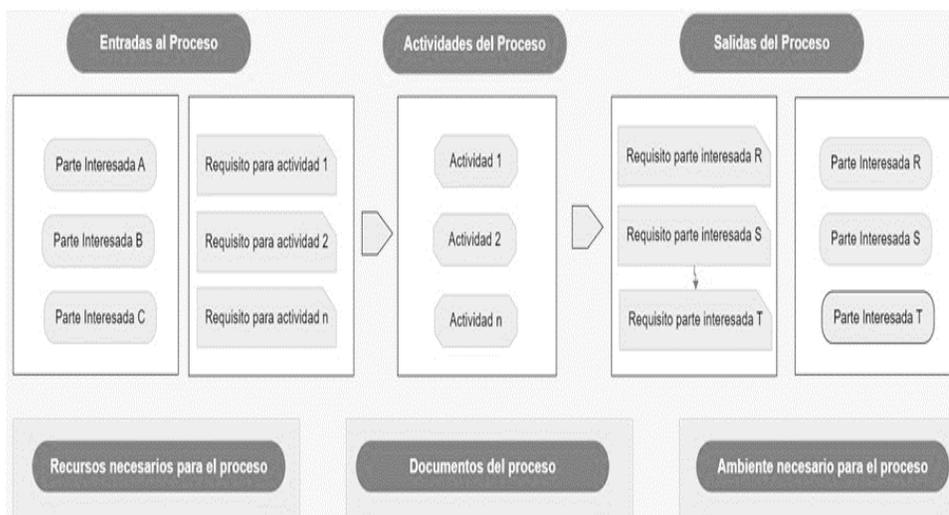
A continuación, se presentan dos ejemplos correspondientes a mapas de proceso nivel I y nivel II, respectivamente.

Figura 5. Ejemplo de mapa de procesos nivel I



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 6. Ejemplo de mapa de procesos nivel II



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### **7.1.5. Control documental en un sistema de gestión**

Como parte de los requisitos establecidos por la Norma ISO 22000:2018, un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos debe incluir: la información documentada requerida por la norma, la información documentada que la organización determine como necesaria para la eficacia del SGIA; así como, la información documentada y los requisitos de inocuidad de los alimentos requeridos por las autoridades legales, reglamentarias y los clientes. (ICONTEC, 2019, p. 18)

### **7.1.6. Principio de la mejora continua**

De acuerdo con Sánchez (2015), las organizaciones deben tener la capacidad de mejorar continuamente la eficacia de su o sus sistemas de gestión, mediante la evaluación del alcance de objetivos, el uso de los resultados de auditorías, la aplicación de acciones correctivas y preventivas; así como la revisión por parte de la dirección.

Gaillard (2016) mencionan que:

Para implementar un sistema de gestión se requieren varios pasos secuenciales, el primero es comprender la necesidad de estos sistemas, el segundo evaluar las condiciones que presenta la organización, el tercero la implantación en sí; y el cuarto verificar el funcionamiento del sistema de gestión. A partir de este momento se repite el ciclo de Deming: planificar, hacer, verificar, actuar. (p. 5)

### **7.1.7. Auditorías del sistema de gestión**

De acuerdo con la Norma ISO 19011:2018, las auditorías de un sistema de gestión pueden ser:

- De primera parte: auditorías internas enfocadas a evaluar el Sistema o algún proceso específico descrito dentro del alcance del mismo.
- De segunda parte: cuando se trata de auditorías de partes interesadas, como por ejemplo clientes o proveedores.
- De tercera parte: auditorías externas de entes certificadores normativos, o bien, regulatorios de tipo legal.

Sánchez (2015), refiere que un programa de auditorías debe realizarse tomando en consideración la condición y la importancia de los procesos a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Como parte de los requisitos de todo sistema de gestión, y en línea al principio de la mejora continua, el nivel de cumplimiento de los requisitos de las partes interesadas, incluyendo los requisitos normativos y legales aplicables deben auditarse de manera periódica; para en función de los resultados de auditorías, poder definir planes de acción y mejoras con la intención de abordar los hallazgos evidenciados para la organización.

“El líder del equipo de inocuidad o administrador del programa de auditorías, elabora el programa anual para que sea aprobado por la dirección” (Andrade, 2017, p. 73).

### **7.1.7.1. Tipos de hallazgo**

Como resultado de una auditoría (de primera, segunda o tercera parte) se pueden definir tres tipos de hallazgos:

- Hallazgos positivos: situaciones que favorecen al cumplimiento de los objetivos definidos para el sistema de gestión.
- Oportunidades de mejora: riesgo potencial de incumplir un requisito claramente definido.
- No conformidad: evidente incumplimiento de un requisito establecido. Las no conformidades pueden clasificarse a su vez en menores, mayores y críticas.

### **7.1.7.2. Cierre de no conformidades**

Una vez definidos los hallazgos de auditoría, es necesario que la organización establezca los planes de acción para abordar dichos hallazgos.

En definitiva, la prioridad de las acciones a definir debe estar enfocada en la resolución de las no conformidades de tipo crítico, mayor y menor, para posteriormente abordar las oportunidades de mejora. Estas acciones deben establecer responsables, fechas de ejecución, así como responsables de seguimiento y método de verificación del alcance de los resultados previstos.

### **7.1.8. Revisión por la dirección**

“Las observaciones y no conformidades detectadas durante las auditorías, junto con sus acciones correctivas se entregarán a la dirección para su revisión” (Andrade, 2017, p. 74). La dirección o alta gerencia de una organización, debe realizar revisiones de los avances de un sistema de gestión a intervalos planificados.

“Finalmente, los resultados son los que demuestran cómo se está trabajando, lo que permite conocer si se alcanzaron o no los objetivos y comparar los obtenidos en un momento determinado y así conocer cuánto mejoraron” (Gaillard, 2016, p. 6).

### **7.1.9. Sistemas de administración de inocuidad de alimentos**

Estos sistemas son implementados por organizaciones partícipes de la cadena alimentaria; con su funcionamiento, permiten mejorar los resultados de sus operaciones en temas de higiene, así como introducir un enfoque de riesgos para el logro de sus objetivos.

## **7.2. Inocuidad alimentaria**

Gaillard (2016) define “la inocuidad de un alimento como la garantía de que no causará daño al consumidor, cuando sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine” (p. 34).

