

INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE ESTUDIOS SUPERIORES DE MONTERREY

**CAMPUS MONTERREY
DIVISIÓN DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
PROGRAMA DE GRADUADOS EN INGENIERÍA**



**TECNOLÓGICO
DE MONTERREY®**

**ESTUDIO DE INTEGRACIÓN DE LA METODOLOGÍA DMAIC DE SEIS SIGMA EN EL SISTEMA
HACCP CONTENIDO EN LA NORMA ISO 22000**

TESIS

PRESENTADA COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:

**MAESTRO EN CIENCIAS
ESPECIALIDAD EN SISTEMAS DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

POR:

RAMSÉS CASTRO PÉRPULI

MONTERREY, N.L.

DICIEMBRE DE 2005

INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE ESTUDIOS SUPERIORES DE MONTERREY

CAMPUS MONTERREY

**DIVISIÓN DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
PROGRAMA DE GRADUADOS EN INGENIERÍA**

Los miembros del comité de tesis recomendamos que el presente proyecto de tesis presentado por el Ing. Ramsés Castro Pérpuli sea aceptado como requisito parcial para obtener el grado académico de:

**Maestro en Ciencias
Con Especialidad en Sistemas de Calidad y Productividad**

Comité de Tesis:

Dr. Oscar Alberto González Ramírez
Asesor

Dr. Edgardo Jorge Escalante Vázquez
Asesor

MC. Erasmo Salazar Islas
Sinodal

MC. Eugenia Jiménez Berlanga
Sinodal

Aprobado:

Dr. Federico Viramontes Brown
Director del Programa de Graduados en Ingeniería

Dedicatoria

A mis padres, Arturo Guadalupe Castro Cota y María Estrella Pérpuli Vidaurrázaga, por su enorme amor, su apoyo, por darme la oportunidad de realizar mis estudios, y por darme la vida, y por estar siempre presentes en ella.

A mis hermanos, Abdel, Salim, e Isaí por compartir una parte muy importante de su vida conmigo, y por ser quienes son.

Agradecimientos

A mis asesores, Dr. Edgardo Escalante Vázquez, y Dr. Oscar González Ramírez, por enseñarme tantas cosas y tenerme paciencia, por aconsejarme y apoyarme en el desarrollo de esta investigación.

A los sinodales, MC. Erasmo Salazar Islas, y MC. Eugenia Jiménez Berlanga, por su participación en este proyecto y sus comentarios y correcciones, precisas y relevantes.

A la empresa procesadora de carnes.

A la Lic. Magda Alicia Leal Garza, por todo lo que aprendí con ella dentro y fuera del aula, así como por el apoyo que siempre me ha dado.

A todas las personas que de alguna manera colaboraron para que se realizara esta investigación

A mis amigos, que son pocos.

Índice

Índice de tablas	i
Índice de figuras	ii
Resumen	1
1 Planteamiento del Problema	
1.1 Introducción	2
1.2 Antecedentes	2
1.3 Planteamiento del problema	4
1.4 Objetivos	5
1.5 Pregunta de investigación	5
1.6 Justificación de la investigación	6
1.7 Alcance	6
1.8 Metodología	7
2 Marco Teórico	
2.1 Introducción	7

2.2 HACCP

2.2.1 El sistema HACCP	8
2.2.2 Definiciones	10
2.2.3 Principios del sistema HACCP	11
2.2.4 Implantación del sistema HACCP	12
2.2.5 Ventajas y desventajas del sistema HACCP	29

2.3 Seis Sigma

2.3.1 Antecedentes	31
2.3.2 Base estadística de Seis Sigma	32
2.3.3 Enfoque en proyectos y equipos en Seis Sigma	35
2.3.4 Metodología DMAIC y herramientas de Seis Sigma	37
2.3.5 Ventajas y desventajas de Seis Sigma	42

2.4 ISO 22000

2.4.1 Antecedentes y definición de ISO 22000	43
2.4.2 Requisitos de la norma ISO 22000	45
2.4.3 Relación de ISO 22000 con ISO 9000	49

2.4.4 Ventajas y desventajas de ISO 22000	52
3. La norma ISO 22000 y la metodología Seis Sigma	
3.1 Sistema HACCP y la metodología Seis Sigma	53
3.2 Integración de ISO 9001:2000 con el sistema HACCP	56
3.3 Integración de ISO 9001:2000 con la metodología Seis Sigma	62
3.4 Integración de ISO 2200 con la metodología Seis Sigma	69
3.4.1 Propuesta	71
4. Aplicación del sistema HACCP propuesto en una empresa procesadora de carnes de la región	
4.1 Descripción del estado actual de la empresa	77
4.2. Metodología de aplicación de la metodología DMAIC de Seis Sigma en el PCC	
4.2.1 Descripción de los puntos críticos de control	78
4.2.2 Proyecto de mejora con la metodología DMAIC de Seis Sigma	84
5 Resultados de la Investigación	
5.1 Introducción	100
5.2 Sugerencias para integrar la metodología	101

Seis Sigma en el sistema HACCP	
5.3 Resultados de la aplicación en una empresa procesadora de carnes de la región	102
6 Conclusiones de la Investigación	
6.1 Introducción	103
6.2 Conclusiones generales	104
6.3 Recomendaciones para Investigaciones Futuras	105
Referencias	106
Anexo 1 Formas de descripción del producto de la Comisión del Codex Alimentarius	109
Anexo 2 Forma resumida del diagrama de flujo	110
Anexo 3 Ejemplo del esquema de la instalación	111
Anexo 4 Formas para descripción de peligros	112
Anexo 5 Forma basada en el árbol de decisiones para determinar Puntos críticos de control	114
Anexo 6 Forma para peligros sin medidas de control identificables	115
Anexo 7 Plan HACCP	116
Anexo 8 Modificación propuesta a los requisitos 7 y 8 de la norma ISO 22000	117

Anexo 9 Resultados de la aplicación de la metodología DMAIC en la empresa	144
Anexo 10 Formato de recolección de datos de volumen de agua en la unidad de mantenimiento	151
Anexo 11 Procedimiento de purgado de unidad de mantenimiento y formato de registro	152

Índice de tablas

Tabla 1. Herramientas de la metodología DMAIC de Seis Sigma (Zambrano, 2004)	39
Tabla 2. Requisitos de ISO 22000 (ISO, 2004)	46
Tabla 3. Correspondencia entre ISO 9000:2000 e ISO 22000 (ISO, 2004)	49
Tabla 4. Comparación ISO 9000:1994 – HACCP, realizada con base en lo propuesto por Bennet & Steed (1999)	57
Tabla 5. Relación ISO 9000 (versión de 1994) / HACCP (Folgar, 2000)	59
Tabla 6. Integración HACCP – ISO 9001 (Madrigal, 2002)	60
Tabla 7. Comparación ISO 9001:2000 – Seis Sigma (Paván, 2004)	63
Tabla 8. Cómo complementa Seis Sigma a ISO 9001:2000 (Dey, 2002)	67
Tabla 9. Kilogramos de producto retenido por concepto de inocuidad alimentaria	83
Tabla 10. Fechas de las desviaciones del PCC durante el 2005	89

Índice de figuras

Figura 1. Secuencia Lógica de aplicación de HACCP (Codex Alimentarius, 1969 (Rev. 4-2003))	14
Figura 2. Árbol de decisión del sistema HACCP (Codex Alimentarius, 1969 (Rev. 4-2003))	21
Figura 3. Metodología DMAIC	42
Figura 4. Integración del sistema HACCP en la norma ISO 9001, elaborado con base en Madrigal (2002)	62
Figura 5. Integración de ISO 9001:2000 con Seis Sigma, elaborada con base en Paván (2004)	69
Figura 6. Flujo de la metodología Seis Sigma (Escalante, 2003)	75
Figura 7. Modificación propuesta a la norma ISO 22000	76
Figura 8. Esquema del equipo principal del proceso de detección de metales	79
Figura 9. Zonas por las que se pasa cada barra en el monitoreo del PCC	81
Figura 10. Frecuencias del producto retenido relacionados con la inocuidad del alimento (enero a septiembre de 2005)	82
Figura 11. Frecuencia de las principales fallas del proceso de detección de metales	83

Figura 12. Desviaciones del PCC desde el 2001 a septiembre del 2005	86
Figura 13. Mapeo de alto nivel del proceso de producción de carne de res congelada para hamburguesa	88
Figura 14. Mapeo de proceso detallado	92
Figura 15. Diagrama de causa – efecto obtenido en la sesión de lluvia de ideas	93
Figura 16. Programación de las presiones del sistema neumático	97

Resumen

La integración de herramientas, metodologías o sistemas de calidad se hace cuando se identifican aspectos que pueden reforzarse mediante la unión de éstos. En esta investigación se tratará la integración de la metodología DMAIC de Seis Sigma (o algunas de sus herramientas) en el sistema HACCP para la inocuidad en los alimentos. La idea principal bajo esta integración es que la reducción en la variación en los procesos (que se obtiene mediante la aplicación de la metodología DMAIC de Seis Sigma) puede hacer más eficiente el funcionamiento del sistema HACCP lo cual, se espera, reduzca los costos de operación de la empresa relacionados con la operación de dicho sistema y la obtención de alimentos seguros.

Para lograr lo anterior se investigó sobre el sistema HACCP, la norma ISO 22000, y la metodología DMAIC de Seis Sigma; se buscaron semejanzas entre ellos, y se revisaron algunas integraciones que se han realizado con anterioridad (principalmente con la norma ISO 9000). Se proponen algunos cambios en la manera en que se realizan tanto las acciones correctivas como las actividades de verificación (y la evaluación de los resultados de dicha verificación) en el sistema HACCP contenido en la norma ISO 22000, integrando algunas herramientas estadísticas siguiendo la metodología DMAIC de Seis Sigma; esto con el fin de reducir la variación de los procesos relacionados con los puntos de control (especialmente los puntos críticos de control) del sistema HACCP contenido en la norma ISO 22000.

Se valida la propuesta realizada mediante la aplicación de un proyecto de mejora, que siga la metodología Seis Sigma, en un punto crítico de control del sistema HACCP en una empresa procesadora de carnes de la región.

Finalmente, se concluye sobre la manera en cómo integrar la metodología DMAIC de Seis Sigma en el sistema HACCP (contenido en la norma ISO 22000).

1 Planteamiento del problema

1.1 Introducción

El sistema de inocuidad HACCP ayuda a las empresas de la cadena productora de alimentos a entregar productos que no pongan en riesgo la salud del consumidor. Este sistema depende mucho de programas prerrequisito, los cuales necesitan estar en funcionamiento antes de implantar HACCP; estos programas van desde prácticas higiénicas hasta control del proceso. Aun con los programas prerrequisito, el sistema HACCP no considera algún acercamiento a la reducción en la variación de los procesos.

La integración de herramientas, metodologías o sistemas de calidad se hace cuando se identifican aspectos que pueden reforzarse mediante la unión de éstos. En esta investigación se tratará la integración de la metodología DMAIC de Seis Sigma (o algunas de sus herramientas) en el sistema HACCP para la inocuidad en los alimentos (contenido dentro de la norma ISO 22000). La idea principal bajo esta integración es que la reducción en la variación en los procesos (que se obtiene mediante la aplicación de la metodología Seis Sigma) puede hacer más eficiente el funcionamiento del sistema HACCP lo cual, se espera, reduzca los costos de operación de la empresa relacionados con la operación de dicho sistema y la obtención de alimentos seguros.

1.2 Antecedentes

Para la industria moderna de elaboración de alimentos la competitividad no es sólo función del cumplimiento de los estándares de calidad que el cliente busca, como son colores, sabores, texturas, etc. La competitividad también se logra cuidando las cualidades básicas del producto (la calidad sanitaria, por ejemplo), aún cuando el cliente las dé por hecho.

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control llamado HACCP (Hazard Analysis for Critical Control Points) es una metodología para asegurar la inocuidad de los alimentos (Riswadkar, 2000). Este sistema, sin embargo, no contempla una metodología para mantener bajo control los puntos críticos en el proceso de manufactura de los alimentos (Jiménez, 1996); tampoco considera algún acercamiento hacia la reducción de la variación en los procesos de producción de alimentos. La norma ISO 22000 para la elaboración de alimentos seguros contiene al sistema HACCP, pero tampoco considera algún acercamiento hacia a reducción de la variación en los procesos de producción de alimentos.

En su investigación sobre la implementación del sistema HACCP, Jiménez (1996) menciona que “la información existente sobre el Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), no define claramente cómo apoyarse en el control estadístico [o alguna otra herramienta en particular] en el que sería conveniente apoyar el análisis de riesgos”. De esta manera el sistema, que define el monitoreo de puntos críticos de control como “una secuencia planeada de observación, pruebas, o mediciones para asegurar que el punto crítico de control está bajo control” (Riswadkar, 2000), deja cierta libertad sobre la forma en la que se puede llevar a cabo el establecimiento de procedimientos de monitoreo. De igual forma, “los principios del sistema HACCP no obligan ni sugieren el uso de alguna metodología en particular para el análisis de los riesgos” según el mismo Riswadkar.

Seis Sigma es una metodología enfocada al cliente, que toma en cuenta que los defectos en el producto final son costosos para las empresas. De esta manera una menor cantidad de defectos reduce costos y asegura la lealtad de los clientes (Tennant, 2002). Esta metodología aplicada correctamente a un proceso productivo producirá menos de 3.4 defectos en un millón de oportunidades, debido a la reducción en la variación de los procesos de producción. Para aplicar

Seis Sigma se utiliza un procedimiento llamado DMAIC (por sus siglas en inglés, definir, medir, analizar, mejorar, y controlar); por medio de la utilización de herramientas y técnicas muy conocidas en la práctica de “Administración por Calidad Total” (TQM, por sus siglas en inglés) (Adams, 2004).

El sistema HACCP, que se expresa a través de sus siete principios, ha sido integrado en el pasado a modelos de calidad. Como lo consigna Maldonado (2002) quien lo integró con Administración por Directrices; o Jiménez (1996), quien hizo lo propio con Aseguramiento de Calidad. Actualmente está en preparación la norma ISO 22000, la cual está orientada a las industrias de la cadena productora de alimentos y se enfoca en la inocuidad de los productos (incluye al sistema HACCP integrándolo con sus programas prerrequisito) (Faergemand & Jespersen, 2004). Pero aun no se ha encontrado en la literatura revisada una investigación que integre la metodología DMAIC de Seis Sigma al sistema HACCP. Ante esta situación, el sistema HACCP (contenido en la norma ISO 22000) ofrece un área de oportunidad para la aplicación de la metodología Seis Sigma (o al menos, de algunas de sus herramientas).

1.3 Planteamiento del problema

Se desconoce como integrar la metodología DMAIC de Seis Sigma en el sistema de inocuidad de alimentos HACCP (contenido en la norma ISO 22000), de tal forma que mejore el funcionamiento de éste último en las industrias de alimentos. No se ha encontrado en la literatura revisada publicación sobre la posible integración de la metodología Seis Sigma al sistema HACCP, para mejorar la eficiencia y efectividad de los procesos de la empresa y mantener la satisfacción del cliente al obtener alimentos seguros. El sistema HACCP (contenido

en la norma ISO 22000) ofrece un área de oportunidad para la aplicación de la metodología DMAIC de Seis Sigma (o al menos de alguna de sus herramientas).

1.4 Objetivos

Objetivos generales:

(1) Promover el uso conjunto de la metodología DMAIC de Seis Sigma (parcial o total) y de la norma ISO 22000 (sistema HACCP) en las industrias productoras de alimentos.

Objetivos específicos:

(1) Proponer una posible integración de la metodología Seis Sigma (o al menos algunas de sus herramientas) al sistema HACCP (contenido en la norma ISO 22000) para mejorar la eficiencia y efectividad de los procesos de la empresa y mantener la satisfacción del cliente.

(2) Aplicar la integración propuesta en una industria productora de alimentos de la región para validarla.

1.5 Pregunta de investigación

¿Cómo se puede integrar la metodología DMAIC de Seis Sigma (o al menos algunas de sus herramientas) al sistema HACCP, contenido en la norma ISO 22000, para mejorar la eficiencia y efectividad de los procesos de la empresa (en la obtención de alimentos seguros) y mantener la satisfacción del cliente?

1.6 Justificación de la investigación

En la industria de alimentos no solamente es necesario cumplir con las características que el cliente busca en los alimentos (por lo general, color, sabor y textura), sino que es primario ofrecer productos seguros. Se ha desarrollado un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, Hazard Analysis for Critical Control Points) para asegurar la inocuidad de los alimentos producidos, el cual ha sido incluido dentro de la norma ISO 22000 (Faergemand & Jespersen, 2004); sin embargo, este sistema no considera la reducción en la variación de los procesos relacionados con el logro de productos inocuos. Por otra parte, se sabe que grandes compañías de diversos negocios están utilizando la metodología Seis Sigma para reducir la variación en sus procesos y con ello sus costos, mejorando las ganancias e incrementando la satisfacción del cliente; esta metodología, inicialmente desarrollada para manufactura, ha mostrado ser benéfica en otros ámbitos mejorando, por ejemplo, el desempeño de la industria de servicio (Kulkarni, 2004). En la industria de alimentos, Seis Sigma es un concepto relativamente nuevo, pero que parece tener sinergia con la inocuidad de los alimentos (HACCP) y la obtención de más ganancias (Jarvis, 2003).

1.7 Alcance

Esta investigación se limita a las empresas de alimentos que tengan implantado el sistema HACCP. La validación de la propuesta de esta investigación se limita, además, a las empresas productoras de alimentos de la región. La propuesta incluirá herramientas de la metodología DMAIC de Seis Sigma dentro de las actividades para el funcionamiento del sistema HACCP.

1.8 Metodología

Para realizar esta investigación se revisará literatura relacionada con el sistema HACCP, la norma ISO 22000, y la metodología Seis Sigma; en particular sobre su naturaleza y datos generales, así como de las integraciones que se hayan hecho con ellos en el pasado. Con esta revisión de literatura se buscarán semejanzas y diferencias entre Seis Sigma y HACCP, y se decidirá en qué parte del sistema HACCP (contenido en la norma ISO 22000) hay mayores beneficios con la integración de la metodología DMAIC de Seis Sigma.

Posteriormente se propondrá una integración de la metodología DMAIC de Seis Sigma (o de algunas de sus herramientas) en el sistema HACCP contenido en la norma ISO 22000, y se validará dicha propuesta mediante su aplicación en una empresa productora de alimentos de la región.

2 Marco Teórico

2.1 Introducción

Seis Sigma es una metodología para la reducción de la variación. En su inicio esta variación se encontraba en los procesos de producción industriales pero, con el paso de tiempo, la metodología DMAIC de Seis Sigma ha sido adaptada a otras áreas, como las empresas prestadoras de servicios, con muy buenos resultados. Actualmente Seis Sigma ha crecido para ser percibida como una visión, filosofía, símbolo, medición, meta, metodología, y estrategia de mejora.