De acuerdo con Andrade (2017), este concepto “implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan o consumen de acuerdo con el uso previsto” (p. 48).

### **7.2.1. Postura de la OMS**

La OMS (1999) refiere que:

La inocuidad de los alimentos es un aspecto esencial de la salud pública en todos los países, y que se ha contado con graves enfermedades de transmisión alimentaria, cuyos brotes han afectado a más de un país. Considera que las enfermedades transmitidas por medio de los alimentos representan una grave amenaza para la salud de todos los países, desarrollados o aún en vías de desarrollo, y que esas enfermedades suponen una carga considerable para la productividad de las economías. (p. 1)

Dado que cada día se cuenta con nuevos agentes que incrementan el riesgo de enfermedades de origen alimentario, nuevos patógenos, cepas más resistentes y con mayor capacidad para adaptarse; recomienda evaluar el enfoque de las nuevas tecnologías y la reforzar la responsabilidad de las autoridades en temas de inocuidad, para reducir el riesgo de brotes que puedan arriesgar la estabilidad (salud) de los países, o representar un riesgo mayor ante la globalización del comercio alimentario.

### **7.2.2. Relación calidad-inocuidad**

Álvarez (citado por Andrade, 2017) expresa:

A parte del concepto de calidad, en el sector alimentario es primordialmente relevante el concepto de inocuidad, que según declaran las normas internacionales como la ISO 22000, se halla asociado con el aseguramiento por parte de las organizaciones de que los alimentos producidos no

causarán daño a los consumidores una vez que sean preparados o consumidos de acuerdo con el uso previsto. (p. 11)

“La implementación de Sistemas de Calidad e Inocuidad Alimentaria en la industria en general, y el control de los procesos, aseguran productos de valor agregado” (Gambaudo, 2014, p. 30).

“Cuando se habla de inocuidad, se piensa en un alimento que no representa ningún riesgo para la salud humana, lo cual indudablemente está ligado al término calidad” (Gaillard, 2016, p. 3).

### **7.2.3. Requisitos legales aplicables**

Dentro de las partes interesadas de un sistema de gestión, indudablemente los entes gubernamentales y regulatorios toman un papel protagónico. Así pues, los requisitos de tipo legal son considerados de interés y cuyo cumplimiento aún fuera del contexto de un sistema de gestión, es de carácter obligatorio.

#### **7.2.3.1. Normativa Guatemalteca**

El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33.06, vela por las Buenas Prácticas de Manufactura. Fue aprobado para las industrias de Alimentos y Bebidas procesados por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO) y es la normativa vigente en Guatemala y la región de Centroamérica. Establece normas generales sobre prácticas de higiene en industrias de productos alimenticios, para garantizar la inocuidad de sus productos.

Así mismo, para los fines de esta investigación, son aplicables los RTCA para el Etiquetado nutricional de productos preenvasados para el consumo humano, Alimentos y Bebidas procesados. Néctares de frutas. Especificaciones y Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos.

#### **7.2.3.2. Normativa internacional**

Como referencia casi universal en temas relacionados a la inocuidad, encontramos a CODEX, que en su CAC/RCP 1-1969, establece las condiciones necesarias para elaborar alimentos seguros para el consumo.

Gallard (2016) nos menciona las entidades normalizadoras de carácter gubernamental o privado más sobresalientes en el mundo: “La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), CODEX ALIMENTARIUS, y la Organización Mundial de la Salud (OMS)” (p. 34).

FDA por su parte, como la Administración de Alimentos y Medicamentos, es el ente de regulación que busca normar temas de producción, comercio y venta de estos, para proteger la salud de los estadounidenses.

FDA en su programa de verificación de proveedores extranjeros (FSVP, del inglés original) establece como requisito el apegarse a las normas estadounidenses de producción de alimentos para considerar importaciones que no representen un riesgo a la salud de la población. Así mismo, ofrece un programa de certificación de terceros para facilitar el cumplimiento de los requisitos por medio de Importadores calificados.

#### **7.2.4. Buenas Prácticas de Manufactura**

“Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación” (Gaillard, 2016, p. 29).

##### **7.2.4.1. Definición**

Según Andrade (2017), las BPM se definen como:

El conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyen los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad. (p. 20)

Gambaudo (2014) refiere que “las Buenas Prácticas de Manufactura establecen la metodología de trabajo adecuada en todo el proceso (materias primas, instalaciones, equipamiento, higiene del personal), para que los alimentos sean seguros (inocuos)” (p. 33).

#### **7.2.5. Análisis de peligros**

Andrade (2017), menciona que:

La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o consumen, así como la

posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana. (p. 27)

#### **7.2.5.1. Análisis HACCP**

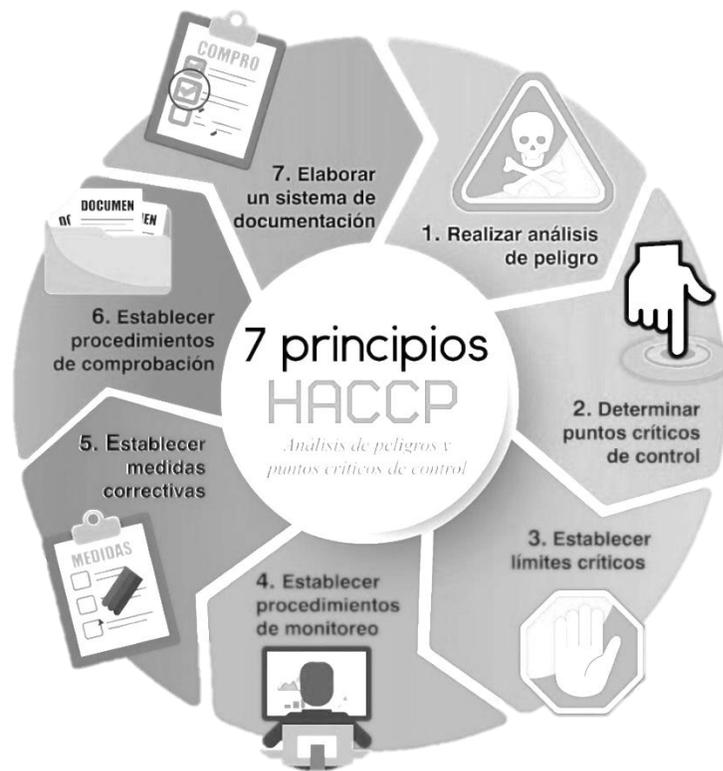
“La Comisión del Codex *Alimentarius* de la FAO ha normalizado el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en inglés) basado en la determinación de puntos críticos de control y en la realización de un análisis continuo de peligros” (Gaillard, 2016, p. 7).

#### **7.2.5.2. Principios generales del HACCP**

“El HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*) que tiene fundamentos científicos y de carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos” (Gaillard, 2016, p. 30).

De acuerdo con Gaillard (2016), “un análisis HACCP es un instrumento para evaluar peligros y establecer medidas de control con la finalidad de prevenir la contaminación durante la producción, en vez de basarse en ensayos realizados al producto final” (p. 30).

Figura 7. **Los 7 principios para un análisis de peligros**



Fuente: Consultoría Perú (2020). *Implementación HACCP*. Consultado 11 de diciembre de 2022. Recuperado de <https://agmconsultoriaperu.com/implementacion-haccp-sgia-bpm/>.

### 7.3. Normas Internacionales de Estandarización

Ramírez y Sánchez (citados por Andrade, 2017) mencionan que:

La globalización es el motor que impulsa a las organizaciones mundiales a esforzarse por exceder las expectativas de sus clientes, para con ello lograr la competitividad y reconocimiento necesario; por lo que la *International Standard Organization* (ISO) inició un largo trabajo para desarrollar un conjunto de normas para el sector manufacturero, del comercio y la

comunicación; la cual pretende obtener clientes más satisfechos y una empresa más productiva, al mismo tiempo que ofrece la oportunidad de mejorar continuamente y lograr una carta de presentación excelente. (p. 10)

### **7.3.1. Norma ISO 22000**

“La Norma ISO 22000, es una norma de la serie ISO enfocada en la gestión de la inocuidad de los alimentos, con el fin de permitir la seguridad alimentaria durante el transcurso de toda la cadena de suministro” (Sánchez, 2015, p. 16).

Gaillard (2016) nos brinda la llave para el problema de esta investigación al hacer referencia de que ISO 22000 es un estándar internacional certificable, de carácter voluntario, que especifica los requisitos para un SAIA por medio de la incorporación de los elementos englobados por las BPM, la herramienta de Análisis y Control de Peligros (HACCP), y un sistema de gestión adecuado que permita a la organización demostrar conformidad ante los requisitos reglamentarios aplicables a la inocuidad alimentaria; así como, los requisitos de sus partes interesadas.

Andrade (2017) explica que esta norma, “especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos” (p. 12). Esta norma, es la base para el siguiente escalón en la pirámide de la inocuidad alimentaria, la norma del GFSI: FSSC 22000.

#### **7.3.1.1. Versión 2018**

La norma ISO 22000 en su versión más reciente, agrupa su contenido en diez capítulos que pueden agruparse en los tres bloques siguientes:

- Alcance de la norma, referencias normativas, términos y definiciones.
- Elementos comunes a un sistema de gestión.
- Elementos específicos de un SAIA, basados en el establecimiento de programas prerrequisitos, un análisis de peligros HACCP, así como el funcionamiento del plan de control de estos peligros.

#### **7.4. Alimentos listos para consumo**

Marco, J. (citado por Figueroa, 2011) menciona que consecuencia del crecimiento mundial acelerado, y la concentración de las poblaciones en ciudades de gran tamaño; la limitada disponibilidad de alimentos frescos generó la necesidad de contar con alimentos listos para su consumo.

##### **7.4.1. Definición**

“Los alimentos listos para su consumo (ALC), son alimentos procesados que pueden consumirse sin ningún tratamiento térmico adicional” (Rodríguez, Gamboa y Arias, 2011, p. 3).

##### **7.4.2. Bebidas pasteurizadas a base de frutas**

Wolf (citado por Figueroa, 2011) menciona que “históricamente el agua y la leche materna han sido las bebidas más consumidas por el ser humano, pero con el paso de los años se ha incrementado la variedad de estas” (p. 1).

Las bebidas a base de frutas son alimentos considerados listos para su consumo, pero dada su naturaleza de baja acidez, son susceptibles a convertirse

en un riesgo para la inocuidad por contaminantes de tipo biológico. Es por ello que las empresas productoras de estos productos optan por la adición de sustancias preservantes, o bien, incluir procesos capaces de controlar los peligros de esta categoría como lo es el pasteurizado.

#### **7.4.2.1. Peligros de inocuidad asociados**

Dentro de los principales peligros que impactan la inocuidad de los productos listos para su consumo y de baja acidez, como lo son las bebidas de frutas sin preservantes, encontramos la categoría microbiológica debido a las bacterias y microorganismos que pueden ser transferidas desde las frutas crudas y sus pulpas.



## 8. PROPUESTA DEL ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

ÍNDICE DE TABLAS

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

### 1. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

#### 1.1. Sistemas de gestión

##### 1.1.1. Definición

##### 1.1.2. Contexto de un sistema de gestión

##### 1.1.3. Partes Interesadas del sistema de gestión

###### 1.1.3.1. Mapeo de *stakeholders*

##### 1.1.4. Alcance del sistema de gestión

###### 1.1.4.1. Definición de un proceso

###### 1.1.4.2. Mapas de proceso

##### 1.1.5. Control documental en un sistema de gestión

##### 1.1.6. Principio de la mejora continua

##### 1.1.7. Auditorías del sistema de gestión

###### 1.1.7.1. Tipos de hallazgo

###### 1.1.7.2. Cierre de no conformidades

- 1.1.8. Revisión por la dirección
- 1.1.9. Sistemas de administración de inocuidad de alimentos
- 1.2. Inocuidad Alimentaria
  - 1.2.1. Postura de la OMS
  - 1.2.2. Relación calidad-inocuidad
  - 1.2.3. Requisitos legales aplicables
    - 1.2.3.1. Normativa Guatemalteca
    - 1.2.3.2. Normativa internacional
  - 1.2.4. Buenas Prácticas de Manufactura
    - 1.2.4.1. Definición
  - 1.2.5. Análisis de peligros
    - 1.2.5.1. Análisis HACCP
    - 1.2.5.2. Principios generales del HACCP
- 1.3. Normas Internacionales de Estandarización
  - 1.3.1. Norma ISO 22000
    - 1.3.1.1. Versión 2018
- 1.4. Alimentos listos para consumo
  - 1.4.1. Definición
  - 1.4.2. Bebidas pasteurizadas a base de frutas
    - 1.4.2.1. Peligros de inocuidad asociados

## 2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

## 3. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

## 4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

## CONCLUSIONES

## RECOMENDACIONES

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS  
APÉNDICES



## **9. METODOLOGÍA**

La investigación documentada en este informe corresponde a un estudio con enfoque mixto, que adoptará un diseño no experimental de tipo transversal prospectivo, y tendrá un alcance descriptivo.