En esta investigación se busca encontrar una aplicación más para Seis Sigma. Si bien se tratará a Seis Sigma como metodología de mejora y reducción de variación (sin considerar ninguna otra de sus múltiples percepciones), se cree que esta aplicación es algo nuevo y que no

1.8 Metodología

Para realizar esta investigación se revisará literatura relacionada con el sistema HACCP, la norma ISO 22000, y la metodología Seis Sigma; en particular sobre su naturaleza y datos generales, así como de las integraciones que se hayan hecho con ellos en el pasado. Con esta revisión de literatura se buscarán semejanzas y diferencias entre Seis Sigma y HACCP, y se decidirá en qué parte del sistema HACCP (contenido en la norma ISO 22000) hay mayores beneficios con la integración de la metodología DMAIC de Seis Sigma.

Posteriormente se propondrá una integración de la metodología DMAIC de Seis Sigma (o de algunas de sus herramientas) en el sistema HACCP contenido en la norma ISO 22000, y se validará dicha propuesta mediante su aplicación en una empresa productora de alimentos de la región.

2 Marco Teórico

2.1 Introducción

Seis Sigma es una metodología para la reducción de la variación. En su inicio esta variación se encontraba en los procesos de producción industriales pero, con el paso de tiempo, la metodología DMAIC de Seis Sigma ha sido adaptada a otras áreas, como las empresas prestadoras de servicios, con muy buenos resultados. Actualmente Seis Sigma ha crecido para ser percibida como una visión, filosofía, símbolo, medición, meta, metodología, y estrategia de mejora.

En esta investigación se busca encontrar una aplicación más para Seis Sigma. Si bien se tratará a Seis Sigma como metodología de mejora y reducción de variación (sin considerar ninguna otra de sus múltiples percepciones), se cree que esta aplicación es algo nuevo y que no

se ha intentado antes. Esta nueva aplicación de Seis Sigma es exclusiva para las empresas relacionadas con la producción de alimentos, consiste en integrar la metodología Seis Sigma (o algunas de sus herramientas) en el sistema HACCP (contenido en la norma ISO 22000); con esto se piensa que reducir la variación en los procesos relacionados con los puntos de control de este sistema, haciendo más eficiente su funcionamiento.

Si la validación de la propuesta de esta investigación muestra mejoras considerables en el funcionamiento del sistema HACCP, como resultado de aplicar la metodología DMAIC de Seis Sigma (o algunas de sus herramientas), se habrá encontrado una valiosa aplicación para esta metodología.

2.2 HACCP

2.2.1 El sistema HACCP. El concepto de HACCP es un acercamiento sistemático a la gestión de la inocuidad en la producción de alimentos; está basado en principios enfocados en identificar los peligros probables que puedan ocurrir durante la producción de los alimentos (en cualquier paso del proceso), y en colocar medidas de control que prevengan la ocurrencia de dichos peligros. Este sistema es lógico y cubre desde la obtención de materia prima hasta la llegada del producto final al consumidor, incluyendo las actividades intermedias de procesado y distribución.

El sistema HACCP tiene sus orígenes en la década de 1960, cuando la compañía Pillsbury, la NASA, y los laboratorios de la armada estadounidense adaptaron el concepto del análisis de modos y efectos de falla (AMEF o FMEA) a un sistema de inocuidad alimentaria microbiológica; esto para asegurar que los alimentos no fueran a causar intoxicación a los astronautas durante sus viajes al espacio. En aquellos años la inocuidad en los alimentos y los

sistemas de calidad se basaban en el muestreo del producto final, pero las limitaciones de dichas técnicas hacían difícil ofrecer alimentos inocuos con total certeza. Lo anterior hizo evidente la necesidad de contar con un acercamiento práctico y preventivo hacia la inocuidad de los alimentos, lo cual se trabajó mediante el sistema HACCP (Mortimore & Wallace, 2001).

El sistema HACCP se realiza mediante los siguientes pasos (Mortimore & Wallace, 2001):

1. Observar la forma en que se realiza el producto. Esto se debe realizar desde el inicio hasta el final, identificando todos los peligros posibles, marcando el paso del proceso donde es probable que ocurran y colocando controles para prevenir la ocurrencia de dichos peligros.
2. Decidir cuáles de esos controles son absolutamente críticos para la inocuidad de los alimentos.
3. Fijar límites para la operación segura de dichos controles críticos.
4. Monitorear estos controles para asegurar que no excedan los límites de inocuidad.
5. Identificar las posibles acciones si algo fallara en aquellos pasos donde se tienen controles críticos.
6. Documentar los requisitos y registrar todos los *descubrimientos* a medida que se elaboran los productos.
7. Asegurar que el sistema trabaja efectivamente mediante revisiones de desempeño regulares y auditorías.

Los pasos lógicos mencionados forman la base de los 7 principios del sistema HACCP. Estos principios han sido publicados por la Comisión del Codex Alimentarius, el cual es el código de alimentos establecido por la Organización de Alimentos y Agricultura de las Naciones Unidas (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (WHO); también han sido publicados Comité Asesor en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF) en los Estados Unidos. Por lo tanto, puede considerarse que estos criterios gozan de una aceptación mundial (Mortimore & Wallace, 2001).

Para finalizar esta descripción general del sistema HACCP, es importante mencionar algunas ideas equivocadas que pueden presentarse al hablar sobre HACCP:

- HACCP no asegura que el producto final será de buena calidad y cumplirá con todos los requisitos legales. Este sistema solamente se ocupa de que los alimentos producidos sean seguros para su consumo, es decir, que no representen un peligro a la salud del consumidor final.
- Algunas veces al hablar sobre HACCP se puede pensar en la “Salud y Seguridad” de los empleados en las industrias productoras de alimentos. HACCP es un sistema de gestión que ayuda a controlar la inocuidad de un producto alimentario que será consumido, por lo que no se preocupa de la seguridad del ambiente de trabajo de los empleados involucrados en la producción de los alimentos.

En la siguiente sección se mostrarán definiciones sobre algunos términos del sistema HACCP, se mencionarán sus 7 principios, y se dará una descripción de los pasos necesarios para implantar un sistema HACCP. Esto tomando como referencias principales documentos de la Comisión del Codex Alimentarius y la propia FAO.

2.2.2 Definiciones. La Comisión del Codex Alimentarius da las siguientes definiciones, de mucha utilidad al describir el sistema HACCP y su implantación (Codex Alimentarius, 1969 (Rev. 4-2003)):

Control (verbo): Tomar todas las acciones necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan HACCP.

Control (sustantivo): Estado en el cual se siguen los procedimientos correctos y se cumple con los criterios.

Medida de control: Cualquier acción y actividad que pueda ser utilizada para prevenir o eliminar un peligro a la inocuidad de un alimento, o bien reducir dicho peligro a un nivel aceptable.

Acción correctiva: Cualquier acción que pueda ser tomada cuando los resultados del monitoreo de los PCC indica una pérdida del control.

Punto Crítico de Control (PCC): Un paso en el que se pueden aplicar medidas de control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro a la inocuidad de un alimento, o bien reducir dicho peligro a un nivel aceptable.

Límite crítico: Criterio que separa lo aceptable de lo no aceptable.

Desviación: Falla al cumplir los límites críticos de control.

Diagrama de flujo: Una representación sistemática de la secuencia de pasos u operaciones utilizadas en la producción o manufactura de un alimento en particular.

HACCP: Sistema que identifica, evalúa, y controla peligros que son significantes para la inocuidad de los alimentos.

Plan HACCP: Documento preparado de acuerdo con los principios de HACCP que asegura el control de los peligros que son significantes para la inocuidad de los alimentos; esto en el segmento de la cadena de producción y consumo de alimentos bajo consideración.

Peligro: Agente biológico, físico o químico, o alguna condición de éstos, presente en el alimento con el potencial para ocasionar un efecto adverso en la salud del consumidor.

Análisis de peligros: Proceso de coleccionar y evaluar información sobre los peligros y condiciones que llevan a su presencia, para decidir cuáles son significantes para la inocuidad de un alimento y, debido a esto, deben (Mortimore & Wallace, 2001) ser considerados en el plan HACCP.

Monitorear: Acción de conducir una secuencia planeada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

Paso: Un punto, procedimiento, operación o etapa en la cadena de producción y consumo de alimentos, incluyendo materias primas, desde la producción hasta el consumo final.

Validación: Obtención de evidencia que indique que los elementos del plan HACCP son efectivos.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar el cumplimiento con el plan HACCP.

2.2.3 Principios del sistema HACCP. Los siete principios del sistema HACCP tienen reconocimiento internacional y han sido publicados por la Comisión del Codex Alimentarius y el Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos en Alimentos (NACMCF) (Mortimore,

2001). Para la descripción que se ofrece a continuación, se toma como base los criterios manejados por la Comisión del Codex Alimentarius (Codex Alimentarius, 1969 (Rev. 4-2003)).

Principio 1. Conducir un análisis de peligros.

Principio 2. Determinar los PCC's

Principio 3. Establecer límites críticos.

Principio 4. Establecer un sistema para monitorear el control de los PCC's.

Principio 5. Establecer las acciones correctivas a ser tomadas cuando el monitoreo indica que un PCC no está bajo control.

Principio 6. Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema HACCP está trabajando efectivamente.

Principio 7. Establecer documentación concerniente a todos los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación.

2.2.4 Implantación del sistema HACCP. Existen distintas formas de implantar el sistema HACCP, varios autores indican métodos de implantación con enfoques prácticos ligeramente distintos. Para analizar la implantación del sistema HACCP en la presente investigación se comentarán las guías para la aplicación del sistema HACCP sugeridas por la Comisión del Codex Alimentarius, mismas que serán detalladas o complementadas con los enfoques de implantación de HACCP de la FAO y por otros autores como Mortimore y Wallace (2001), Folgar (2000), y Riswadkar (2000).

Anterior a la aplicación del sistema HACCP se necesita contar algunos prerrequisitos. Estos prerrequisitos pueden ser programas tales como las buenas prácticas higiénicas de acuerdo con los Principios Generales del Codex de Higiene en los Alimentos (Codex General Principles of Food Hygiene), los Códigos del Codex de Práctica (Codex Codes of Practice) apropiados, y

los requisitos apropiados de inocuidad en alimentos (Codex Alimentarius, 1969 (Rev. 4-2003)). Mortimore (2001) menciona otro tipo de sistemas que facilitan la aplicación del HACCP. Estos sistemas forman una red de apoyo que puede ser considerada como requisitos previos, pues son necesarios en mayor o menor medida para que el HACCP funcione correctamente. La red de apoyo propuesta por Mortimore (2001) incluye: buenas prácticas de manufactura, calibración, buenas prácticas de laboratorio, sistemas de gestión de calidad, personal y formación, mantenimiento preventivo, aseguramiento de la calidad de los proveedores, y control estadístico del proceso.

Otros aspectos a considerar al momento de implantar HACCP, y que son mencionados por la Comisión del Codex Alimentarius y autores como Folgar (2000) y Mortimore (2001), son la responsabilidad y el compromiso de la alta gerencia, y la adecuada capacitación del personal en las habilidades necesarias para el sistema HACCP. De estos dos aspectos depende, en gran medida, la eficacia del cualquier sistema HACCP.

La implantación del sistema HACCP, se basa en las tareas identificadas en la Secuencia Lógica de Aplicación de HACCP (Codex Alimentarius, 1969 (Rev. 4-2003)), la cual se muestra a continuación en la figura 1.

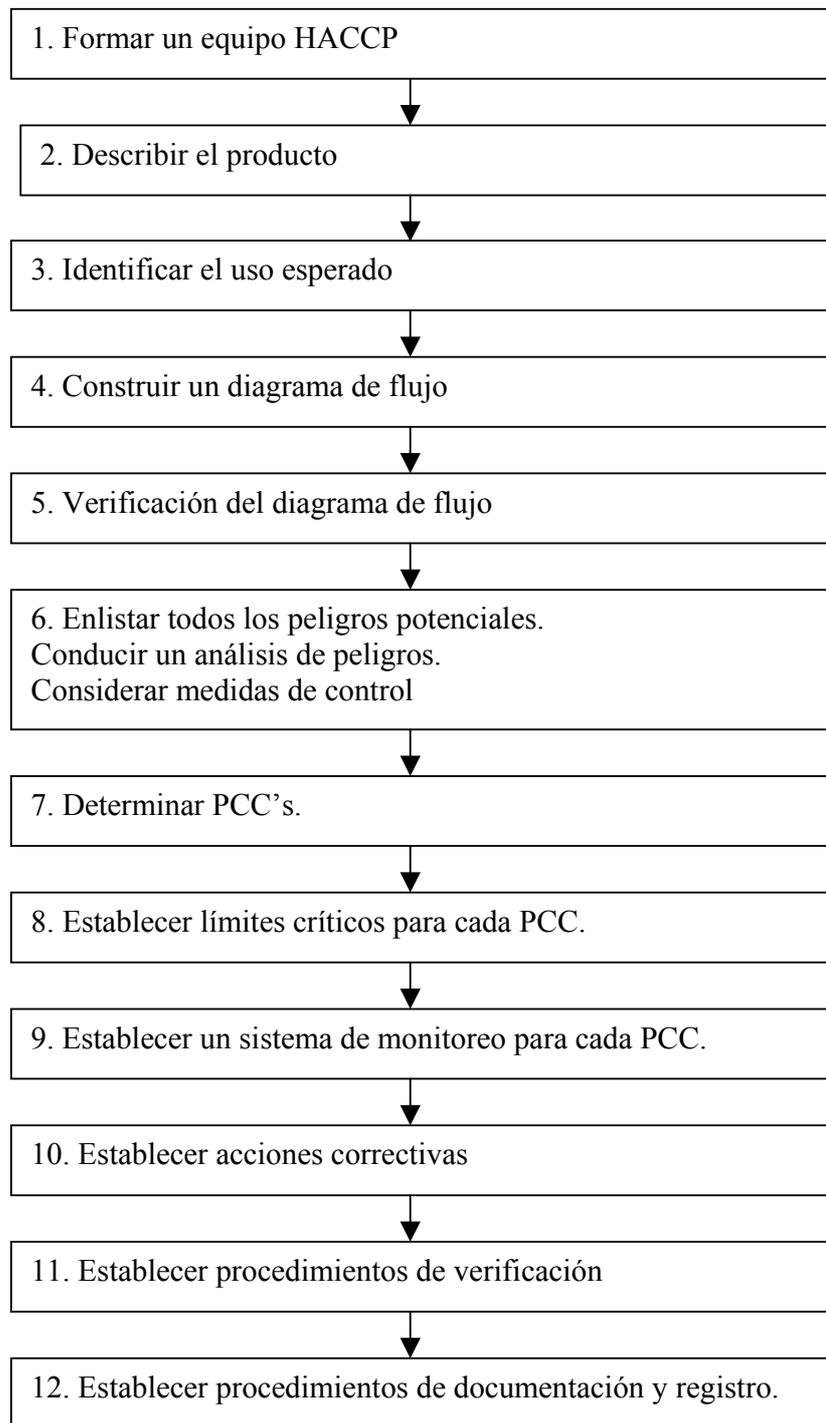


Figura 1. Secuencia Lógica de aplicación de HACCP (Codex Alimentarius, 1969 (Rev. 4-2003))

A continuación se describe cada una de estas actividades:

1. Formar un equipo HACCP:

Tanto el Codex Alimentarius (1969 (Rev. 4-2003)), Mortimore (2001), y la FAO (1998) investigadas sugieren el uso de un equipo multidisciplinario, pues se necesita contar con conocimiento específico sobre todas las áreas del proceso de producción y el producto a realizar; se recomienda incluir personal de producción, sanitización, control de calidad, laboratorio, ingeniería, e inspección. Es muy importante contar con el compromiso de la alta gerencia y del personal que llevará a cabo la implantación (incluido el equipo HACCP). El equipo deberá ser equilibrado en cuanto a pericia y experiencia; de no ser posible se deberán considerar consultores externos, sin embargo, se debe cuidar que no se dependa completamente de fuentes externas a la empresa (FAO, 1998).

Idealmente el equipo no debe ser mayor de 6 miembros, aunque en algunas etapas del estudio puede ser necesario aumentar su tamaño incluyendo personal de otros departamentos (marketing, investigación y desarrollo, ventas, compras, finanzas, etc). La composición del equipo debe enfocarse en conseguir a las personas que estarán involucradas en la identificación de peligros, en la determinación y monitoreo de puntos críticos de control, en las operaciones de verificación de los puntos críticos de control, y en examinar muestras y realizar procedimientos de verificación. Para lograr lo anterior, se requiere que el equipo formado tenga conocimiento sobre la tecnología utilizada en las líneas de producción, aspectos prácticos de las operaciones, el flujo del proceso, aspectos aplicados de microbiología de alimentos, y principios y técnicas del HACCP (FAO, 1998).

Una primera tarea del equipo HACCP debe ser identificar el alcance del plan HACCP (FAO, 1998); lo mismo es indicado como “Definir términos de referencia” por Mortimore (2001), quien sugiere una serie de preguntas para definir qué tipos de peligros se cubrirán en el plan HACCP, alcance del estudio, y productos a los que es aplicable el estudio.

2. Describir el producto y 3. Identificar el uso esperado

Estas dos tareas de la Secuencia Lógica de Aplicación de HACCP son consideradas prácticamente simultáneas en las fuentes investigadas, Codex Alimentarius (1969 (Rev. 4-2003)),

Mortimore (2001), y la FAO (1998) . El equipo HACCP debe formar una descripción que incluya nombre del producto, ingredientes y composición, potencial para desarrollar crecimiento microbiano (A_w , pH, etc), detalles generales sobre del proceso y tecnología usada en su producción, empaque apropiado, uso esperado (incluyendo población objetivo) (FAO, 1998). Esta descripción servirá como base al equipo HACCP a la hora de identificar peligros, por lo que es importante realizarla lo más completa posible.

La FAO (1998) sugiere que el producto que sea considerado en el plan HACCP se describa de acuerdo a las formas 1 y 2, mismas que se muestran en el Anexo 1.

En cuanto a la identificación del uso esperado, el equipo HACCP debe especificar dónde se venderá el producto, así como el público objetivo (población en general, mujeres embarazadas, niños pequeños, etc). El uso esperado debe ser descrito en la forma 1 que se presenta en el Anexo 1 (FAO, 1998).