Las fases de la investigación incluyen la revisión documental de los requisitos legales y normativos de la ISO 22000:2018, la recolección de datos en campo por parte del investigador bajo condiciones normales de operación; y la conformación y capacitación de un equipo multidisciplinario que colabore en la creación, revisión y actualización de documentación y actividades de seguimiento y auditoría para la evaluación del desempeño del sistema de gestión y su revisión por la dirección.

### **9.1. Enfoque**

El enfoque del estudio propuesto es mixto, ya que aborda aspectos tanto de tipo cualitativo como cuantitativo. Dentro de los aspectos cualitativos se consideran todos los elementos correspondientes a la administración del sistema de gestión a proponer, así como, el cumplimiento de los programas prerrequisitos incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura. Los aspectos de tipo cuantitativo corresponderán a los valores asignados a los límites críticos y criterios de acción definidos dentro del plan de control de peligros que deriva del análisis de peligros y puntos críticos de control para el proceso de bebidas pasteurizadas a base de frutas.

## **9.2. Diseño**

El diseño adoptado será no experimental, ya que la totalidad de la información y datos correspondientes a la propuesta de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos para una planta embotelladora de bebidas pasteurizadas a base de frutas serán analizados sin ninguna manipulación o variación.

## **9.3. Tipo**

El estudio es tipo transversal prospectivo, dado que presentará la realidad de la operación de la planta embotelladora de bebidas pasteurizadas al momento de la investigación; y a partir de ello, generará una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos tomando de referencia la Norma ISO 22000:2018.

## **9.4. Alcance**

El alcance de la investigación es descriptivo, pretende partir de las condiciones normales de operación, y evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos expresados por las series 22000 de las normas ISO para diseñar una propuesta que permita su cumplimiento en los casos que se evidencien como no conformes a la norma.

## **9.5. Variables e indicadores**

Las variables analizadas en esta investigación son de tipo conceptual enfocadas al cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura, así como, los requisitos de interés en la temática de inocuidad de los alimentos.

A continuación, se realiza una breve descripción de las variables de este estudio.

Tabla I. **Definición de variables**

<b>Variable</b>	<b>Definición teórica</b>	<b>Definición operativa</b>
Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.	Nivel de cumplimiento reglamentario aplicable para las Buenas Prácticas de Manufactura según normativa regulatoria nacional.	Resultado numérico en la escala de 0 a 100 para la lista de verificación anexo A según normativo de evaluación anexo B del RTCA 67.01.33.06 de Buenas Prácticas de Manufactura.
Nivel de satisfacción de requisitos pertinentes a la inocuidad de los alimentos para exportar bebidas pasteurizadas al mercado norte de la región americana.	Evaluación de tipo cualitativo para la cantidad de requisitos atendidos por la estrategia analizada, respecto de los requisitos de inocuidad para gestionar la exportación de bebidas pasteurizadas hacia el mercado norte de la región americana.	Un cumplimiento mayor al 85 % de los requisitos será categorizado como satisfactorio. Cualquier valor por debajo o igual a 85 % será considerado deficiente.
Impacto de la investigación sobre el cumplimiento de requisitos pertinentes a la inocuidad de los alimentos establecidos por una norma Internacional.	Evaluación cuantitativa del número de requisitos de inocuidad en cumplimiento, respecto del número total de requisitos expresados bajo la denominación debe por la normativa de carácter internacional a considerar.	Porcentaje de la razón entre el número de requisitos en cumplimiento y el número total de los requisitos definidos por la norma a considerar.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

## 9.6. Operativización de variables

A continuación, se presenta el detalle de las variables consideradas.

Tabla II. Operativización de variables

Objetivo	Variable	Tipo de variable	Indicador	Técnica de recolección
Establecer el conjunto de condiciones esenciales con los que cuenta la empresa al inicio de este estudio, para reducir los peligros de contaminación hacia los procesos de manufactura de la planta embotelladora.	1. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura según Anexo A RTCA 67.01.33.06	1. Cuantitativa	1. Resultado numérico sobre 100 puntos según normativo de evaluación Anexo B RTCA 67.01.33.06	1. Auditoría in situ de planta embotelladora.
Definir la estrategia a emplear para garantizar que se han considerado los riesgos razonablemente previstos y de mayor probabilidad que impactan la inocuidad de las bebidas pasteurizadas a base de frutas.	1. Nivel de satisfacción de requisitos pertinentes a la inocuidad de los alimentos para exportar bebidas pasteurizadas al mercado norte de la región americana	1. Cualitativa	1. <b>Satisfactorio:</b> el cumplimiento de los requisitos de acuerdo con la estrategia valorada facilita en gran medida los procesos de exportación. <b>Deficiente:</b> el gap de cumplimiento de requisitos es de relevancia y no satisface la necesidad del cliente para exportar.	1. Análisis comparativo de los requisitos de inocuidad asociados a la exportación de productos, respecto a los requisitos aplicables a la estrategia considerada para abordar los riesgos razonablemente previstos a la inocuidad de los productos.

Continuación tabla II.

Plantear indicadores de cumplimiento requisitos, controles y medidas de prevención; enfocados a garantizar la inocuidad de bebidas a base de frutas.	los de cumplimiento de requisitos, controles y medidas de prevención; enfocados a garantizar la inocuidad de bebidas a base de frutas.	1. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura según Anexo A RTCA 67.01.33.06	1. Cuantitativa. 2. Cuantitativa.	1. Resultado numérico sobre 100 puntos según normativo de evaluación Anexo B RTCA 67.01.33.06 (Número de requisitos en cumplimiento) / (Número de requisitos expresados como debe en la norma) x 100	1. Proyección de condiciones sugeridas de planta y actividades enfocadas al cumplimiento de las BPM. 2. Listado de requisitos normativos expresados como "debe" en la norma.
--	--	---	-----------------------------------	--	--

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

## 9.7. Fases de la investigación

La investigación estará compuesta por cuatro fases fundamentales de desarrollo descritas a continuación:

- Fase 1: revisión documental

La primera fase de la investigación comprenderá 4 semanas para la definición de alcance, presentación del proyecto a la Dirección de la organización, mapeo de requisitos legales a cumplir y conocer el histórico de resultados de auditorías de segunda parte. Se planificarán las visitas y entrevistas a los diferentes procesos considerados.

- En la semana 1 de la investigación, se tendrá una reunión con la jefatura del proceso de aseguramiento de calidad de la empresa

embotelladora para definir el alcance a considerar dentro de la propuesta de sistema de gestión de inocuidad de los alimentos. Así mismo, se gestionará una reunión con la dirección para la presentación oficial del proyecto, y se iniciará con la revisión de cumplimiento en temas legales.

- La semana 2 contempla continuar con el mapeo de los requisitos legales nacionales que aplican al giro de negocio de la organización, así como la recopilación del histórico de resultados obtenidos en auditorías de segunda parte a dichos requisitos de tipo legal.
  - Durante la semana 3, se enlistarán todos los requisitos normativos aplicables y se buscará identificar los posibles procesos responsables de la atención de estos requisitos.
  - En la semana 4 se dará lugar a la planificación de visitas de reconocimiento y entrevistas con líderes responsables de los procesos incluidos dentro del alcance definido para el sistema de gestión.
- Fase 2: diagnóstico

En esta fase de investigación se dará lugar a las visitas de los procesos considerados para el alcance del sistema de gestión, así como la entrevista con los líderes y responsables de estos. La fase de diagnóstico contempla 5 semanas de investigación.

- En la semana 1 de esta fase, se concretará la visita de reconocimiento a las diferentes ubicaciones geográficas que apliquen según la definición del alcance a considerar (almacenes de insumos y materias primas, planta de producción, bodegas de producto terminado, centros de distribución, entre otros), y las entrevistas con los líderes responsables de los procesos involucrados.
  - Durante las semanas 2 y 3 se hará un reconocimiento minucioso del proceso vertebral de producción de la categoría de bebidas pasteurizadas a base de frutas de la empresa considerada por el estudio.
  - En la semana 4 se consolidará en un documento las brechas identificadas para demostrar conformidad a los requisitos legales y normativos aplicables a cada proceso evaluado.
  - Durante la semana 5, el investigador revisará y ajustará según considere oportuno, la estrategia definida para la fase III.
- Fase 3: definición de la estrategia

En las siguientes 10 semanas de investigación, se dará lugar a la conformación del equipo de inocuidad responsable de crear, implementar y actualizar el sistema de gestión. Se contará con 3 talleres de capacitación y la creación estandarizada de documentos pertinentes al SGIA.

- La semana 1 de esta fase dará lugar a la creación del equipo de inocuidad, presentación del proyecto y un taller de capacitación respecto a la Norma ISO 22000:2018 a los integrantes convocados.
- La semana 2 iniciará con dos reuniones participativas para definir el contexto de la organización y las partes interesadas o *stakeholders* del sistema de gestión a diseñar.
- Durante la semana 3 los responsables de cada proceso trabajaran con el acompañamiento y supervisión del investigador, la creación de los mapas de sus procesos e identificación de riesgos y oportunidades pertinentes al giro de Inocuidad.
- En la semana 4 se trabajará en conjunto con el equipo de inocuidad para presentar a la Dirección los objetivos del sistema de gestión en diseño, así como, la política de inocuidad de alimentos que regirá al sistema. Ambos entregables deben ser revisados y aprobados por la dirección.
- Las semanas 5 y 6 consideran la creación, revisión y aprobación de los documentos pertinentes al SGIA.
- La semana 7 de esta fase contempla la revisión de la idoneidad de los programas prerequisites establecidos en la planta embotelladora, así como el planteamiento de mejoras si fuesen necesarias.
- Las últimas 3 semanas de esta fase (semanas 8, 9 y 10) consideran el taller de análisis de peligros y puntos críticos de control basado

en la norma NTC 5830 por parte del investigador al equipo de inocuidad, la posterior creación, revisión o mejora de los análisis HACCP, según aplique; y el taller de auditorías internas basado en la norma ISO 19011.

- Fase 4: definición de la evaluación del desempeño

Durante 6 semanas se realizará la evaluación de la propuesta para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, que permitirá conocer el nivel de cumplimiento de requisitos establecidos por la norma internacional pertinente.

- En la semana 1 se creará un programa de auditorías de primera parte que definirá los objetivos y el alcance de las auditorías, incluyendo los procesos a ser auditados, los auditores designados y los recursos a emplear para la realización de auditorías. Establecido el programa, se procederá a la elaboración de planes de auditoría y creación de listas de verificación por parte de los equipos auditores.
- Durante las semanas 2, 3 y 4 se dará lugar a la reunión de apertura de auditorías, ejecución de auditorías internas de acuerdo con el programa aprobado, así como, la redacción y presentación del informe final de auditorías.
- La semana 5 de esta fase, servirá para el planteamiento e implementación de las correcciones y acciones correctivas que respondan a los hallazgos de auditorías evidenciados y permitirán

el cierre de no conformidades presentadas en el informe de auditoría.

- Finalmente, en la semana 6 se dará lugar a la revisión de la propuesta del sistema de gestión por parte de la Dirección y se concluirá con el registro de la posible implementación de mejoras derivadas de esta revisión.

## 9.8. Población y muestra

La población total de la investigación comprende 10 sabores de la categoría de jugos pasteurizados a base de pulpa de frutas manejadas bajo dos diferentes marcas de productos de la embotelladora. Para el desarrollo de la investigación se ha definido considerar todos los sabores ya que su diferencia respecto de la muestra calculada no es representativa.