4. Construir un diagrama de flujo

Este diagrama es la base del análisis de peligros, por lo que debe desarrollarse incluyendo técnica detallada (Mortimore, 2001). Esta herramienta sirve para identificar rutas de posible contaminación, sugerir métodos de control, y para que el equipo HACCP pueda realizar discusiones con información a la mano (FAO, 1998). El diagrama de flujo debe cubrir todos los pasos del proceso para un producto específico. Cuando el HACCP se aplica solamente a una operación en particular, el diagrama de flujo se debe dar consideración a los pasos anteriores y posteriores de la operación específica (Codex Alimentarius, 1969 (Rev. 4-2003)). Esta última recomendación también aplica al momento de realizar un diagrama de flujo para procesos demasiado complicados, para los cuales hay que realizar un diagrama para cada operación por

separado; en este caso se debe ser claro en cómo corresponden los diagramas entre sí (Mortimore, 2001).

El diagrama de flujo debe identificar los pasos importantes en el proceso, desde recepción de materia prima hasta el embarque del producto final (FAO, 1998). En el Anexo 2 se presenta una versión reducida de un diagrama de flujo; sin embargo, el estilo del diagrama de flujo es elección de cada organización, es decir, no hay reglas establecidas para su presentación (Mortimore, 2001).

La información que debe contener el diagrama de flujo, sugerida por Mortimore (2001) y la FAO (1998) incluye los siguientes datos:

- Ingredientes utilizados (información biológica, química, y física).
- Secuencia de todas las operaciones del proceso (incluyendo la adición de materia prima).
- Perfiles de tiempo/temperatura de todos los materiales, productos intermedios y finales, incluyendo las demoras potenciales.
- Condiciones de flujo para líquidos y sólidos.
- Ciclos de reciclaje/retrabajo.
- Tipos de equipo y características de diseño
- Las condiciones de almacenamiento.

También es útil desarrollar un esquema de la instalación, la forma recomendada por la FAO (1998) se presenta en el Anexo 3, para mostrar el flujo del producto y el patrón de tráfico de los empleados dentro de la instalación durante la elaboración de un producto particular. La información que se sugiere que se incluya según la FAO (1998) es:

- Rutas de movimiento del personal.
- Rutas de posible contaminación cruzada.
- Segregación del área.
- Flujo de ingredientes y materiales de empaque.
- Localización de cuartos de cambio de ropa de los empleados, cuartos de lavado, área de comida de los empleados, y estaciones de lavado de manos de los empleados.

5. Verificación del diagrama de flujo

El diagrama de flujo debe ser comparado con la operación que se realiza en la planta. Para esto el proceso de producción debe ser revisado en distintas ocasiones durante la jornada de trabajo; esto asegura que el diagrama sea válido a través de todos los periodos de operación en la instalación. Se deberán realizar los ajustes necesarios para corregir el diagrama con base en las observaciones reales realizadas (FAO, 1998).

6.1 Enlistar todos los peligros potenciales en cada paso del proceso.

Una forma de realizar esta lista consiste en usar torbellinos (o lluvias) de ideas, mediante los cuales se puedan identificar los peligros en cada etapa del proceso. Después de la sesión de torbellinos de ideas se deben revisar cada una de éstas para asegurar que no se deseche ninguna, a menos que todos los miembros del equipo HACCP estén seguros de la ausencia del peligro (Mortimore, 2001). Es necesario considerar todos los peligros físicos (objetos extraños duros en los alimentos), químicos (contaminantes químicos presentes de manera natural en los alimentos o agregados durante el procesamiento éstos), y biológicos (los cuales incluyen microorganismos como bacterias, virus, hongos, y parásitos) (Riswadkar, 2000).

Las fuentes de información relacionada con los peligros potenciales, para un alimento en particular, pueden ser variadas e incluyen las siguientes (FAO, 1998):

- Textos de referencia
- Archivos de quejas de la compañía
- Artículos de investigación y revisión científica
- Datos epidemiológicos en enfermedades originadas por alimentos
- Información publicada en Internet, de fuentes confiables y arbitradas

6.2 Conducir un análisis de peligros

Existen diversas maneras de llevar a cabo un análisis de peligros; básicamente se deben localizar sus causas, y evaluar los riesgos de cada peligro. A continuación se detalla el proceso de análisis de peligros sugerido por la FAO (1998):

El análisis de peligros se puede dividir en 5 actividades:

1. Revisar material de entrada: Para realizar esta actividad se necesitan la descripción del producto, y lista de ingredientes y material de entrada. Para cada material de entrada (ingrediente o material de empaque) se debe indicar el tipo de peligro relacionado con el (físico, químico o biológico) marcándolo en la forma 2. Cada que se marque un peligro en la forma 2, se debe describir completamente en las formas 5 (para peligros biológicos), 6 (para peligros químicos), y 7 (para peligros físicos). Estas formas se muestran en el Anexo 4.

2. Evaluar los peligros en las operaciones de procesado: Aquí se deben identificar los peligros potenciales relacionados con cada operación de procesado, el flujo del producto, y el patrón de tráfico de los empleados. Al igual que en la actividad anterior, los peligros identificados deben ser descritos completamente en las formas 5, 6 y 7, según sea apropiado.

3. Observar las prácticas reales: Esta actividad lleva al equipo HACCP a revisar el proceso mediante observación real en planta. El equipo debe observar cada detalle del proceso de producción, las prácticas de higiene que el personal realiza en la práctica, así como aquellos pasos del proceso que se usan para eliminar microorganismos en los alimentos, entre otros.

4. Tomar mediciones: Se deberán tomar mediciones de parámetros del proceso para confirmar las condiciones reales de operación.

5. Analizar las mediciones: Se deben analizar las mediciones (mediante personal capacitado) para interpretar correctamente los datos recolectados. Este análisis complementa la descripción de los peligros en las formas 5, 6 y 7

6.3 Considerar medidas de control para los peligros identificados

Una vez terminado el análisis de los peligros, el equipo HACCP debe pensar en qué medidas de control pueden ser utilizadas para disminuir (a un nivel aceptable) o eliminar los peligros identificados. El análisis de peligros, en particular la descripción de los peligros, puede ser de utilidad para determinar el nivel aceptable en los peligros a controlar. No hay que olvidar que puede haber distintas medidas para cada tipo de peligro (químico, físico y biológico), así como más de una medida de control para algún peligro en particular.

La última actividad a desarrollar, antes de determinar los puntos críticos de control, es la evaluación de los peligros. Esta evaluación indica la severidad de los peligros identificados (el grado de las consecuencias que pueden resultar cuando existe un peligro), y los riesgos (que son la probabilidad de un efecto adverso como consecuencia de un peligro en el alimento, así como la magnitud de dicho efecto) asociados con las distintas etapas del proceso productivo (FAO, 1998). Esta información puede servir para identificar aquellas partes del proceso que podrían ser puntos críticos de control.

7. Determinar PCC's

Los puntos críticos de control son aquellas partes del proceso de elaboración del alimento en las que se pueden aplicar medidas de control para eliminar (o reducir a un nivel aceptable) los peligros identificados en dicho proceso. Para llevar a cabo la determinación de puntos críticos de control, el sistema HACCP sugiere el uso de una herramienta lógica: el árbol de decisiones para puntos críticos de control.

La aplicación del árbol de decisiones debe ser flexible y podría no ser aplicable en todas las situaciones, ante lo cual se deberán de utilizar otros enfoques basados en análisis de peligros (FAO, 1998).

El árbol de decisión consiste en 4 preguntas en serie diseñadas para evaluar si se necesita un PCC a fin de controlar un peligro identificado en alguna parte del proceso. A continuación, en la figura 2, se presenta un esquema del árbol de decisión.

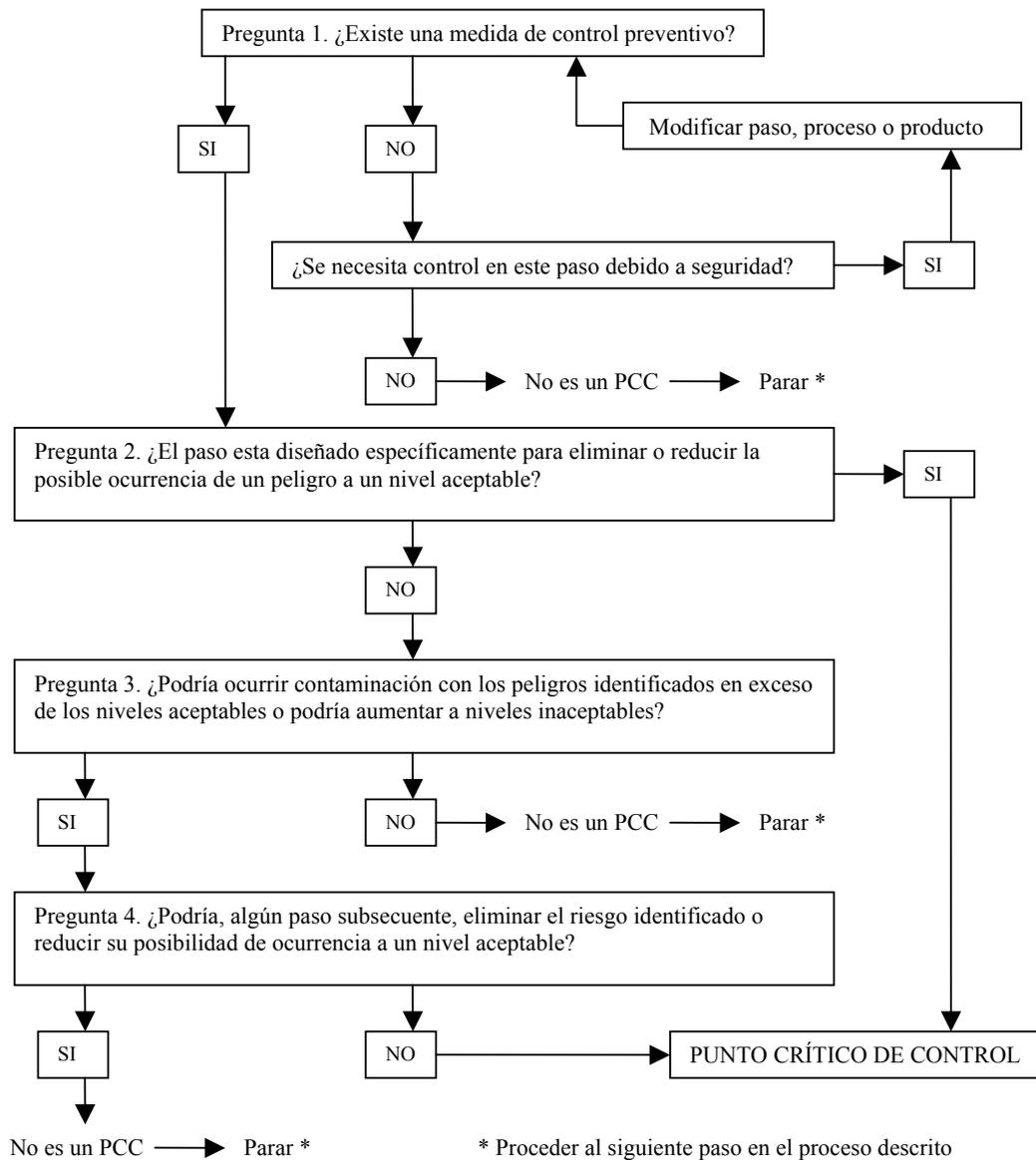


Figura 2. Árbol de decisión del sistema HACCP (Codex Alimentarius, 1969 (Rev. 4-2003))

En cuanto a la forma de contestar las preguntas, así como sobre la naturaleza y propósito de las mismas, la FAO (1998) comenta lo siguiente.

Pregunta 1: Se debe interpretar como una interrogación acerca de la capacidad del operador para usar una medida de control para controlar el peligro identificado.

Pregunta 2: Algunos ejemplos de este tipo de pasos o procedimientos son: pasteurización, agregar un detector de metales a la línea de producción, clorado del agua, etc.

Pregunta 3: Esta pregunta cuestiona tanto por la posibilidad (o probabilidad), así como por la severidad, de que el peligro identificado tenga un impacto en la inocuidad del producto. La respuesta a esta pregunta necesita de una evaluación de peligros, basada en la información que ha sido recolectada durante el desarrollo del estudio HACCP.

Pregunta 4: Esta pregunta está diseñada para identificar aquellos peligros que representan un riesgo para la salud del consumidor y que pueden aumentar a niveles inaceptables, pero que son controlados por procesos subsecuentes en la operación.

La FAO (1998) sugiere la forma 8 (ver Anexo 5) como registro de la información apropiada, esta forma surge a partir de la estructura del árbol de decisión. Cada PCC debe ser identificado con un número y una letra de acuerdo a su tipo y a su localización en el proceso de producción, ya sea químico (Q), físico (F) o biológico (B); el número del PCC se determina en orden ascendente empezando por los riesgos identificados al inicio del proceso de producción. Una vez determinados los PCC, las formas 5, 6 y 7 pueden ser completadas. Si llegara a ver peligros para los cuales no es posible identificar medidas de control, éstos deben ser reportados en la forma 9 (ver Anexo 6).

8. Establecer límites críticos para cada PCC.

Los límites críticos de un punto crítico de control son aquellos que marcan la diferencia entre lo aceptable y lo no aceptable. Cuando un límite crítico es rebasado es muy posible que los peligros que el punto crítico de control “cuidaba” aumenten a un nivel inaceptable (suponiendo daños graves en la salud del consumidor, y a la imagen del productor); en otras palabras, mantener los puntos críticos de control dentro de sus límites críticos da certeza en cuanto a la

producción de alimentos inocuos. De esta manera determinar límites críticos para cada PCC es importante para poder tener los peligros identificados bajo control.

Una forma de establecer los límites críticos se puede basar en las regulaciones que el producto debe cumplir de acuerdo a la ley. Otra manera de establecer estos límites es considerar los estándares comerciales que el producto debe cumplir. Por lo tanto, el personal que deba establecer estos límites críticos debe tener conocimiento sobre el proceso de producción, los estándares comerciales y reglamentos legales a los que está sujeto el producto. De lo anterior se desprende que algunas de las principales fuentes de información para el establecimiento de puntos críticos de control sean: literatura científica, regulaciones legales, consultas con expertos, y experimentación.

La FAO (1998) recomienda que, una vez identificados los límites de los puntos críticos de control, estos deben ser registrados en la forma 10 (ver Anexo 7)

Algunos autores, como la FAO (1998) y Mortimore (2001), mencionan la utilidad de establecer otro tipo de límites en los puntos críticos de control. Estos límites deben ser más estrictos que los límites críticos de control; lo que permite que los operadores tengan más tiempo para reaccionar frente a una desviación en el proceso. Lo anterior ofrece beneficios como no detener la línea de producción frente a una desviación, así como evitar el reproceso o el desperdicio del producto elaborado fuera de estos límites. La FAO llama a estos límites “límites de operación”, mientras que Mortimore los llama “niveles objetivo”.

9. Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC.

Se debe establecer un sistema de monitoreo para los PCC, como parte de un programa de observaciones de los parámetros de control para cada PCC, con base en el cual se pueda afirmar

si el PCC está bajo control. Este sistema de monitoreo debe considerar los límites críticos y los límites de operación establecidos para cada PCC, y debe dar la información en forma oportuna para tomar decisiones en caso de una pérdida de control en el PCC.

La naturaleza del proceso a monitorear puede permitir un monitoreo continuo (donde se monitorea cada unidad producida) o solamente un monitoreo en base a lotes de producto (el cual debe tener la frecuencia necesaria para dar seguridad sobre el control que se tiene en el PCC). Se debe preferir el monitoreo continuo cada que sea posible. En ambos casos el monitoreo debe producir registros físicos que sirvan como registros de las condiciones de operación (Mortimore, 2001).

Un aspecto importante al establecer el sistema de monitoreo es identificar a los responsables de realizar dicho monitoreo, capacitarlos y concientizarlos de la importancia de realizar esta tarea.

A continuación se indican algunas características importantes a tener en consideración al diseñar un sistema de monitoreo, sugeridas por la FAO (1998)

Las especificaciones para el monitoreo de cada PCC deben ser anotadas en la forma 10 (ver Anexo 7), y deben dar información sobre

Características a ser monitoreadas: Temperaturas, tiempos, pH, inspecciones visuales, etc.

Forma de monitorear límites críticos (y/o límites de operación) y medidas preventivas: El monitoreo debe proveer resultados rápidos (en tiempo real) y no debe requerir largos métodos analíticos. Además, es importante que el equipo de medición sea calibrado periódicamente, y su variabilidad debe ser considerada en el establecimiento de los límites críticos.

Frecuencia del monitoreo: La cantidad de tiempo entre revisiones es importante ya que está relacionado directamente con la cantidad de alimento involucrada cuando hay una desviación de un límite crítico.

Cuando se trata de monitoreo no continuo la frecuencia del monitoreo debe ser determinada utilizando información histórica. Cuando se detecten problemas la frecuencia del monitoreo puede ser incrementada hasta que la causa del problema sea corregida. Algunas preguntas que pueden ayudar a determinar una frecuencia adecuada de monitoreo son:

- ¿Qué tanto varía el proceso normalmente?
- ¿Qué tan cercanos están los límites de operación de los límites críticos?
- ¿Cuánto producto está dispuesto a arriesgar el fabricante si hay una desviación del límite crítico?

Quien realizará el monitoreo: Algunos de los puestos que pueden llevar a cabo el monitoreo en el sistema HACCP son:

- Personal de línea
- Operadores de equipo
- Supervisores
- Personal de mantenimiento
- Personal de aseguramiento de calidad

Es importante que los responsables de realizar el monitoreo reporten inmediatamente cualquier desviación en los límites críticos, y que tengan la autoridad para tomar las acciones apropiadas, como sean definidas en el plan HACCP.

10. Establecer acciones correctivas.

Las medidas correctivas son aquellas acciones que deben ser realizadas cuando un PCC ha rebasado sus límites de operación o límites críticos, siendo distintas acciones correctivas en ambos casos. Cuando se ha rebasado un límite de operación significa que el proceso muestra una tendencia clara hacia rebasar un límite crítico, a menos que se lleven a cabo ajustes al proceso; no se necesita retirar producto o detener la línea de producción. Cuando se ha rebasado un límite de crítico se deben tomar acciones para controlar el producto que haya resultado afectado. En ambos casos debe de tomarse acciones para corregir las causas del no cumplimiento de los límites (ya sean de operación o críticos). Las acciones correctivas a ser tomadas a cabo en cada PCC deben ser registradas en el plan HACCP (forma 10, ver Anexo 7).

La FAO (1998) sugiere el siguiente procedimiento para controlar las desviaciones:

Identificación de la desviación: El productor debe tener un sistema para identificar las desviaciones cada vez que éstas sucedan.

Aislamiento del producto afectado: El productor debe tener procedimientos efectivos para aislar, marcar y controlar todo el producto elaborado durante el tiempo que el proceso haya estado fuera de los límites críticos.

Evaluación del producto afectado: El producto debe ser evaluado para saber si puede ser vendido sin riesgo al consumidor, si debe ser reprocesado, o destruido.