Aplicando el análisis de muestreo estadístico con un nivel de confianza del 95 % y un error del 5 %, se calcula el tamaño de la muestra a considerar:

$$n = \frac{N\sigma^2 Z^2}{(N-1)e^2 + \sigma^2 Z^2} \quad (\text{Ec. 1})$$

Donde:

$n$ : tamaño de la muestra

$N$ : tamaño de la población

$\sigma$ : desviación estándar de la población (0.5 por convención)

$Z$ : tipificación del nivel de confianza de la distribución normal, para este caso 1,96

$e$ : error de la muestra (0.05 por convención)

Tomando en consideración los datos planteados para el problema en análisis, obtenemos un tamaño de muestra de 10 sabores.

Tabla III. **Cálculo de muestra**

<b>Variable</b>	<b>Valor</b>
N	10
Z	1.96
$\sigma$	0.50
e	0.05
n	9.77
n	10

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel

Respecto de los sabores que serán considerados para el estudio, se contará con el análisis del 100 % de las materias primas y materiales de empaque primario requeridos para su producción.



## **10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN**

Para el análisis de la información recolectada durante el desarrollo de la presente investigación, se hará uso de herramientas de estadística descriptiva e inferencial.

Dentro de las herramientas de la estadística inferencial que se consideran para el análisis de los datos recolectados durante las primeras dos fases de la investigación, encontramos el sondeo de tendencia para el análisis de los resultados históricos de auditorías regulatorias por parte del ente ministerial en temas de inocuidad, durante la fase de revisión documental; y las entrevistas, durante los reconocimientos de los procesos definidos en el alcance para la fase de diagnóstico.

El análisis de la información necesaria para la operativización de las variables relacionadas a los objetivos de la investigación, hará uso de las razones, tasas y porcentajes, herramientas de la estadística descriptiva; para la interpretación de los resultados relativos al nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, los niveles de satisfacción de requisitos pertinentes a la inocuidad por parte de las propuestas de solución evaluadas, así como, el alcance o proyección de avance en el número de requisitos en cumplimiento o conformidad.

El manejo, análisis, interpretación y presentación de la información recolectada se realizará de forma digital haciendo uso del paquete Microsoft 365.



## **11. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO**

El presente trabajo de investigación se llevará a cabo con los recursos propios del estudiante de maestría, y contará con el soporte de algunos elementos a ser costeados por la empresa beneficiada por la investigación.

A continuación, se hace una breve descripción de los recursos humanos, físicos y financieros requeridos para la realización de la presente investigación.

### **11.1. Recursos humanos**

- Investigador, estudiante de la maestría
- Asesor de la investigación (ad honorem)
- Personal administrativo de la cadena de suministros
- Personal operativo de planta de producción y almacenes

### **11.2. Recursos físicos**

- Teléfono celular con línea
- Laptop
- Servicio de luz e internet
- Impresora y tinta para impresora
- Hojas de papel bond
- Útiles de librería
- Vehículo de transporte

### 11.3. Recursos financieros

A continuación, se detallan los recursos a financiar por parte del estudiante para la realización de la investigación.

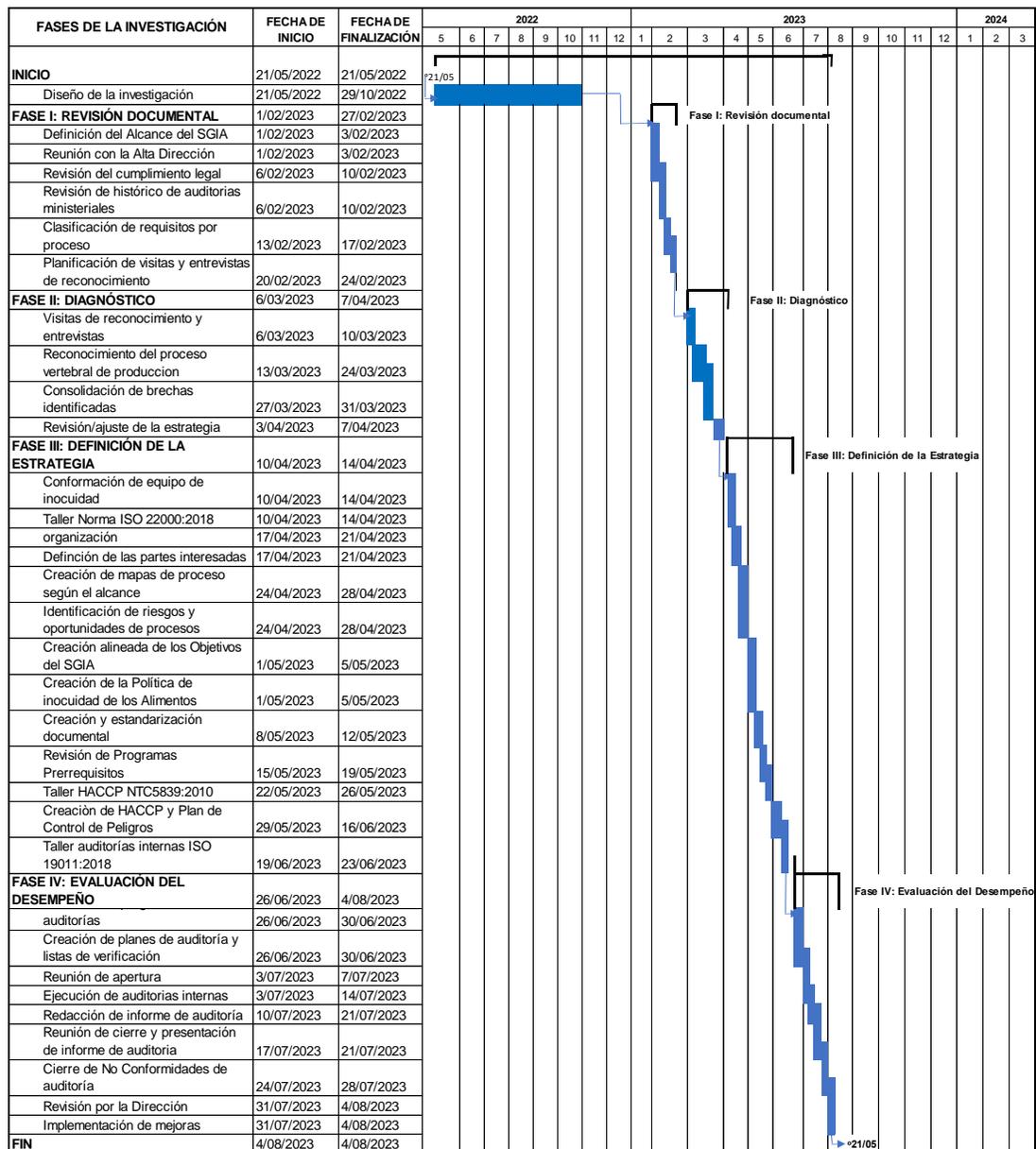
Tabla IV. Recursos financieros de la investigación

Descripción	Unidades	Costo unitario	Costo total
<b>Recursos humanos</b>			
Honorarios del asesor (ad honorem)	1	--	--
Honorarios estimados del estudiante	6	Q 2,000.00	Q. 12,000.00
<b>Recursos materiales</b>			
Norma ISO 22000:2018	1	Q. 400.00	Q. 400.00
Resma de hojas carta	3	Q. 40.00	Q. 120.00
Cartuchos de impresora	5	Q. 100.00	Q. 500.00
<b>Servicios</b>			
Internet	6	Q. 300.00	Q. 1,800.00
Suministro de energía	6	Q. 200.00	Q. 1,200.00
Línea telefónica	6	Q. 150.00	Q. 900.00
<b>Otros</b>			
Imprevistos	1	Q. 1,000.00	Q. 1,000.00
<b>Total</b>			Q. 17,920.00

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

## 12. CRONOGRAMA

Tabla V. Cronograma de actividades



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.



### 13. REFERENCIAS

1. Andrade, M (2017). *Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la Norma ISO 22000:2005 para la planta procesadora de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH* (Tesis de maestría). Universidad Técnica de Ambato, Ecuador.
2. Ardón, C. (2012). *La formación de recursos humanos como estrategia de apoyo a la Seguridad Alimentaria y Nutricional (SAN). El caso de la educación superior en Honduras* (Tesis de doctorado). Escuela Técnica Superior de Ingenieros Agrónomos, España.
3. Celaya C. (2004). *Evaluación de la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) en las pequeñas industrias alimentarias de la comunidad de Madrid* (Tesis de doctorado). Universidad Complutense de Madrid, España.
4. Comisión Nacional de Reglamentación Técnica (2022). *Reglamentos Técnicos Centroamericano (RTCA)*. Guatemala: Autor. Recuperado de <https://cretec.org.gt/reglamentos-tecnicos-centroamericano-rtca-mspas/>.
5. Consultoría Perú (16 de junio, 2020). Implementación HACCP. [Mensaje en un blog]. Recuperado de <https://agmconsultoriaperu.com/implementacion-haccp-sgia-bpm/>.

6. Cortés, D. (2020). *Diseño y prueba de un modelo metodológico como base para el desarrollo de un Proyecto de implantación de un Sistema de gestión de inocuidad alimentaria en pequeñas y medianas empresas procesadoras de condimentos en Panamá* (Tesis de doctorado). Universidad Tecnológica de Panamá, Panamá.
7. Cortés, D., Ramos, J., y Tejedor, W. (2020). *Impacto del recurso humano al implantar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en pequeñas y medianas empresas en Panamá*. Panamá: Prisma Tecnológico.
8. Figueroa, M. (2011). *Propuesta de un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad para Unidades de Investigación y Desarrollo en Empresas Productoras de Bebidas No Alcohólicas* (Tesis de maestría). Universidad Católica Andrés Bello, Venezuela.
9. Food and Drug Administration (s.f.). *Requisitos clave: Regla final sobre los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (PVPE)*. Estados Unidos: Autor. Recuperado de <https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol/informacion-para-la-industria>.
10. Gaillard, M. (2016). *Implementación de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en Centros de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles de los Servicios de Nutrición de Hospitales Públicos de Alta Complejidad* (Tesis de maestría). Universidad Nacional de La Plata, Argentina.

11. Gambaudo, S. (2014). *Diseño, Implementación y Certificación de Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en Planta de Alimentos Balanceados para la Nutrición Animal* (Tesis de maestría). Universidad Católica de Córdoba, España.
12. Idea Consultores & Asesores (14 de septiembre, 2016). *El contexto de la organización en la Norma ISO 9001:2015*. [Mensaje en un blog]. Recuperado de <https://ideacalidad.blogspot.com/2016/09/el-contexto-de-la-organizacion-en-la.html>.
13. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (2019). *Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización de la Cadena Alimentaria*. Colombia: Autor.
14. Navarrete, R. (2012). *Modelo de bioseguridad en la cadena de suministros de productos alimenticios, teniendo en cuenta la gestión de la cadena de suministros y la visión de proceso de negocio. Aplicación a la industria alimenticia de la zona del Bajío (México)* (Tesis de doctorado). Universidad Politécnica de Valencia, España.
15. Orellana, G. (2013). *Guía para la implementación de un sistema de inocuidad de alimentos según norma ISO 22000:2005 en una industria de alimentos* (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
16. Orellana, G. (2014). *Guía para el desarrollo de los tres requisitos adicionales del esquema FSSC 22000* (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