Además, se deben tomar acciones correctivas para que no se vuelvan a presentar desviaciones de ese tipo (determinar causa del problema, tomar acciones, y monitorear). Si las acciones correctivas no evitan la recurrencia de este tipo de desviaciones se debe realizar una segunda evaluación del análisis de peligros o una modificación al plan HACCP.

Finalmente, se deben mantener registros de las desviaciones que hayan ocurrido, así como de sus acciones correctivas. En el caso de las desviaciones, estos registros deben incluir el nombre del producto, fecha (de detección, de detención, y de liberación), motivo para la detención, cantidad de producto detenida, resultados de la evaluación, firma del personal encargado de la detención y evaluación, destrucción del producto (si aplica) y firma de la autorización para la destrucción del producto. Para las acciones correctivas, los registros deben contener la causa identificada de la desviación, la acción correctiva tomada, el seguimiento y evaluación de la efectividad de la acción tomada, fecha, y firma de la persona responsable.

11. Establecer procedimientos de verificación.

Este paso refleja el principio 6 del HACCP “Establecer procedimientos de verificación” (Codex Alimentarius, 1969 (Rev. 4-2003)). Aquí se evalúa si el sistema HACCP está trabajando correctamente. Puede incluir el uso auditorías, procedimientos, pruebas, muestreos aleatorios, entre otras herramientas de manera adicional al monitoreo.

Mortimore (2001) indica actividades que ayudan a cumplir con los objetivos de la verificación del plan HACCP, entre las cuales destacan dos:

Poner a prueba los controles: En esta actividad se deben considerar situaciones que representen fallos extremos en el proceso productivo, para analizar la forma en que el plan HACCP hace frente a estas situaciones. Se recomienda

que esta actividad sea realizada por otras personas ajenas al equipo HACCP (pues éste puede sentirse muy cercano o identificado con los PCC's establecidos) mediante sesiones de lluvia de ideas. Los métodos de análisis de modos de fallos (AMEF) agregan técnicas de valoración numéricas de los riesgos que pueden ser útiles en esta actividad.

Validación del plan HACCP: Esta actividad consiste en hacer una revisión de todos los documentos del plan HACCP, así como del área de producción para ver que las medidas preventivas están dispuestas. Al igual que en la actividad anterior, se recomienda que sea un grupo de expertos, ajenos al equipo HACCP, quien realice la validación del plan.

Por su parte la FAO (1998) sugiere las siguientes actividades para la verificación del plan

HACCP:

Validación del plan HACCP: Consiste en asegurar que el plan HACCP está basado en fundamentos científicos y en información reciente, y que es apropiado para el producto real y el proceso; esto se debe realizar periódicamente. Se debe incluir la revisión del análisis de peligros, la determinación de PCC's, la justificación de los límites críticos (basada en hechos científicos y en regulaciones), la determinación de qué tan apropiadas son las actividades de monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de registro, y actividades de verificación. Además, se deben revisar los documentos generados por la aplicación y mantenimiento del sistema HACCP, tales como reportes de auditorías, revisión de los cambios al plan HACCP, revisión de los documentos de validación pasados, evaluación de las actividades correctivas, revisión de la información de quejas del cliente, revisión de los vínculos entre el plan HACCP y los programas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

Auditorías al sistema HACCP: Son exámenes realizados por personas independientes y ajenos a la implementación del plan HACCP. Tienen como objetivo de comparar las prácticas y los procedimientos reales del sistema HACCP, con aquellos escritos en el plan HACCP. Las auditorías suelen incluir observaciones en las instalaciones, entrevistas y revisión de documentos, entre otras actividades.

Calibración del equipo: Consiste en comparar el equipo contra un estándar para asegurar la precisión del equipo; debe realizarse durante el monitoreo y/o revisión del plan HACCP. La calibración del equipo debe ser documentada, para que se tenga información disponible durante la verificación.

Recolección y probado de muestras dirigidas: El muestreo dirigido involucra tomar muestras de producto periódicamente y probarlas para asegurar que los límites críticos son apropiados para la inocuidad del producto.

La verificación del plan HACCP debe realizarse de manera periódica, y sus actividades deben estar documentadas en el plan HACCP.

12. Establecer procedimientos de documentación y registro

La documentación del plan HACCP, así como los registros que se generen durante su aplicación, son importantes como medio de verificación de los controles del sistema HACCP. Lo que se debe verificar es que los controles del sistema han sido establecidos correctamente y que, además, son mantenidos por la empresa.

Algunos de los documentos y registros que son sugeridos por la FAO (1998) incluyen:

Documentación (información y datos de apoyo para el establecimiento del plan HACCP, así como los métodos y procedimientos utilizados en el sistema HACCP):

Datos usados par establecer medidas de control para prevenir el crecimiento microbiológico

Datos usados para determinar la vida de anaquel del producto

Datos usados para establecer los límites críticos

Descripción del producto y uso esperado

Análisis de peligros

Determinación de PCC's

Determinación de límites críticos

Identificación de las medidas preventivas para cada peligro

Descripción del sistema de monitoreo para los límites críticos de cada PCC (incluye métodos, equipo, frecuencia, y empleado que lo realiza)

Planes de acciones correctivas para situaciones que resulten en peligros potenciales.

Descripción de los procedimientos de registro (incluyendo todas las formas utilizadas)

Descripción de los procedimientos de verificación y validación.

Comentarios de consultores

Documentos que detallen cómo se desplegó el plan HACCP

Registros (incluyen todas las actividades y documentación requeridas por el plan HACCP):

Actividades de monitoreo de PCC's

Desviaciones y actividades correctivas asociadas

Procedimientos de verificación utilizados

Modificaciones al plan HACCP

2.2.5 Ventajas y desventajas del sistema HACCP

El sistema HACCP presenta varias ventajas, siendo la principal el ofrecer una forma estructurada para conseguir alimentos inocuos. Otras de las ventajas que ofrece HACCP se listan a continuación

- Ofrece flexibilidad a las empresas, pues no precisa métodos específicos para trabajar. Dice que hay qué hacer, pero no dice cómo.
- El enfoque multidisciplinario del equipo HACCP puede contribuir a que se tenga una visión integral de la empresa y su proceso.
- La inocuidad en los productos es crítica en las empresas de alimentos; los clientes la dan por hecha. Una falla con consecuencias severas a la salud de los clientes puede poner una imagen de mala calidad permanente en las empresas; HACCP ayuda a evitar que esto suceda.

- Sugiere la necesidad de integrar a los distintos elementos de la cadena de producción de alimentos.
- Constituye un acercamiento preventivo, sistemático, estructural, racional, multidisciplinario, y adaptable al aseguramiento de la sanidad en los productos (Madrigal, 2002)
- La acción correctiva puede ser tomada antes de que ocurra algún problema (Madrigal, 2002)
- El control se hace sobre características que son fáciles de detectar y medir, tales como tiempo, temperatura y apariencia (Madrigal, 2002)
- El control es rápido (Madrigal, 2002)
- La operación es controlada directamente por el personal que maneja los alimentos (Madrigal, 2002)
- Pueden ser tomadas más mediciones para cada lote porque el control está enfocado sólo a los puntos críticos (Madrigal, 2002)
- Puede predecir peligros potenciales
- Involucra a todos los niveles del equipo en la inocuidad del producto, incluyendo a personal que no es técnico (Madrigal, 2002)

Sin embargo el sistema HACCP no es perfecto y presenta áreas de oportunidad o ventajas, algunas de las cuales se presentan a continuación.

- La flexibilidad que el sistema HACCP ofrece da lugar, en ciertas empresas, a incertidumbre respecto a cómo cumplir con el mismo. Esta necesidad ha motivado la

creación de manuales, guías generales, y otros esfuerzos para “aterrizar” más el sistema HACCP.

- No es una norma o estándar internacional.
- Necesita aplicarse en conjunto con otros programas o iniciativas, como las buenas prácticas de manufactura.
- No hay un entendimiento uniforme sobre qué es lo que constituye un peligro (Madrigal, 2002)
- Hay un desacuerdo entre productores y compradores sobre el grado en que HACCP puede reemplazar el análisis del producto final (Madrigal, 2002)
- Para que sea completamente efectivo, el HACCP requiere su aplicación desde el origen de los alimentos (mar, campo, etc) hasta el consumo (Madrigal, 2002)
- Su aceptación requiere de mutuo entendimiento entre organización y proveedores (Madrigal, 2002)

2.3 Seis Sigma

2.3.1 Antecedentes. Las raíces más profundas de Seis Sigma, como un estándar de medición pueden rastrearse hasta Carl Frederick Gauss (1777 – 1855) quien introdujo el concepto de la curva normal. Seis Sigma como un estándar de medición de la variación en los productos puede remontarse hasta los años 1920's cuando Walter Shewhart mostró que un punto a tres desviaciones estándar de su media indica que el proceso requiere de acciones correctivas. Posteriormente aparecieron nuevos estándares de medición (como C_{pk} , Cero defectos, etc), pero el crédito de acuñar el término “Seis Sigma” pertenece Bill Smith, un ingeniero de Motorola.

Al inicio de la década de 1980, con Bob Galvin como presidente de Motorola, los ingenieros de esta empresa decidieron que los niveles de calidad tradicionales (medición de defectos por miles de oportunidades) no daban el detalle suficiente; como respuesta a esta necesidad empezaron a medir los defectos por millón de oportunidades. La empresa desarrolló este nuevo estándar y creó la metodología, y se percató del cambio cultural asociado con éstos (iSixSigmaLLC, 2005).

2.3.2 Base estadística de Seis Sigma. Seis Sigma, aún cuando ha crecido para ser percibido como una visión, filosofía, símbolo, medición, meta, metodología, y estrategia de mejora comenzó con una base estadística; ésta última tiene como supuestos que todas las tareas pueden verse como procesos con variación, y que la mayor parte de dicha variación sigue una distribución normal que puede medirse y comprenderse (aún cuando otro tipo de distribuciones no normales también pueden presentarse) (Tennant, 2002).

La base estadística de Seis Sigma comenzó dando importancia a una medición común para la calidad: el defecto. En la terminología de Seis Sigma, un defecto o no conformidad es cualquier falla o error que es pasado al cliente; una unidad de trabajo es la salida de un proceso o de un paso individual de proceso. De esta manera una medición de la calidad en la salida de un proceso, en Seis Sigma, son los defectos por unidad (DPU) (Evans & Lindsay, 2005)

Defectos por unidad = Número de defectos descubiertos / Número de unidades procesadas

Sin embargo, la medición anterior se enfoca en el producto final y no en el proceso de producción. Considerando esto Seis Sigma redefine el desempeño de la calidad como defectos por millón de oportunidades (dpmo) (Evans & Lindsay, 2005).

$$\text{dpmo} = \text{DPU} \times 1,000,000 / \text{oportunidades por error}$$

El uso de dpmo permite definir la calidad ampliamente (Evans & Lindsay, 2005); mediante esta cifra muchas empresas definen la medida sigma de sus procesos básicos. Si lo anterior es hecho de una manera cuidadosa los beneficios son, por ejemplo, que un empleado del área de manufactura puede hablar sobre calidad en los mismos términos con otra persona de un departamento distinto; esto permite comparar el valor al cliente y el desempeño de ambos procesos (Tennant, 2002). Sin embargo, hay que cuidar que el uso del dpmo sea supervisado para que se incluya solo aquello que es importante para los clientes; es decir, no se trata simplemente de tomar todos los defectos posibles y todas las oportunidades posibles de defecto en el proceso y formar la cifra de dpmo.

Al considerar las definiciones anteriores se llega al conocimiento popular de que Seis Sigma representa un nivel de calidad que permite, como máximo, 3.4 defectos por millón de oportunidades. Esto no representa, como muchas personas piensan, que un proceso distribuido normalmente solamente tendrá un área fuera especificación de 0.0000034. Un nivel de calidad Seis Sigma implica hacer la suposición de que el proceso distribuido normalmente tiene un cambio de 1.5 desviaciones estándar (sigmas o σ) de su valor objetivo (o target), supuesto que resulta válido pues ningún proceso puede permanecer mantenido bajo control de manera perfecta (Evans & Lindsay, 2005); Tennant (2002) sugiere, además de lo mencionado, que el cambio o

desviación de 1.5 desviaciones estándar es común en los procesos de producción. El área de 0.0000034 corresponde a la porción fuera de especificación cuando el proceso se desvía 1.5 desviaciones estándar de su valor objetivo. Si el proceso se mantuviera centrado en su valor objetivo solamente se tendrían 2 defectos por billón de oportunidades.

Otro aspecto de importancia al momento de aclarar la base estadística de Seis Sigma, es el nivel sigma de calidad. Evans & Lindsay (2005) indican una manera para entender los distintos niveles sigma de calidad a partir de la distancia del valor objetivo (o target) a los límites de especificación superiores o inferiores (es decir, la mitad de la tolerancia), medida en desviaciones estándar; estos autores indican que nivel de calidad k-sigma satisface la siguiente ecuación:

$$k * \text{desviación estándar del proceso (o } \sigma) = \text{tolerancia} / 2$$

Si se medita un poco lo anterior, se puede ver que una calidad de 3.4 defectos por millón de oportunidades se puede lograr mediante distintas combinaciones de valores de la desviación del proceso de su objetivo y niveles sigma de calidad. Como ejemplo de lo anterior se pueden considerar las siguientes combinaciones:

- Desviación de 0.5σ con un nivel de calidad de 5σ
- Desviación de 1σ con un nivel de calidad de 5.5σ
- Desviación de 1.5σ con un nivel de calidad de 6σ

Debido a que en recientes fechas Seis Sigma se ha popularizado en industrias no manufactureras, hay que mencionar que no todos los procesos deberían operar a niveles cercanos a la perfección, como 6σ ; hay que analizar los procesos a mejorar críticamente buscando ver los beneficios de tener niveles de calidad 6σ contrastados con los costos en los que se incurrirá para lograr y mantener dichos niveles de calidad

2.3.3 Enfoque en proyectos y equipos en Seis Sigma. Seis Sigma “trabaja” mediante proyectos de mejora que son llevados a cabo por equipos de trabajo, con roles bien definidos. Los individuos que forman parte de un equipo Seis Sigma, según son definidos por Evans y Lindsay (2005) se mencionan a continuación:

Champions: Administradores de alto nivel que promueven y guían el despliegue de Seis Sigma en un área significativa del negocio. Los Champions entienden la filosofía y herramientas de Seis Sigma, seleccionan proyectos, definen objetivos, asignan recursos, y remueven barreras.

Master Black Belt: Expertos en Seis Sigma de tiempo completo responsables por la estrategia de Seis Sigma, el entrenamiento, enseñanza, despliegue y resultados. Trabajan en toda la organización pero, por lo general, no forman parte de los equipos de proyectos Seis Sigma.

Black Belts: Expertos en Seis Sigma completamente entrenados (más de 160 horas de entrenamiento) que realizan gran parte de los análisis técnicos necesarios en los proyectos requeridos en los proyectos Seis Sigma. Por lo general trabajan tiempo completo. Tienen conocimiento avanzado acerca de las herramientas y métodos del DMAIC, y pueden aplicarlos individualmente o como líderes de equipo; también enseñan y desarrollan a los Green Belts. Necesitan tener buen liderazgo y habilidades de comunicación, además de las habilidades técnicas y del conocimiento del proceso.

Green Belts: Empleados funcionales quienes son entrenados en herramientas introductorias y metodología de Seis Sigma, trabajan en proyectos tiempo parcial y apoyan a los Black Belts.

Miembros del equipo: Individuos de varias áreas funcionales quienes apoyan proyectos específicos.

Los proyectos de mejora Seis Sigma son detonados por la presencia de problemas. Un problema puede ser definido como una desviación entre lo que debería suceder en un proceso y lo que realmente está sucediendo, la desviación debe tener tal impacto que corregirla es algo deseable. Evans y Lindsay (2005) mencionan 5 formas de solucionar problemas en los que se pueden ubicar cualquier iniciativa de calidad, mismas que se mencionan a continuación:

1. Problemas de conformidad: Son definidos por un desempeño insatisfactorio por un sistema específico. En este caso hay que identificar las causas de las desviaciones, y restaurar el sistema a su funcionamiento esperado.
2. Problemas de desempeño sin estructura: Resultan del desempeño insatisfactorio debido a un sistema no específico. Lo anterior significa que la tarea no está estandarizada ni especificada completamente por procedimientos y requisitos. Este tipo de problemas no estructurados requieren de acercamientos creativos para ser resueltos. Un ejemplo de este tipo de problemas puede ser “pocas ventas”, sin una *forma correcta de vender* un producto el problema no puede solucionarse reforzando estándares que no existen.
3. Problemas de eficiencia: Resultan de un desempeño insatisfactorio desde el punto de vista de los grupos de interés distintos a los clientes. Ejemplos típicos son asuntos relacionados con costo y productividad, la calidad del producto final puede ser aceptable pero el desempeño del proceso puede no ser aceptable para los estándares de la empresa.
4. Problemas de diseño del producto: Involucran diseño de nuevos productos que satisfagan mejor las necesidades de los usuarios.
5. Problemas de diseño de procesos: Involucran el diseño de nuevos procesos o una revisión sustancial de los procesos existentes, es decir, encontrar mejores formas de realizar las tareas productivas o prestación de servicios. Algunas de las herramientas más utilizadas para este fin son el benchmarking y la reingeniería.

Los proyectos de Seis Sigma deben ser seleccionados basándose en una serie de factores propios a la alta dirección de la empresa. Evans y Lindsay (2005) mencionan los siguientes factores:

- Retornos financieros, medidos por los costos asociados con el desempeño y calidad de los procesos, y su impacto en las ganancias y participación de mercado
- Impacto en los clientes y efectividad organizacional
- Probabilidad de éxito
- Impacto en los empleados
- Orientación a la estrategia y ventaja competitiva

Los objetivos de los proyectos Seis Sigma deben enfocarse en lograr mejoras que lleven a la organización a niveles de desempeño sin precedentes.

2.3.4 Metodología DMAIC y herramientas de Seis Sigma. La metodología DMAIC está formada por 5 pasos o fases: Definir, medir, analizar, mejorar y controlar. A continuación se presenta una breve descripción de cada paso, se utilizará como base lo indicado por Evans y Lindsay (2005) por ser una fuente reciente, aunque a este respecto (y a la mayor parte de los conceptos de Seis Sigma) las ideas presentadas por distintos autores como Tennant (2002), Adams (2004), Gupta, y Wilson (2003), Pande, y Holp (2002), y tesis como Paván (2004) son esencialmente las mismas.