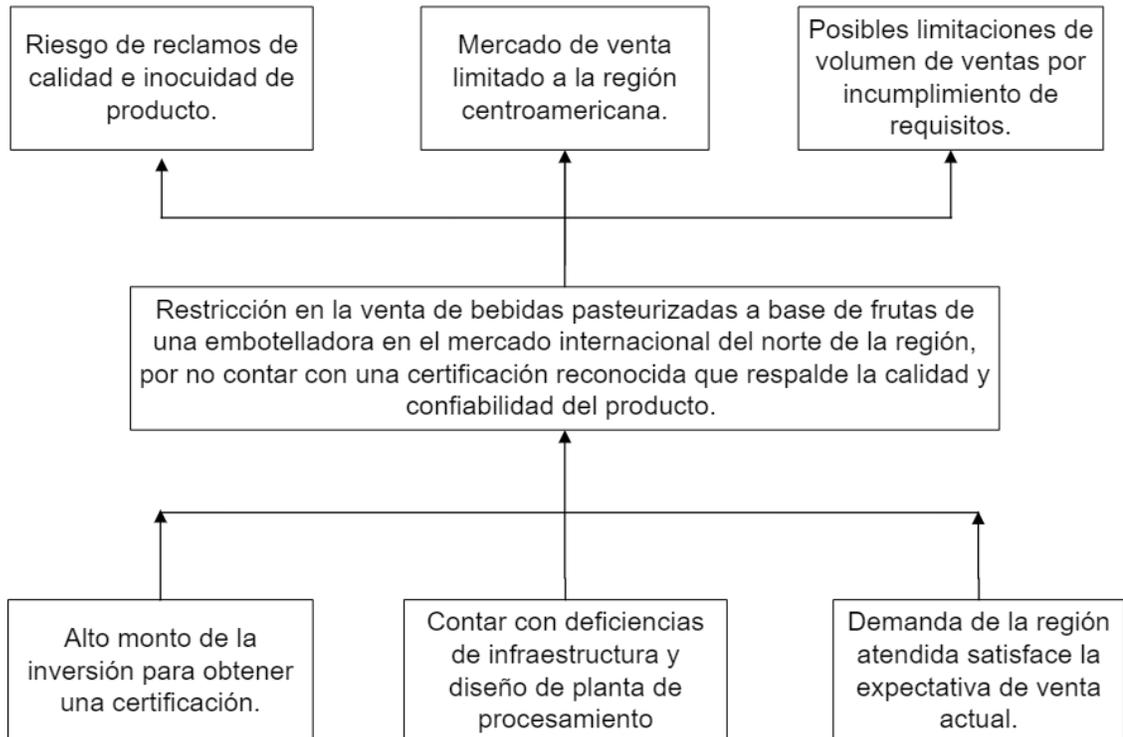
17. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (2002). *Sistemas de Calidad e Inocuidad De Los Alimentos – Manual De Capacitación*. Roma: Grupo Editorial Dirección de Información de la FAO.
18. Organización Mundial de la Salud (1999). *Inocuidad de los alimentos, Informe de la Directora General (informe EB105/10)*. Ginebra: Autor. Recuperado de [https://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/EB105/se10.pdf](https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB105/se10.pdf)
19. Pedraza, A. (2019), *Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en una panificadora* (Tesis de especialización). Fundación Universidad de América, Colombia.
20. Rodríguez, C., Gamboa, M., y Arias, M. (junio, 2011). Evaluación microbiológica de alimentos listos para consumo procesados por pequeñas industrias costarricenses. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 60(2), 179-183. Recuperado de [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-06222010000200011](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222010000200011).
21. Sánchez, R. (2015). *Desarrollo de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria basado en la norma ISO 22000:2005 y en el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura en el mercado mayorista de Quito (MMQ-EP)* (Tesis de maestría). Universidad Central de Ecuador, Ecuador.

22. Secretaría Central de ISO en Ginebra (2018). *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*. Ginebra, Suiza: Autor.
23. SPC Consulting group (7 de noviembre, 2016). IATF-contexto-de-la-organización. [Mensaje en un blog]. Recuperado de <https://spc-us.com/iatf-contexto-de-la-organizacion/>.
24. Téllez, J. (2009). *Implementación de un sistema de gestión de inocuidad en una empresa de alimentos en polvo* (Tesis de maestría). Universidad Iberoamericana, México.
25. Troya, M. (2015). *Propuesta del modelo de gestión de calidad basado en ISO 22000 SGIA para el montaje de una planta para criadero de langostas* (Tesis de maestría). Universidad Central de Ecuador, Ecuador.
26. Villacís, J. (2015). *Diseño y propuesta de un sistema de inocuidad alimentaria basado en BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) para Destiny Hotel de la Ciudad de los Baños* (Tesis de). Universidad Central de Ecuador, Ecuador.



## 14. APÉNDICES

### Apéndice 1. **Árbol de problema**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

## Apéndice 2. Matriz de coherencia

Tema	Titulo	Problema	Pregunta central	Preguntas secundarias	Objetivo guía	Objetivos específicos
Sistemas integrados de gestión: Inocuidad de los alimentos.	DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2018 PARA UNA EMBOTELLADOR A DE BEBIDAS PASTEURIZADAS A BASE DE FRUTAS UBICADA EN AMATITLÁN, GUATEMALA	Restricción en la venta de bebidas pasteurizadas a base de frutas de una embotelladora en el mercado internacional del norte de la región, por no contar con una certificación reconocida que respalde la calidad y confiabilidad del producto.	¿Cómo se podrá demostrar conformidad de los requisitos legales y de todas las partes interesadas en una planta embotelladora de bebidas pasteurizadas a base de frutas para permitir su expansión hacia nuevos mercados de venta en la región norte del continente?	<p>¿Qué condiciones ha definido la planta embotelladora de bebidas pasteurizadas a base de frutas en Amatitlán, para reducir los peligros de contaminación hacia sus procesos de manufactura al inicio de este estudio?</p> <p>¿Cuál podrá ser la mejor estrategia para garantizar los riesgos razonablemente previstos y de mayor probabilidad que impactan la inocuidad de las bebidas pasteurizadas a base de frutas de la empresa?</p> <p>¿Cómo se podrá demostrar a las partes interesadas el nivel de cumplimiento de los requisitos, controles y medidas de prevención enfocados a garantizar la inocuidad de las bebidas pasteurizadas a base de frutas de la embotelladora ubicada en Amatitlán?</p>	<p>Diseñar las guías para la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos basado en normas internacionales para una empresa embotelladora de bebidas pasteurizadas a base de frutas ubicada en Amatitlán que facilite la certificación de la planta procesadora.</p>	<p>Establecer el conjunto de condiciones y actividades esenciales con los que cuenta la empresa al inicio de este estudio, para reducir los peligros de contaminación hacia los procesos de manufactura de la planta embotelladora de bebidas pasteurizadas a base de frutas ubicada en Amatitlán.</p> <p>Definir la estrategia a emplear para garantizar que se han considerado los riesgos razonablemente previstos y de mayor probabilidad que impactan la inocuidad de las bebidas pasteurizadas a base de frutas de la empresa embotelladora ubicada en Amatitlán.</p> <p>Plantear los indicadores de cumplimiento de requisitos, controles y medidas de prevención; enfocados a garantizar la inocuidad de las bebidas a base de frutas, conforme la implementación de un sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos para la empresa embotelladora de bebidas pasteurizadas que facilite su certificación.</p>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.