1. Definir: Es la primera actividad después de identificar el problema. Esta etapa es necesaria pues, por lo general, no se ha pensado detenidamente en algún enunciado que denote la situación problemática; con la selección de la situación sobre la que se trabajará, básicamente se está respondiendo a síntomas presentes en la empresa. La definición se debe realizar en términos operacionales para facilitar su análisis. Un enunciado del problema debe identificar los clientes, las características críticas para calidad (CTQ) que tienen mayor impacto en el desempeño del producto o servicio, describir el nivel actual de desempeño, la naturaleza de los errores o quejas de los clientes, identificar las métricas de desempeño relevantes, hacer benchmark de los mejores estándares de desempeño, calcular las implicaciones costo/beneficio del proyecto, y cuantificar el nivel de desempeño esperado de un esfuerzo Seis Sigma exitoso. Esta fase también debe atender aspectos relativos a la administración de proyectos tales como las actividades que necesitan realizarse, quién debe realizarlas, y cuándo deben realizarse.

2. Medir: Esta fase se enfoca en cómo medir los procesos internos que impactan los CTQ. Requiere un entendimiento de las relaciones causales entre el desempeño del proceso y el valor al cliente. Se debe poner especial atención en la definición e implementación de los procedimientos para reunir hechos, coleccionar datos de calidad, observar y escuchar cuidadosamente.

3. Analizar: Esta fase se enfoca en por qué ocurren los defectos, errores, o variación excesiva. Encontrar respuestas requiere identificar las variables clave que, con mayor probabilidad, crean los errores y la variación excesiva, es decir las causas raíz. La corporación NCR ve las causas raíz como aquella condición (o conjunto interrelacionado de condiciones) que permiten o causan que un defecto ocurra; la causa raíz, una vez corregida de manera apropiada, prevendrá la recurrencia del defecto en el producto o servicio generado por el proceso (así como en aquellos subsecuentes). Después de que las variables potenciales han sido identificadas, se realizan experimentos para verificarlas; estos se realizan formulando la hipótesis a investigar, coleccionando datos, analizándolos, y emitiendo conclusiones razonables y apoyadas estadísticamente.

4. Mejorar: Una vez comprendida la causa raíz, el analista o el equipo necesita generar ideas para solucionar el problema y mejorar las mediciones de desempeño y los CTQ. Esta fase es una actividad altamente creativa. Una vez que se han generado un conjunto de ideas como posibles soluciones se debe evaluar cada una y seleccionar la más promisoría; frecuentemente se utiliza algún modelo de decisión o ponderación para evaluar las posibles soluciones contra criterios como costo, tiempo, mejora potencial de la calidad, recursos requeridos, efectos en los supervisores o trabajadores, así como barreras a su implementación (tales como resistencia al cambio o cultura organizacional). Para implementar la solución efectivamente se debe asignar responsabilidad a una persona o grupo, para que realice la planeación e implementación de la solución mediante técnicas de administración de proyectos.

5. Controlar: Esta fase se enfoca en cómo mantener las mejoras, lo cual incluye colocar herramientas para asegurar que las variables claves permanezcan dentro de los rangos máximos de aceptación bajo el proceso modificado. Estas mejoras pueden incluir establecer nuevos estándares y procedimientos, entrenar a los trabajadores e instituir controles que aseguren que las mejoras no se extingan con el tiempo. Estos controles pueden ser tan sencillos como usar listas de revisión o revisiones periódicas para asegurar que los procedimientos apropiados son seguidos, o bien empleando gráficas de control estadístico del proceso para monitorear el desempeño de las variables claves.

El cuerpo de herramientas que puede ser utilizado en Seis Sigma es considerable. Aún cuando la metodología hace énfasis especial en las herramientas de análisis estadístico, también

se remarca la importancia del trabajo en equipo y del compromiso de la alta gerencia. El cuerpo de conocimiento, es decir, las herramientas que forman parte de la metodología Seis Sigma varía dependiendo de la fuente que se consulte, ya sean libros, tesis, empresas que ofrezcan entrenamiento o certificación en Seis Sigma (certificación como Black Belt, por ejemplo); empero, los cambios entre las distintas fuentes son mínimos y se refieren principalmente a la cantidad de herramientas que pueden formar parte de la metodología. En la tabla 1 se presentan algunas herramientas utilizadas comúnmente en la metodología Seis Sigma,

Metodología DMAIC			
ETAPA	DESCRIPCIÓN	HERRAMIENTAS	RESULTADOS
Definición			
A	Identificar criterios calificativos del proyecto	Índice: costo beneficio, QFD, AMEF	Criterios calificadores, CTQ
B	Integrar equipo y plan de trabajo	Gantt	Plan de trabajo
C	Definir mapa del proceso	Diagrama de flujo, matriz de correlaciones	Mapa del proceso
Medición			
1	Selección de variables respuesta de los criterios	Estratificación, Ishikawa, Pareto	Proyecto
2	Definir estándares de desempeño	Dibujos, especificaciones	Estándares de desempeño
3	Establecer el plan de recolección de datos, sistema de validación, de medición y recolectar datos	Estudios R&R, MSA	Plan de recolección de datos y MSA.
Análisis			
4	Establecer la capacidad de proceso	Índices de capacidad, SPC	Capacidad de proceso
5	Definir objetivo desempeño	Equipo, Benchmarking	Objetivo de mejora

Tabla 1. Herramientas de la metodología DMAIC de Seis Sigma (Zambrano, 2004)

6	Identificar fuentes de variación	Pruebas de hipótesis	Lista de prioridades
Mejora			
7	Identificar las causas probables	DOE, Flujo del proceso, Ishikawa, AMEF, Regresión	Lista de los pocos vitales
8	Proponer solución	DOE, Modelos de pronósticos	Solución propuesta
9	Establecer tolerancias y solución piloto		Solución piloto
Control			
10	Sistema de validación de medición	Estudios R&R	Capacidad de proceso
11	Determinar capacidad de proceso	Índices de capacidad, SPC	Solución sostenida
12	Control de procesos y cierre del proyecto	Análisis de riesgo, SPC	Documentación

Tabla 1. Herramientas de la metodología DMAIC de Seis Sigma (Zambrano, 2004)

(continuación...)

Por su parte, Lynch (2003) entrega la siguiente relación de herramientas relevantes por cada etapa de la metodología DMAIC:

Definir: Diagramas de flujo, gráficas de Pareto, gráficas de tiempo, gráficas de control, gráficas de Gantt, planes de proyecto, metodología de Project charter, y planes de comunicación.

Medir: Mapeo de procesos, herramientas de recolección de datos (hojas de chequeo, formatos, y diagramas de concentración), matrices de causa-efecto, diagramas de flujo, AMEF, gage R&R, técnicas gráficas (gráficas de Pareto, gráficas de tiempo, gráficas de control, gráficas de frecuencia, e histogramas), cálculos sigma del proceso, y herramientas de administración del cambio.

Analizar: Mapeo de procesos, técnicas gráficas, definiciones operacionales, muestreo, estudios multi-vari, pruebas de hipótesis, análisis de regresión y correlación, ANOVA, diseño de experimentos, y herramientas de administración del cambio.

Mejorar: Mapeo de procesos, diseño de experimentos, simulación, optimización, análisis costo-beneficio, AMEF, análisis de involucrados, y herramientas de administración del cambio.

Controlar: Plan de control, control estadístico del proceso, plan de control del instrumento de medición, técnicas gráficas, mantenimiento preventivo, poka-yoke, gráficas de administración del proceso, y herramientas de administración del cambio.

Evans y Lindsay (2005) comentan que el conjunto de herramientas en Seis Sigma involucra una mezcla de tópicos técnicos, de administración de proyectos y de liderazgo. Estos autores clasifican los tópicos cubiertos por Seis Sigma en siete grupos generales.

1. Herramientas de estadística elemental: estadística básica, pensamiento estadístico, pruebas de hipótesis, correlación, y regresión simple.
2. Herramientas estadística avanzadas: Diseño de experimentos, análisis de varianza, regresión múltiple.
3. Diseño del producto y confiabilidad: Despliegue de la función de calidad (QFD), análisis de modo y efectos de falla (AMEF).
4. Medición: Capacidad de proceso, análisis de sistemas de medición.
5. Control de proceso: Planes de control, control estadístico del proceso.
6. Mejora del proceso: Planeación para la mejora del proceso, mapeo del proceso, procesos o mecanismos a prueba de errores (*poka-yokes*).
7. Implementación y trabajo en equipo: Efectividad organizacional, evaluación del equipo, herramientas de facilitación, desarrollo del equipo.

Las herramientas y la metodología comentadas pueden apreciarse fácilmente en la figura 3.

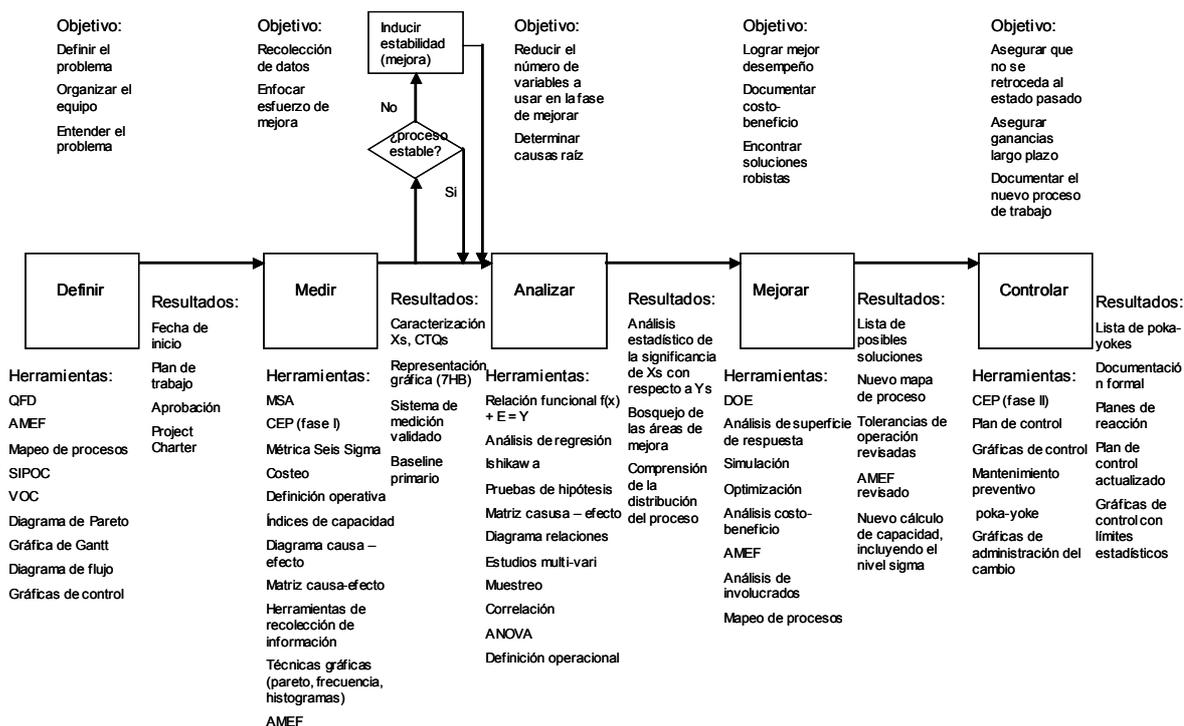


Figura 3. Metodología DMAIC

2.3.5 Ventajas y desventajas de Seis Sigma. Algunas de las ventajas de Seis Sigma se mencionan a continuación:

- Reducción de la variación en los procesos de producción o prestación de servicio. Lo cual reduce costos para el productor y ayuda a asegurar la satisfacción del cliente.
- La organización se desplazará hacia una visión centrada en el cliente, y participará activamente en una mejora de calidad continua y basada en el cliente.
- Todas las tareas básicas críticas se perciben como procesos del cliente y no como funciones de negocios; se vigilan y controlan como tales.
- El desempeño para el cliente de todas las partes de la organización se medirá sobre una escala común, con el objetivo de perfección que juzgue la medición sigma (Tennant, 2002).

Por otra parte algunas de las desventajas de Seis Sigma son:

- Se necesita un grado de preparación alto en herramientas estadísticas, lo cual no es común en la mayor parte de las empresas.
- Por lo general, no se cuenta con una cultura de recolección de datos e información acerca del proceso de producción, mucho menos de su análisis para la mejora continua de los procesos.
- Una aplicación incorrecta del principio de dpmo puede llevar a usar “un mismo lenguaje de calidad” que no será efectivo.
- Algunas veces se puede depender mucho de métodos subjetivos para encontrar las características críticas de calidad (CTQ) (Tennant, 2002).

2.4 ISO 22000

2.4.1 Antecedentes y definición de ISO 22000. Hay relativamente poca información en cuanto a la norma ISO 22000, en comparación a la existente acerca de ISO 9000, Seis Sigma, o el sistema HACCP; principalmente porque ISO 22000 permanece (al momento del desarrollo de esta investigación) en una etapa de “*Draft*” o borrador. Todavía no está liberada como un estándar internacional, pero se espera que pronto suceda.

Por lo anterior, gran parte de la información que se ha investigado acerca de esta norma proviene de la ISO (International Organization for Standardization, organismo que emite las normas ISO), y se trata de artículos de publicaciones de esta organización y del propio “*Draft*” de la norma disponible para su venta al público, principalmente.

Según Faergemand y Jespersen (2004) la norma ISO 22000:

Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria en la cadena de producción de alimentos, donde una organización

- Necesite demostrar su habilidad para controlar los peligros a la inocuidad en los alimentos; lo anterior para proveer productos finales seguros, que cumplan con los requisitos acordados con el cliente y aquellos de las regulaciones de inocuidad alimentaria aplicables
- Se enfoque en aumentar la satisfacción del cliente mediante el control efectivo de los peligros a la inocuidad de los alimentos, incluyendo procesos para actualizar el sistema.

Los usuarios esperados de esta norma son todas las organizaciones a través de la cadena de producción de alimentos, desde los productores primarios (granjeros, pescadores, etc), incluyendo a los fabricantes y transportadores, hasta los almacenistas y minoristas de productos alimentarios. También se considera a aquellas empresas que prestan servicios a la industria alimentaria, como son los productores de aditivos, agentes de limpieza, productores de materiales de empaque, etc.

La norma surge debido a la necesidad de contar con un estándar internacional en materia de inocuidad alimentaria. Hasta ahora no hay una norma internacional que ayude a las empresas a demostrar su capacidad para producir alimentos seguros. Debido a lo anterior países como Dinamarca, Holanda, Irlanda, y Australia, entre otros han desarrollado estándares nacionales voluntarios en materia de inocuidad alimentaria (Faergemand & Jespersen, 2004). ISO 22000 trata de armonizar los estándares de inocuidad alimentaria de los diversos países para eliminar la confusión originada por intentar cumplir con varios estándares distintos al momento de realizar exportaciones o importaciones.

La norma ISO 22000 cubrirá principalmente 3 aspectos claves para asegurar la inocuidad de los alimentos elaborados a lo largo de la cadena de producción: Comunicación interactiva, gestión (o administración) de sistemas, y control de peligros. A continuación se comentará cada uno de ellos, según son descritos por Faergemand y Jespersen (2004).

Comunicación interactiva: La ISO 22000 considera que la comunicación a través de toda la cadena de producción (hacia arriba y hacia abajo) es esencial para asegurar que todos los peligros relevantes son identificados y controlados. Para que lo anterior suceda, se necesita que la comunicación se base en la información generada mediante un análisis de peligros sistemático. El estándar requiere que esta comunicación sea planeada y mantenida.

Gestión de sistemas: Según los autores, el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria más efectivo está diseñado, operado y actualizado dentro del sistema de gestión de la organización. Lo anterior hace que ISO 22000 tome en consideración los requisitos de ISO 9001:2000 para aumentar la compatibilidad de los dos estándares, permitiendo su implantación en forma conjunta o integrada.

Control de los peligros: Para poder controlar los peligros a la inocuidad de los alimentos, a un nivel aceptable, se necesita de una integración balanceada de los programas prerrequisito (que se definirán más adelante) y de un plan HACCP detallado. ISO 22000 combinará los principios del HACCP y sus pasos de aplicación con los programas prerrequisito, utilizando el análisis de peligros para determinar la estrategia que asegure el control de los peligros.

2.4.2 Requisitos de la norma ISO 22000. Los programas de prerrequisito son muy importantes, sobre todo en el requisito 7, y conviene aclararlos antes de presentar los requisitos de la norma. Los programas prerrequisito son procedimientos o instrucciones específicos a la naturaleza y tamaño de la operación, que aumentan o mantienen las condiciones operacionales para permitir un control más efectivo de los peligros a la inocuidad alimentaria, y que controlan la probabilidad de introducir dichos peligros, así como su proliferación en los productos o ambiente de procesado de productos. Estos se dividen en programas de mantenimiento e infraestructura y en programas de prerrequisito operacionales. Los programas de mantenimiento

e infraestructura son usados para atender los requisitos básicos de higiene alimentaria y las buenas prácticas aceptadas, de una naturaleza más permanente. Los programas de prerrequisito operacionales son usados para controlar o reducir el impacto de los peligros a la inocuidad alimentaria, identificados en el producto o ambiente de procesado.

Los requisitos punto por punto de la norma ISO 22000 son incluidos en el “*Draft*”. En la tabla 2 se mencionan los requisitos a nivel de título y subtítulos.

Título	Subtítulos
1 Alcance	
2 Referencias normativas	
3 Términos y definiciones	
4 Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria	4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de documentación 4.2.1 General 4.2.2 Control de documentos 4.2.3 Control de registros
5 Responsabilidad de la dirección	5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Política de inocuidad alimentaria 5.3 Planeación del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria 5.4 Responsabilidad y autoridad 5.5 Líder del equipo de inocuidad alimentaria 5.6 Comunicación 5.6.1 Comunicación externa 5.6.2 Comunicación interna 5.7 Preparación y respuesta a la contingencia 5.8 Revisión por la dirección 5.8.1 General 5.8.2 Entradas de la revisión 5.8.3 Salidas de la revisión
6 Gestión de los recursos	6.1 Provisión de los recursos 6.2 Recursos humanos 6.2.1 General 6.2.2 Competencia, conciencia y entrenamiento 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo

Tabla 2. Requisitos de ISO 22000 (ISO, 2004)

<p>7 Planeación y realización de productos seguros</p>	<ul style="list-style-type: none"> 7.1 General 7.2 Programas de prerrequisito <ul style="list-style-type: none"> 7.2.1 Requisitos generales 7.2.2 Programas de infraestructura y mantenimiento 7.2.3 Programas prerrequisito operacionales 7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros <ul style="list-style-type: none"> 7.3.1 General 7.3.2 Equipo de inocuidad alimentaria 7.3.3 Características del producto <ul style="list-style-type: none"> 7.3.3.1 Materias primas, ingredientes, y materiales en contacto con el producto 7.3.3.2 Características del producto final 7.3.4 Uso esperado 7.3.5 Diagramas de flujo, pasos del proceso y medidas de control <ul style="list-style-type: none"> 7.3.5.1 Diagramas de flujo 7.3.5.2 Descripción de los pasos del proceso y medidas de control 7.4 Análisis de peligros <ul style="list-style-type: none"> 7.4.1 General 7.4.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables 7.4.3 Evaluación de los peligros 7.4.4 Identificación y evaluación de las medidas de control 7.5 Diseño y rediseño de los PRP 7.6 Diseño y rediseño del plan HACCP <ul style="list-style-type: none"> 7.6.1 Plan HACCP 7.6.2 Identificación de PCC 7.6.3 Determinación de los límites críticos 7.6.4 Sistema para el monitoreo de los PCC 7.6.5 Acciones cuando el monitoreo muestra un violación de los límites críticos
--	---

	...
--	-----

Tabla 2. Requisitos de ISO 22000 (ISO, 2004) (continuación...)

	<ul style="list-style-type: none"> 7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos especificando los PRP y el plan HACCP 7.8 Verificación de la planeación 7.9 Operación del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria <ul style="list-style-type: none"> 7.9.1 General 7.9.2 Sistema de rastreo <ul style="list-style-type: none"> 7.9.3.1 Acciones correctivas 7.9.3.2 Correcciones 7.9.4 Manejo de los productos potencialmente inseguros 7.9.5 Retiro del mercado
8 Verificación, validación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria	<ul style="list-style-type: none"> 8.1 General 8.2 Monitoreo y medición 8.3 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria <ul style="list-style-type: none"> 8.3.1 Auditorías internas 8.3.2 Evaluación de los resultados de verificación individual 8.3.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación 8.4 Validación de las combinaciones de las medidas de control 8.5 Mejora <ul style="list-style-type: none"> 8.5.1 Mejora continua 8.5.2 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria

Tabla 2. Requisitos de ISO 22000 (ISO, 2004) (continuación...)

Como se puede ver en la tabla 2 el requisito 7 contiene la mayoría de los principios del sistema HACCP (siendo solamente el principio 7, establecimiento de documentación, detallado más profundamente en el requisito 4 de la norma; de manera semejante, la verificación se analiza en el requisito 8 de la norma), así como algunas de las actividades comentadas para su implantación; en cuanto a la implantación se puede comentar que varias de las características que

deben de cumplirse (como mínimo dentro de ISO 22000) en los diagramas de flujo y descripción del producto, por ejemplo, se parecen mucho a los detalles mencionados en las guías de implantación de HACCP consultadas en esta investigación. La norma ISO 22000 agrega el concepto de integración de los programas de prerrequisito (algunos de los cuales ya fueron mencionados en la parte de HACCP de la presente investigación) con el sistema HACCP, además, enfatiza aspectos relacionados con el retiro del mercado de los productos, lo cual no es considerado por el HACCP, pero sí como prerrequisito en algunos trabajos sobre HACCP por autores como Mortimore y Wallace (2001), y Surak (2003) .

Por su parte el punto 8 de la tabla 2 también contiene algunos elementos del sistema HACCP; se comentan aspectos de monitoreo, verificación, y se introduce la validación del sistema de gestión alimentaria y, sobre todo, algunos elementos que concuerdan con la metodología DMAIC de Seis Sigma (como pueden ser el monitoreo y medición del sistema, la evaluación de los resultados de las auditorías internas o bien la mejora continua del sistema).

2.4.3 Relación de ISO 22000 con ISO 9000. ISO 22000 ha sido creada para tomar ventaja de la gestión de procesos, lo cual representa un punto en común muy importante con la norma ISO 9001:2000. La propia ISO ofrece una correspondencia entre los dos estándares, la cual se presenta en la tabla 3.

ISO 22000:200X	ISO 9000:2000
Introducción	Introducción 0.1 General 0.2 Enfoque de procesos 0.3 Relación con ISO 9004 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
1 Alcance	1 Alcance 1.1. General 1.2 Aplicación

2 Referencias normativas	2 Referencias normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones

Tabla 3. Correspondencia entre ISO 9000:2000 e ISO 22000 (ISO, 2004)

4 Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria	4 Sistema de gestión de calidad
4.1 Requisitos generales	4.1 Requisitos generales
4.2 Requisitos de documentación	4.2 Requisitos de documentación
4.2.1 General	4.2.1 General
4.2.2 Control de documentos	4.2.3 Control de documentos
4.2.3 Control de registros	4.2.4 Control de registros
5 Responsabilidad de la dirección	5 Responsabilidad de la dirección
5.1 Compromiso de la dirección	5.1 Compromiso de la dirección
	5.2 Enfoque al cliente
5.2 Política de inocuidad alimentaria	5.3 Política de calidad
5.3 Planeación del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria	
5.4 Responsabilidad y autoridad	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
5.5 Líder del equipo de inocuidad alimentaria	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
5.6 Comunicación	5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
5.6.1 Comunicación externa	7.2.3 Comunicación con el cliente
5.6.2 Comunicación interna	5.5.3 Comunicación interna
5.7 Preparación y respuesta a la contingencia	5.2 Enfoque al cliente
5.8 Revisión por la dirección	8.3 Control del producto no conforme
5.8.1 General	5.6 Revisión por la dirección
5.8.2 Entradas de la revisión	5.6.1 General
5.8.3 Salidas de la revisión	5.6.2 Entradas de la revisión
	5.6.3 Salidas de la revisión
6 Gestión de los recursos	6 Gestión de los recursos
6.1 Provisión de los recursos	6.1 Provisión de los recursos
6.2 Recursos humanos	6.2 Recursos humanos
6.2.1 General	6.2.1 General
6.2.2 Competencia, conciencia y entrenamiento	6.2.2 Competencia, conciencia y entrenamiento
6.3 Infraestructura	6.3 Infraestructura
6.4 Ambiente de trabajo	6.4 Ambiente de trabajo
7 Planeación y realización de productos seguros	7 Realización del producto
7.1 General	7.1 Planeación de la realización del producto

7.2 Programas de prerequisite	6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo
-------------------------------	--

Tabla 3. Correspondencia entre ISO 9000:2000 e ISO 22000 (ISO, 2004) (continuación...)

7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	7.3 Diseño y desarrollo
7.4 Análisis de peligros	7.3.1 Planeación del diseño y desarrollo
7.5 Diseño y rediseño de los PRP(s)	7.3.2 Diseño y desarrollo de entradas
7.6 Diseño y rediseño del plan HACCP	7.3.3 Diseño y desarrollo de salidas
	7.3.4 Diseño y desarrollo de la revisión 7.3.5 Diseño y desarrollo de la verificación 7.3.6 Diseño y desarrollo de la validación 7.3.7 Control del diseño y desarrollo de cambios
	7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados al producto
7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos especificando los PRP(s) y el plan HACCP	
7.8 Verificación de la planeación	
7.9 Operación del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria 7.9.1 General	7.5 Producción y provisión del servicio 7.5.1 Control de la producción y provisión del servicio 7.5.2 Validación de los procesos para la producción y provisión del servicio 7.5.3 Identificación y rastro
7.9.2 Sistema de rastreo	8.5.2 Acción correctiva
7.9.3.1 Acciones correctivas	8.3 Control de producto no conforme
7.9.3.2 Correcciones	8.3 Control de producto no conforme
7.9.4 Manejo de los productos potencialmente inseguros	8.3 Control de producto no conforme
7.9.5 Retiro del mercado	8.3 Control de producto no conforme
8 Verificación, validación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria	8 Medición, análisis y mejora
8.1 General	8.1 General
8.2 Monitoreo y medición	7.6 Control del monitoreo y dispositivos de medición
8.3 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria	8.2 Monitoreo y medición

8.3.1 Auditorías internas 8.3.2 Evaluación de los resultados de verificación individual	8.2.2 Auditorías internas 8.2.3 Monitoreo y medición de procesos
--	---

Tabla 3. Correspondencia entre ISO 9000:2000 e ISO 22000 (ISO, 2004) (continuación...)

8.3.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación	
8.4 Validación de las combinaciones de las medidas de control	8.4 Análisis de datos
	8.2.4 Monitoreo y medición del producto
8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua 8.5.2 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria	8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua 8.5.3 Acción preventiva

Tabla 3. Correspondencia entre ISO 9000:2000 e ISO 22000 (ISO, 2004) (continuación...)

2.4.4 Ventajas y desventajas de ISO 22000. Las ventajas o beneficios que ofrece la norma ISO 22000 a las empresas donde se aplique, según Faergemand y Jespersen (2004), se mencionan a continuación.

- Comunicación organizada y orientada entre socios de la industria
- Optimización de recursos (de manera interna y a lo largo de la cadena de producción)
- Documentación mejorada
- Mejor planeación, menos verificación post-proceso
- Control de los peligros a la inocuidad alimentaria más eficiente y dinámico
- Tener todas las medidas de control sujetas a análisis de peligros
- Gestión sistemática de los programas de prerrequisito
- Ampliamente aplicable por que se enfoca en resultados finales
- Base válida para la toma de decisiones
- Enfoque del control donde es necesario
- Ahorro de recursos mediante la reducción de la repetición de las auditorías al sistema

Además, el estándar proporciona las siguientes ventajas a otros grupos de interés (distintos a los usuarios) (Faergemand & Jespersen, 2004)

- Es internacional
- Provee potencial para armonizar los estándares de distintas naciones en cuestión de inocuidad alimentaria
- Provee una referencia para toda la cadena de producción
- Provee una estructura para la certificación por organismos competentes
- Llena el hueco entre ISO 9001:2000 y HACCP
- Contribuye a un mejor entendimiento y desarrollo adicional del Codex HACCP
- Es un estándar auditable con requisitos claros
- Enfoque de sistemas, en vez de un enfoque de producto
- Adecuada para reguladores

Por otra parte las principales desventajas que se le ven a ISO 22000 se listan a continuación:

- Es demasiado general; ofrece indicaciones sobre qué hay que hacer, pero vagos indicios sobre cómo debe hacerse.
- Deja de lado la gestión de la calidad del producto a la aplicación de otras normas. ISO 22000 se encarga solamente de la inocuidad de los productos en las industrias alimentarias.
- La correspondencia entre ISO 9001:2000 puede verse como una necesidad de contar con los dos estándares en la industria alimentaria, si se quiere tener un sistema de gestión de calidad que integre un sistema de gestión de la inocuidad en los alimentos producidos.

3. La norma ISO 22000 y la metodología Seis Sigma

3.1 Sistema HACCP y la metodología Seis Sigma

El sistema HACCP provee una estructura general para que las empresas produzcan alimentos seguros. Este sistema solamente indica qué hacer, es decir, con qué se debe cumplir,

- Es internacional
- Provee potencial para armonizar los estándares de distintas naciones en cuestión de inocuidad alimentaria
- Provee una referencia para toda la cadena de producción
- Provee una estructura para la certificación por organismos competentes
- Llena el hueco entre ISO 9001:2000 y HACCP
- Contribuye a un mejor entendimiento y desarrollo adicional del Codex HACCP
- Es un estándar auditable con requisitos claros
- Enfoque de sistemas, en vez de un enfoque de producto
- Adecuada para reguladores

Por otra parte las principales desventajas que se le ven a ISO 22000 se listan a continuación:

- Es demasiado general; ofrece indicaciones sobre qué hay que hacer, pero vagos indicios sobre cómo debe hacerse.
- Deja de lado la gestión de la calidad del producto a la aplicación de otras normas. ISO 22000 se encarga solamente de la inocuidad de los productos en las industrias alimentarias.
- La correspondencia entre ISO 9001:2000 puede verse como una necesidad de contar con los dos estándares en la industria alimentaria, si se quiere tener un sistema de gestión de calidad que integre un sistema de gestión de la inocuidad en los alimentos producidos.

3. La norma ISO 22000 y la metodología Seis Sigma

3.1 Sistema HACCP y la metodología Seis Sigma

El sistema HACCP provee una estructura general para que las empresas produzcan alimentos seguros. Este sistema solamente indica qué hacer, es decir, con qué se debe cumplir,

pero no precisa métodos o herramientas para implementar dicho sistema. Lo anterior ha dado lugar al desarrollo de planes HACCP genéricos para varias industrias, manuales y guías de aplicación del sistema. Además, el sistema HACCP no se encarga en ningún momento los efectos que la variación pueda ocasionar en el proceso elaboración de los alimentos o en el aseguramiento de su inocuidad; tampoco considera la operación eficiente del proceso de producción de alimentos seguros.

El sistema HACCP, aún más que la metodología Seis Sigma, tiende a depender de herramientas cualitativas y lógicas, así como de la opinión de expertos, para la identificación y evaluación de los peligros en los procesos de producción de alimentos. Lo anterior, aun cuando el sistema HACCP favorece el apoyo en métodos e información científicos.

El sistema HACCP y la metodología Seis Sigma comparten características y pasos en común, por lo que una integración de los puntos o herramientas relevantes de la metodología Seis Sigma puede hacer más contundente al sistema HACCP (desde el punto de vista de reducción de variación y operación eficiente del proceso productivo); lo anterior al tiempo que se promueve la recolección de datos y la toma de decisiones en base a éstos, de mucha utilidad en la industria de manufactura. Los aspectos comunes entre Seis Sigma y HACCP se comentan a continuación.

1. Enfoque de trabajo en equipo: Tanto el sistema HACCP y la metodología Seis Sigma basan su operación en el trabajo en equipo. En HACCP se trata de un equipo multidisciplinario que involucra varios departamentos en la empresa, se debe equilibrar pericia y experiencia y, de ser necesario se pueden considerar consultores externos. En el caso de Seis Sigma, el equipo también puede considerarse multidisciplinario e integrado por empleados de varios

departamentos de la empresa; también se considera la participación de consultores externos, sobre todo durante la implantación de Seis Sigma.

2. Compromiso de la alta gerencia: Tanto en HACCP como en Seis Sigma, se considera indispensable el compromiso de la alta gerencia para el éxito de los esfuerzos. En Seis Sigma la alta gerencia puede verse representada por los Champions quienes, entre otras cosas, seleccionan los proyectos, definen los objetivos, y colocan los recursos necesarios; también trabajan para remover las barreras –organizacionales, financieras, y de personal- que pudieran inhibir la implementación exitosa del proyecto Seis Sigma (Evans & Lindsay, 2005). En el caso de HACCP, la alta gerencia debe destinar los recursos para la implantación del sistema y asegurarse de que la empresa comprenda la importancia de la correcta implantación del sistema (algo similar a remover las barreras de implementación del proyecto Seis Sigma).

3. Metodología: En ambos casos se define el alcance del proyecto, se describe el producto y su uso esperado, se construyen representaciones gráficas del proceso (como pueden ser los mapeos de alto nivel o los diagrama de flujo), se determinan los procedimientos de medición y recolección de datos, se analiza la situación actual del proceso, se toman datos, se analizan los datos recolectados, se determinan las variables críticas del proceso, se establecen medios de solución o control del problema (herramientas, nuevos pasos de proceso, sistemas de monitoreo, etc) y, finalmente, se establecen procedimientos de monitoreo para asegurar que las variables críticas permanezcan bajo control.

Una diferencia entre el sistema HACCP y la metodología Seis Sigma es que el primero deja a las empresas la libertad de implantarlo como mejor les parezca (mientras se sigan los

principios y se genere el plan HACCP); Seis Sigma ofrece un grupo de herramientas con fuerte énfasis en la reducción de la variación en los procesos, mediante la obtención de conclusiones válidas con el soporte de métodos estadísticos. Por lo tanto, la inclusión de aspectos de la metodología DMAIC Seis Sigma puede hacer más eficiente la operación del proceso de producción, en aquellos puntos de control considerados por el plan HACCP, con lo cual la empresa contaría con una mejor forma de producir alimentos inocuos.

La norma ISO 22000 es auditable y certificable, y es mucho más atractiva al productor de alimentos que el sistema HACCP tradicional. Por lo anterior, y aprovechando que la norma entrará en vigor en este año (2005), se ha decidido realizar la integración de la metodología DMAIC de Seis Sigma en el sistema HACCP contenido en la norma ISO 22000. El sistema HACCP encontrado dentro de la norma ISO 22000 es, a grandes rasgos, igual al sistema HACCP tradicional; esto implica que la integración realizada puede aplicarse en cualquier empresa productora de alimentos que tengan implantado el sistema HACCP, aun cuando no trabajen con la norma ISO 22000.

Antes de realizar la integración se revisarán integraciones realizadas en investigaciones anteriores entre ISO 9000, Seis Sigma, y HACCP. Las integraciones en cuestión son ISO 9001:2000 con Seis Sigma, y HACCP con ISO 9000. La razón para esto es utilizar el trabajo realizado previamente, a fin de realizar análisis, crítica y propuesta de mejora sobre lo ya trabajado; esto considerando la compatibilidad que existe entre las normas ISO 22000 e ISO 9000:2000.

3.2 Integración de ISO 9001:2000 con el sistema HACCP

En investigaciones anteriores se han encontrado beneficios de integrar el sistema HACCP a la estructura de la norma ISO 9001. Tal es el caso de Madrigal (2002), quien propone una integración entre el sistema HACCP y la norma ISO 9001:2000, y de Bennet & Steed (1999) quienes hicieron lo mismo con la norma ISO 9001:1994. En ambos casos se encuentran similitudes entre HACCP e ISO 9000 y la premisa es la misma: llenar los huecos entre la norma ISO 9001 y el sistema HACCP, integrando aspectos sobre inocuidad en los alimentos propios de HACCP en la norma ISO 9001.

En el antecedente de Bennet & Steed (1999) se maneja la idea de que HACCP e ISO 9001:1994 son compatibles, en cuanto a que ambos buscan incorporar las mejores prácticas de producción para satisfacer al cliente y cumplir con las regulaciones aplicables; además, de que ambos están basados en el ciclo de calidad (que requiere planeación, desempeño, medición, y mejora). Estos autores también manejan la idea de que el Manual de Documentación de Instrucciones para la Inocuidad del Producto (de 1972) es similar, en cuanto a conceptos y formato, a los estándares ISO 9000:1994. El trabajo de estos autores puede resumirse en incluir los elementos básicos del sistema HACCP en la norma ISO 9001, a través de su sistema de documentación y formato. En la tabla 4 se puede ver la propuesta de Bennet y Steed (1999) comparada con los requisitos de la norma ISO 9001:1994.

Requisito ISO 9000:1994	HACCP
4.2 Sistema de calidad (sólo título)	Integrar la documentación del sistema HACCP o referenciar al manual de HACCP (el cual debe incluir: historia de la compañía, productos elaborados, referencia a los programas de prerrequisito, diagramas de flujo, resumen del análisis de peligros, plan HACCP, e información de los registros).

	Cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (GMP).
4.8 Identificación y rastreo del producto	Programas prerrequisito (sistema de retiro del producto o “recall”)

Tabla 4. Comparación ISO 9000:1994 – HACCP, realizada con base en lo propuesto por Bennet & Steed (1999)

4.9 Control del proceso	Control de las sustancias químicas de la planta, prevención de la adulteración con residuos de santizadores o lubricantes.
4.15 Manejo, almacenado, empaque, preservación y entrega.	Procedimientos de inicio, limpieza y otros procedimientos del proceso (procedimientos estándares de sanitización de la operación o SSOP’s)
4.14 Acciones preventivas y correctivas	Programa de quejas del consumidor sobre la inocuidad alimentaria.
4.17 Auditorías internas de calidad	Elemento de control de las buenas prácticas de manufactura (GMP).
4.13 Control de producto no conforme	Manejo de producto no conforme.
4.11 Control del equipo de inspección, medición y prueba	Medición y calibración del equipo.
4.18 Entrenamiento	Necesidades de entrenamiento del personal.
4.20 Técnicas estadísticas	Uso de herramientas estadísticas para la gestión y control del proceso. Además de utilizar dichas herramientas para recolectar y generar información sobre el proceso (tendencias, revisión de la variabilidad, etc)
4.6 Compras	Compras y evaluación de los proveedores
4.5 Control de la información y datos	Control de procedimientos y registros que documenten al sistema HACCP.

Tabla 4. Comparación ISO 9000:1994 – HACCP, realizada con base en lo propuesto por Bennet & Steed (1999) (continuación...)

La información anterior puede complementarse con la relación mencionada por Folgar (2000) en la tabla 5:

Requisito ISO 9000	GMP-HACCP
Responsabilidad de la gerencia	●
Sistema de calidad	○
Revisión de contrato	○
Control de diseño	○
Control de documentos y datos	○
Adquisiciones	●
Control de productos suministrados por el cliente	●
Identificación y rastreabilidad del producto	●
Control de proceso	●
Inspección y ensayo	●
Control de equipo de inspección, medición y ensayo	●
Control de producto no conforme	●
Estado de inspección	●
Acción correctiva y preventiva	●
Manipuleo, almacenamiento, envasado, etc.	●
Control de registros	●
Auditorías internas	●
Capacitación y entrenamiento	●
Servicio	○
Técnicas estadísticas	○

Tabla 5. Relación ISO 9000 (versión de 1994) / HACCP (Folgar, 2000)

NOTA: En la tabla se han listado los veinte puntos que requiere la norma ISO 9000, los puntos en que ésta coincide con el plan HACCP se han marcado con ●. Cabe aclarar que si se considerara solamente el plan HACCP las coincidencias no serían tan numerosas, pero para el cumplimiento del objetivo del plan HACCP es necesario cumplir al mismo tiempo con las GMP (o BMP, es decir Buenas Prácticas de Manufactura). Además, se han marcado con ○ aquellos puntos a los que sería deseable dar cumplimiento para asegurar un control efectivo de la inocuidad alimentaria.

Por su parte Madrigal (2002), aunque sigue en principio el mismo trabajo que Bennet & Steed (1999) (complementar la norma ISO 9001 con elementos del sistema HACCP), ofrece la ventaja de integrar el sistema HACCP en la versión 2000 de la norma ISO 9000 (ISO 9001:2000).

La tabla 6 resume el trabajo realizado por Madrigal (2002)

ISO 9001:2000

HACCP

	PPR	1	2	3	4	5	6	7
1. Objetivo y campo de aplicación								
2. Referencias normativas								
3. Términos y definiciones								
4. Sistema de gestión de calidad (sólo título)								
4.1 Requisitos generales								
4.2 Requisitos de la documentación								●
5. Responsabilidad de la dirección (sólo título)								
5.1 Compromiso de la dirección							○	
5.2 Enfoque al cliente		○				○		
5.3 Política de calidad	○							
5.4 Planificación		○						
5.5 Responsabilidad, autoridad, y comunicación						●		
5.6 Revisión de la dirección							●	
6. Gestión de los recursos (sólo título)								
6.1 Provisión de los recursos	●				●			
6.2 Recursos humanos	●				●	●	●	●
6.3 Infraestructura	●							
6.4 Ambiente de trabajo								
7. Realización del producto (sólo título)								
7.1 Planificación de la realización del producto	●	●						
7.2 Procesos relacionados con el cliente		○		○	○	●		
7.3 Diseño y desarrollo		●	●					
7.4 Compras	○			●				●
7.5 Producción y préstamo del servicio	○	●	●	●				●
7.6 Control de los dispositivos de medición					●		●	
8. Medición, análisis y mejora (sólo título)								
8.1 Generalidades								
8.2 Seguimiento y medición					●		●	
8.3 Control de producto no conforme						●		
8.4 Análisis de datos								●
8.5 Mejora						●		

Tabla 6. Integración HACCP – ISO 9001 (Madrigal, 2002)

NOTA: PPR Programa Prerrequisito. 1 Análisis de peligros. 2 Identificación de PCC. 3 Determinación de límites críticos. 4 Actividades de monitoreo. 5. Acciones correctivas. 6 Actividades de verificación. 7 Documentación. “●” Directamente relacionado, ○ parcialmente

relacionado (se sugiere que se consideren ciertos aspectos para el desarrollo o la implantación del sistema de calidad), “ “ sin relación alguna.

Uno de los principales beneficios de la integración entre la norma ISO 9001 y el sistema HACCP es darle a este último un cuerpo más estructurado en la forma de implantarse y de documentarse; además de dar énfasis a aspectos que el sistema HACCP no considera explícitamente como el rastreo de los productos, el retiro de los mismos del mercado, la mejora continua, o bien dar una idea de integrar a todos los elementos la cadena de producción de alimentos. Otro beneficio es que esta integración considera las características de calidad e inocuidad de los productos en un mismo estándar.

La crítica que se puede hacer a las investigaciones realizadas, y que es más clara en la norma ISO 22000, es que no se hacen las adecuaciones necesarias a la norma ISO 9001 para la industria de alimentos. Las investigaciones analizadas “llenar los huecos entre ISO 9001 y HACCP” al ampliar simplemente la norma con conceptos, procedimientos, y principios del sistema HACCP, sin considerar una modificación radical del estándar que conserve solamente lo mejor de éste y del sistema HACCP. Además, el sistema HACCP y de la norma ISO 9001 dicen qué hacer sin especificar cómo realizarlo; esto trae flexibilidad y libertad a las empresas para poder elegir medios de su elección, pero también trae incertidumbre, problemas y considerable trabajo extra a las empresas que necesitan más que simplemente saber “qué” hacer.

La integración del sistema HACCP en la norma ISO 9001:2000 se puede apreciar en la figura 4

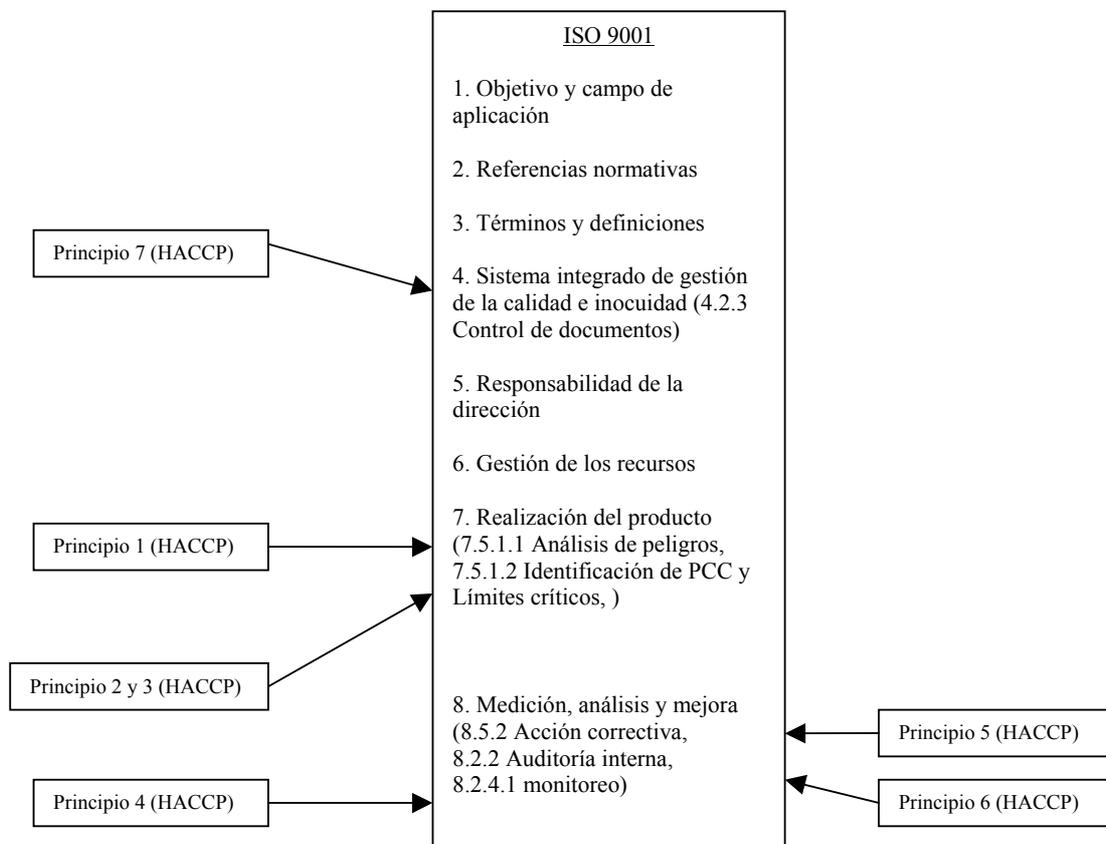


Figura 4. Integración del sistema HACCP en la norma ISO 9001, elaborado con base en Madrigal (2002)

3.3 Integración de ISO 9001:2000 con la metodología Seis Sigma

Esta investigación fue realizada por Paván (2004) a partir de la idea de que ISO 9001:2000 y Seis Sigma están ligados entre sí. El autor comenta que ISO 9001:2000 no es específico en la manera en que una empresa debe implementar una práctica de calidad específica, mientras que Seis Sigma si especifica un enfoque de resolución de problemas mediante métodos estadísticos y el diseño de procesos de negocio.

En el estudio de Paván (2004) se menciona que la estandarización de la documentación, el mapeo de procesos, la recolección de datos, la auditoría del proceso para asegurar el control y una experiencia de calidad por parte del cliente son puntos comunes entre ISO 9001:2000 y Seis Sigma. El autor también indica que la integración de ISO 9001:2000 y Seis Sigma permitirá que las empresas mejoren sus procesos de una manera más rápida.

Paván (2004) plantea una relación entre los conceptos de ISO 9001:2000 y Seis Sigma, la cual se resume en la tabla 7.

ISO 9001:2000	Seis Sigma
4 Sistema de gestión de calidad 4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación	Filosofía Seis Sigma
5 Responsabilidad de la dirección 5.1 Compromiso de la dirección	Liderazgo Comunicaciones
5.2 Enfoque al cliente	CTQ Satisfacción del cliente
5.3 Política de calidad	Liderazgo
5.4 Planificación	Selección y planeación del proyecto
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	Black Belts Green Belts Liderazgo Comunicaciones Selección y planeación del equipo
5.6 Revisión por la dirección	Selección y planeación del proyecto
6 Gestión de los recursos 6.1 Provisión de los recursos	Champions Altos ejecutivos

Tabla 7. Comparación ISO 9001:2000 – Seis Sigma (Paván, 2004)

6.2 Recursos humanos	Black Belts Green Belts Entrenamiento Recompensas y reconocimientos
6.3 Infraestructura	Tecnología
6.4 Ambiente de trabajo	Ambiente sano Recompensas y reconocimientos
7 Realización del producto	
7.1 Planificación de la realización del producto	DFSS
7.2 Procesos relacionados con el cliente	CTQ Satisfacción del cliente
7.3 Diseño y desarrollo	DFSS
7.4 Compras	Calidad Métrica
7.5 Producción y prestación del servicio	Procesos Productos/servicios 6s
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	Métrica (MSA, R/R)
8 Medida, análisis y mejora	
8.1 Generalidades	DMAIC
8.2 Seguimiento y medición	Definir Medir
8.3 Control del producto no conforme	Definir Medir
8.4 Análisis de datos	Analizar Mejorar
8.5 Mejora	Mejorar Controlar

Tabla 7. Comparación ISO 9001:2000 – Seis Sigma (Paván, 2004) (continuación...)

El modelo propuesto por Paván (2004) considera solamente los requisitos 5, 6, 7 y 8 de la norma ISO 9001:2000.

En el caso del 5to requisito “Responsabilidad de la dirección”, la integración indica que la dirección debe asegurar que las características críticas del cliente son consideradas, y que los proyectos estén alineados a los objetivos de la organización; también se indica que la dirección debe establecer los equipos de trabajo y realizar revisiones continuas del proyecto.

Para el 6to requisito, “Gestión de recursos”, la integración dice que los Champions y la dirección de la empresa deben ser responsables por la asignación de recursos; también se menciona que los Black Belts y Green Belts pueden ser capacitados en ISO 9001:2000 para que puedan realizar o trabajar de manera conjunta con los encargados de los proyectos referentes a la norma. Finalmente, la integración indica que se debe contar con la infraestructura necesaria para cumplir con los requisitos del producto (se pone un énfasis especial en las tecnologías de información, las cuales son muy importantes en Seis Sigma), así como con las condiciones necesarias para que los empleados estén satisfechos.

En cuanto al 7mo requisito, “Realización del producto”, la integración muestra la necesidad de planear los procesos utilizando DFSS (en caso de que sea posible realizarlo). También menciona que se deben determinar los requisitos críticos del cliente (tanto los establecidos, como los no establecidos, así como cualquier otro que sea considerado por la empresa); a este respecto se sugiere el uso de herramientas como QFD, FMEA y Diseño de tolerancias. Posteriormente la integración aborda la parte de compras, a este respecto se indica la realización de prácticas como evaluación y selección de proveedores, requisitos, y especificaciones de la materia prima, así como la inspección de la misma. En cuanto a la producción o prestación del servicio la integración sugiere el uso de herramientas estadísticas y

de sistemas de calidad para eliminar, prevenir, y controlar la variación en los procesos.

Finalmente, para el control de los dispositivos de seguimiento y medición la integración sugiere el uso de herramientas como MSA y estudios R&R.

En cuanto al 8avo requisito “Medición, análisis y mejora”, la integración indica que hay que planificar e implementar procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora. En este requisito se hace especial hincapié en la metodología DMAIC de Seis Sigma, y se recomienda el uso de herramientas como análisis de capacidad, MSA o reducción de la variación para evaluar las mejoras realizadas mediante Seis Sigma; diseño de experimentos para eliminar las no conformidades; EVOP y control estadístico del proceso para determinar, recopilar y analizar los datos para evaluar área de oportunidad; y control estadístico del proceso, diseño de experimentos, EVOP y análisis de series de tiempo para mejorar continuamente la eficacia del sistema, realizar acciones correctivas y preventivas para el cumplimiento de los objetivos.

En relación al estudio realizado por Paván, se analizó lo propuesto por Dey (2002) acerca de la forma en que se complementan ISO 9001:2000 y Seis Sigma; primero se analiza como Seis Sigma complementa a ISO 9001:2000 y, posteriormente, se revisa como ISO 9001:2000 complementa a Seis Sigma. Este autor coincide con Paván (2004) en cuanto a la mayor parte de la comparación realizada, como se ve en la tabla 8.

Principio ISO	Seis Sigma
Enfoque al cliente	Muestra cómo alinear la organización a través de la medición del desempeño con enfoque a clientes.
Liderazgo	Los líderes de la alta administración apoyan los proyectos de Seis Sigma a través del involucramiento activo. Seis Sigma incluye el entrenamiento en la selección, preparación y liderazgo de los proyectos de Seis Sigma.
Involucramiento del personal	Los proyectos de Seis Sigma son específicamente diseñados para involucrar al personal. El programa incluye el entrenamiento en las técnicas de facilitación y de desarrollo de equipos.
Enfoque de procesos	Un proyecto de Seis Sigma mapea y analiza los procesos de la compañía para mejorarlos.
Enfoque de sistemas para administrar	Los proyectos exitosos de Seis Sigma reconocen que la gente y los procesos están conectados en un sistema interdependiente. Estos llevan a cabo progresos significativos esforzándose por alcanzar las metas medibles las cuales se expanden por todo el sistema.
Mejora continua	Las organizaciones con Seis Sigma entienden lo que Andrew Grove quiso decir con "Sólo los paranoicos sobreviven". Estas organizaciones mejoran constantemente, viendo la Calidad como una ventaja.
Toma de decisiones en base a hechos	Los equipos de Seis Sigma enfocan su energía en recolectar y analizar los datos, con ello basan sus opiniones y argumentos y ganan entendimiento colaborativo.
Beneficios mutuos de relación con proveedores	Seis Sigma ve a los clientes y proveedores como un sistema conectado, donde cada uno tiene sus necesidades que deben de ser satisfechas.

Tabla 8. Cómo complementa Seis Sigma a ISO 9001:2000 (Dey, 2002)

En particular Dey (2002) indica que Seis Sigma ofrece un marco de referencia para la administración, incluyendo procesos, técnicas y entrenamiento, el cual complementa los requisitos de ISO 9001:2000 en las siguientes áreas:

- Demostrar el compromiso de la alta administración para mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión de la calidad (punto 5.1).
- La competencia, la prevención y el entrenamiento en técnicas estadísticas y en administración de calidad (punto 6.2.2).
- La mejora continua del sistema de gestión de la calidad (SGC) (punto 8.1.c y 8.5.1).
- El monitoreo y la medición de la satisfacción del cliente (punto 8.2.1).

- El monitoreo, la medición y la mejora de procesos (punto 8.2.3) y del producto (punto 8.2.4).
- Análisis de Datos (punto 8.4).

Dey (2002) también comenta que el resultado de un proyecto Seis Sigma es un proceso revisado el cual se despliega y asegura a través de un sistema de gestión de calidad (que incluye procedimientos documentados, procesos de comunicación, y un sistema de auditorías). Por lo tanto, la norma ISO 9001:2000 permite a las empresas sostener las ganancias adquiridas con los proyectos de Seis Sigma. Además, el requisito 8 de ISO 9001:2000 tiene valor en las fases de medición, análisis y mejora en Seis Sigma. Finalmente, el autor comenta que los requisitos 5 y 6 de la norma son críticos para proveer y sustentar un programa de Seis Sigma.

Con lo expuesto por Dey (2002), se puede corroborar lo propuesto por Paván (2004).

Aunque el trabajo de Paván (2004) es menos estructurado que el presentado por Madrigal (2002), el principio es semejante: tomar la norma ISO 9001:2000 y complementarla con herramientas y conceptos de la metodología Seis Sigma. Una de las ventajas de esta integración es que se refuerza el principio de ISO 9001:2000 de tomar decisiones en base a hechos y datos, a la vez que se le da el poder de un cuerpo de herramientas estadísticas en un orden que facilita trabajar hacia la mejora continua (es decir, la metodología DMAIC de Seis Sigma).

Las críticas que se pueden hacer a la investigación de Paván (2004) son variadas. Por una parte, no se tiene una integración detallada de los conceptos de Seis Sigma en ISO 9001:2000; no se describen a detalle los requisitos de la norma. Por otra parte, las herramientas que son sugeridas no son justificadas ni explicadas en cuanto a su uso en la implementación de la integración de la norma ISO 9001:2000 con la metodología Seis Sigma. Finalmente, se mencionan algunos puntos en común entre ISO 9001:2000 y Seis Sigma, pero no detalla como se

deben adecuar dichos conceptos; por ejemplo la estandarización de la documentación es un elemento común tanto para Seis Sigma como para ISO 9001:2000, sin embargo la estandarización de la documentación es distinta en cuando se realiza en ISO 9001:2000 que cuando se realiza en Seis Sigma, por lo que se esperaría ver algún formato o forma que conciliara las posturas de ISO 9001:2000 y Seis Sigma para la estandarización de la documentación en el modelo integrado.

La integración de ISO 9001:2000 con Seis Sigma, propuesta por Paván (2004), se puede apreciar en la figura 5

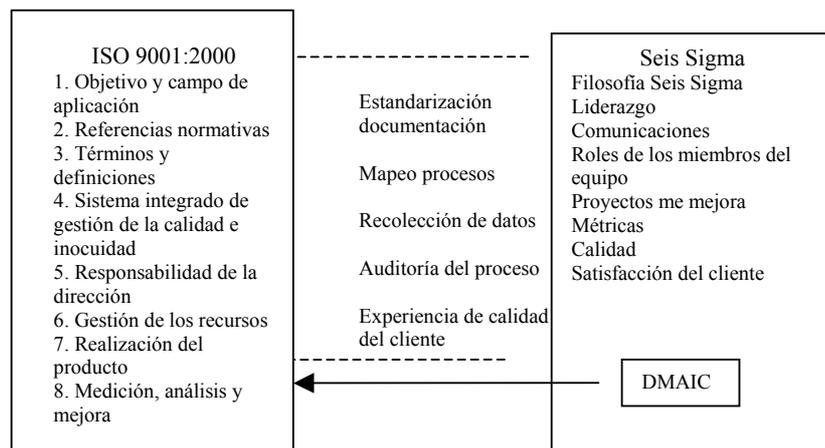


Figura 5. Integración de ISO 9001:2000 con Seis Sigma, elaborada con base en lo propuesto por Paván (2004)

3.4 Integración de ISO 22000 con la metodología Seis Sigma

A diferencia de las integraciones realizadas entre ISO 9001 y HACCP, la norma ISO 22000 toma como base la norma ISO 9001:2000 pero realiza cambios radicales en algunos de

sus puntos para adecuarla a la industria alimentaria. Lo anterior garantiza un apego al sistema HACCP, pero tiene la desventaja de que ignora el enfoque a sistemas de calidad que tiene la norma ISO 9001:2000; parece que la ISO sugiriera que las normas ISO 9001:2000 e ISO 22000 se implanten de manera conjunta o integrada como la única forma de asegurar un sistema de calidad e inocuidad en las empresas alimentarias. Lo anterior hace que la norma ISO 22000 pierda una de las ventajas vistas en las integraciones realizadas entre ISO 9001 y HACCP: juntar la calidad y la inocuidad del producto (que bien puede ser vista como una característica más de calidad en los alimentos) en una misma norma.

Si se recuerda la investigación de Paván (2004), los puntos que se manejan comunes entre ISO 9001:2000 y Seis Sigma (estandarización de la documentación, mapeo de procesos, recolección de datos, auditoría del proceso para asegurar el control y una experiencia de calidad por parte del cliente) también son comunes a la norma ISO 22000 (como se puede ver, principalmente, en los requisitos 4, 7, y 8).

En la literatura revisada se aprecian algunas recomendaciones en cuanto a la integración de algunas herramientas de la metodología DMAIC de Seis Sigma al sistema HACCP. Mortimore (2001) ha recomendado la inclusión del AMEF como complemento al HACCP lo cual, además, ha sido trabajado por Scipioni (2002). Además, algunos de los elementos de la red de apoyo propuesta por Mortimore (2001) incluyen herramientas que son aplicables también en la metodología DMAIC de Seis Sigma, como es el caso del control estadístico del proceso, la calibración, o el mantenimiento preventivo. Finalmente, una de las métricas usadas en la fase de medición (en la metodología DMAIC de Seis Sigma) es considerada por Mortimore (2001) en las fases finales de la implantación del plan HACCP, se trata de la capacidad del proceso (C_p , C_{pk}).

3.4.1. Propuesta. Si se considera a Seis Sigma como una metodología (DMAIC) de mejora, con especial énfasis en la reducción de la variación en los procesos de producción, una de las formas es que el sistema HACCP puede beneficiarse de la metodología Seis Sigma es en la reducción de la variación en los procesos; en particular, la reducción en la variación de los procesos relacionados con los puntos críticos de control.

El sistema HACCP realiza sus actividades tomando en cuenta conocimientos científicos, expertos en el área, así como de las regulaciones legales aplicables; es en esas fuentes en las que se basa la determinación de los puntos críticos de control y sus límites críticos. En cuanto a la determinación de los límites críticos, puede ser de utilidad determinar estos límites mediante herramientas estadísticas como diseño de experimentos, pero esto aumenta considerablemente los costos de implantación del sistema HACCP, además de alargar el tiempo destinado a dicha actividad.

El sistema de monitoreo de los puntos críticos de control solamente sirve para vigilar que éstos estén bajo control y dar noticia oportuna de la pérdida de control en alguno de estos puntos. Las acciones correctivas solamente son realizadas cuando ha sucedido una pérdida de control; principalmente se basan en corregir el proceso de producción, identificar el producto afectado y ver la manera de reprocesarlo o disponer de éste, evitando que producto con alto riesgo de afectar la salud del consumidor salga a la venta. Estas acciones correctivas no agregan valor al producto y pueden ser vistas como desperdicio para la empresa (gasto de recursos valiosos en actividades que no agregan valor al producto). Tanto la FAO (1998) como la ISO (2004) indican que las acciones correctivas incluyan la determinación de la causa de la misma, de tal manera

que pueda eliminarse y evitar la recurrencia de la desviación; sin embargo, en ninguno de los casos se ofrece guía sobre como realizar estas actividades.

Autores como Mortimore y Wallace (2001), y la FAO (1998) recomiendan el establecimiento de otros límites más estrechos que los límites de control: los límites objetivo o límites de operación. Los límites objetivo sirven para tener un control más estrecho de los puntos críticos de control, lo cual da un margen para “maniobrar” una vez que el proceso los haya rebasado; a diferencia de los límites críticos de control, los cuales una vez rebasados dan lugar a producto con alto riesgo de afectar la salud del consumidor, los límites objetivo permiten ser rebasados sin detener la línea de producción, retrabajar o eliminar producto. Los límites objetivo dan lugar a otro tipo de acciones (distintas de las acciones correctivas) orientadas a devolver el proceso dentro de los límites objetivo, evitando con esto que el proceso se salga de los límites críticos de control establecidos por el sistema HACCP.

El problema con el establecimiento de límites objetivo está en que se necesita un proceso con muy poca variación; de otra forma el proceso puede verse traspasando estos límites con una frecuencia considerable (lo cual se traduce en costos para la empresa). De esta manera puede verse que para tener un sistema HACCP efectivo es aconsejable establecer límites objetivo, pero también reducir la variación del proceso. La reducción de la variación del proceso en los puntos críticos de control no es considerada por el sistema HACCP ni ISO 22000, ambos sistemas tampoco consideran una metodología particular para encontrar las causas de las desviaciones y eliminarlas para evitar la recurrencia de éstas; es aquí donde la metodología Seis Sigma (o alguna de sus herramientas) pueden reforzar dicho sistema.

La manera de reducir la variación de los procesos de producción en las empresas que elaboran alimentos, como parte de un sistema HACCP, se maneja a nivel de los puntos críticos

de control; es decir, se trata de reducir la variación que haga que los límites (objetivo y/o de control) sean traspasados en aquellas actividades claves para asegurar la inocuidad de los alimentos. Lo anterior también aplica para los puntos de control del sistema HACCP, algunas empresas una vez que han logrado un grado suficientemente alto de control en algún punto crítico, empiezan a considerarlo como un punto de control más.

El sistema HACCP propuesto sigue la manera tradicional de implantación discutida en esta investigación (la cual está plasmada en los requisitos 7 y 8 de la norma ISO 22000) con la diferencia de que se agregan pasos en la ejecución de las acciones correctivas, así como en la planeación y revisión de los resultados individuales de las actividades de verificación. En particular se sugiere la realización de proyectos de mejora como parte de las acciones correctivas (7.9.3.1), además se agrega un paso en la planeación de la verificación (7.8) y se modifica el análisis de los resultados de las actividades de verificación (8.3.3); estos cambios pueden apreciarse en la versión modificada de la norma ISO 22000 que se incluye en el Anexo 8. La idea principal es que el plan HACCP considere que el proceso de elaboración de alimentos seguros es eficiente.

La modificación en la realización de las acciones correctivas (7.9.3.1) y en el análisis de los resultados de las actividades de verificación (8.3.3) ayuda a tener procesos eficientes de elaboración de alimentos seguros, mediante la realización de proyectos de mejora orientados a los puntos de control (principalmente los PCC); estos proyectos de mejora deberán tener un énfasis en el uso de hechos y datos y, en la medida de lo posible, harán uso de la metodología DMAIC de Seis Sigma. Algunos pasos de la metodología Seis Sigma y de la implantación del sistema HACCP pueden considerarse comunes y ser utilizados para facilitar el desarrollo de los proyectos de mejora Seis Sigma. Estos pasos comunes son el enfoque de trabajo en equipos

multidisciplinarios, el compromiso de la alta gerencia, la descripción del producto y del uso esperado, las representaciones gráficas del proceso, y la determinación de los procedimientos de medición y recolección de datos; gran parte del conocimiento generado al realizar el plan HACCP, y compartido por los miembros del equipo HACCP, puede agilizar el desarrollo de proyectos de mejora (y de la metodología DMAIC misma). Por lo tanto, puede ser ventajoso que el mismo equipo multidisciplinario, responsable de la implantación del sistema HACCP, sea capacitado en las herramientas y metodología de Seis Sigma.

Durante la manufactura de un producto (que es donde se aplica el sistema HACCP) se deben de cuidar que las características de calidad tengan valores promedios cercanos a sus valores ideales, con una variación mínima; lo único que se puede hacer para reducir la variación es ajustar los parámetros del proceso y estrechar su control (Taylor, 1991).

De las herramientas propuestas por Taylor (1991) para reducir la variación podrían aplicarse a los puntos de control del sistema HACCP las siguientes:

Optimizar el promedio	{	Diagramas de dispersión Experimentos de visualización Estudios de superficie de respuesta
Reducir variación	{	Gráficas de control Gráficas multi-vari Análisis de medias Análisis de los componentes de la varianza

La idea es que estas herramientas así como aquellas mencionadas en el marco teórico de Seis Sigma, sigan el orden marcado por la metodología DMAIC de Seis Sigma, mismo que puede verse en la figura 6

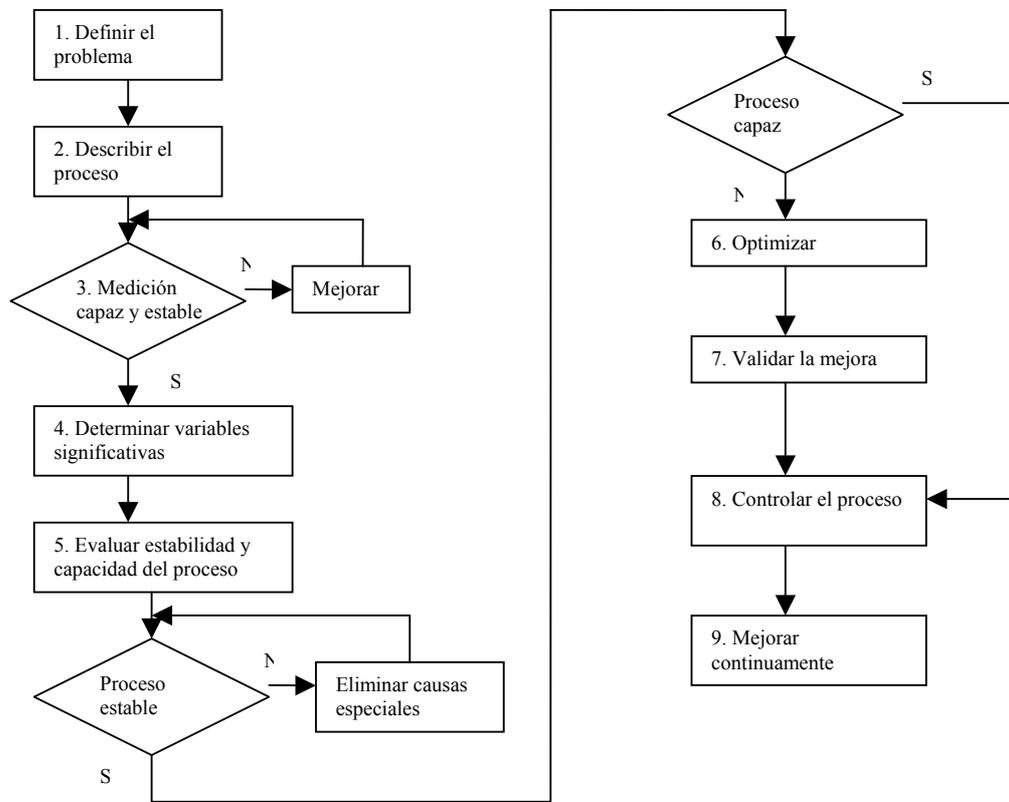


Figura 6. Flujo de la metodología Seis Sigma (Escalante, 2003)

Si la optimización del promedio y/o la reducción en la variación resultan implicar la solución a un problema lo suficientemente complejo o poco estructurado, se puede considerar la aplicación de otras herramientas de la metodología Seis Sigma; esto en adición a los métodos estadísticos mencionados por Taylor (1991). Se puede consultar con mayor detalle la manera propuesta de conducir los proyectos de mejora en la versión modificada de la norma ISO 22000, que se incluye en el Anexo 8; en la figura 7 se muestra gráficamente lo que se hizo con la norma ISO 22000:2005 al incorporarle la metodología DMAIC de Seis Sigma. La versión de la norma utilizada es la “*Draft International Standard ISO/DIS 22000*” de 2004, obtenida de la organización ISO el 25 de febrero de 2005.

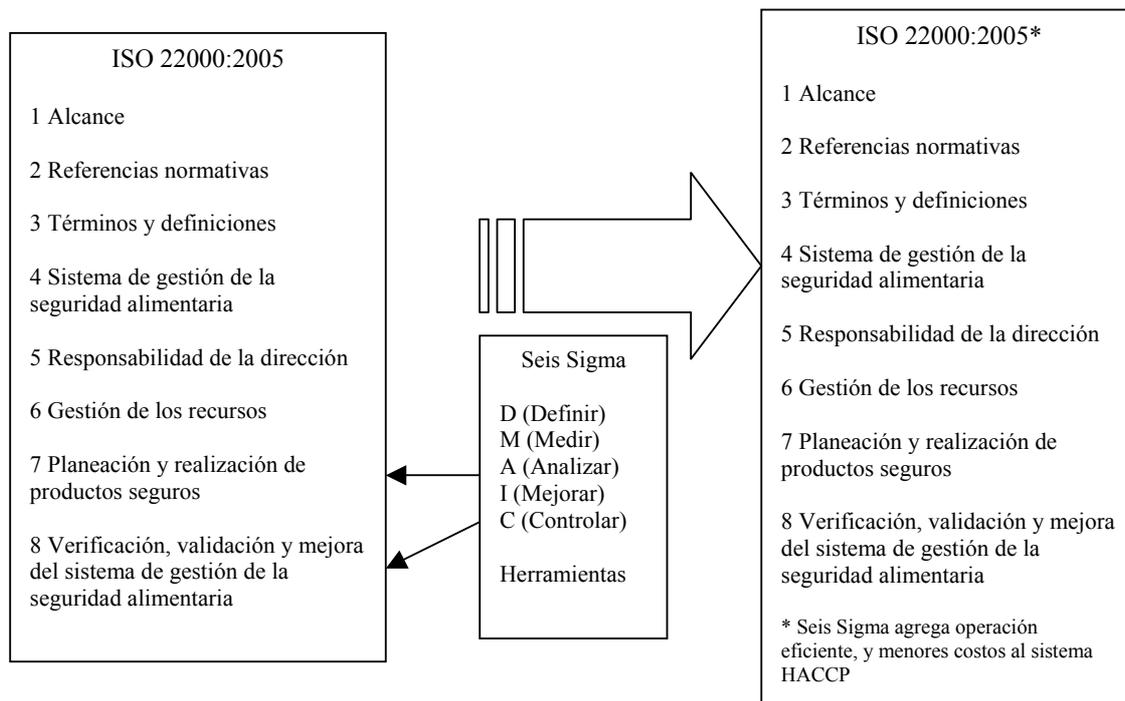


Figura 7. Modificación propuesta a la norma ISO 22000

Con las actividades anteriores se espera que la variación del proceso de producción, al menos en las características del producto relevantes a sus puntos de control (PCC principalmente), se reduzca; con esta reducción en la variación se espera una reducción en los costos (resultado de la eliminación de las actividades que no agregan valor). Lo anterior debe ayudar a que la empresa opere de manera más eficiente y que tenga mayores ganancias.

La propuesta presentada será validada mediante la realización de un proyecto de mejora en el desempeño de un PCC del sistema HACCP de una empresa procesadora de carnes (res y pollo) de la región.

4. Aplicación del sistema HACCP propuesto en una empresa procesadora de carnes de la región.

A fin de validar la propuesta planteada al final del capítulo anterior (aplicación de la metodología DMAIC de Seis Sigma en el sistema HACCP contenido en la norma ISO 22000) se ha pedido permiso a una empresa procesadora de carnes (res y pollo) para analizar su aplicación del sistema HACCP y aplicar la metodología DMAIC de Seis Sigma para la reducción de la variación en el desempeño de algún punto crítico de control de su proceso productivo.

4.1 Descripción del estado actual de la empresa

La empresa se dedica principalmente a la producción de hamburguesas congeladas y de nuggets congelados, productos de carne de res y pollo respectivamente; se tienen dos líneas de producción, una para los productos de carne res y otra para aquellos de carne de pollo. Debido a limitaciones de tiempo la validación de la propuesta se enfocó en una sola línea de producción, aquella encargada de producir hamburguesas congeladas de carne de res. Esta línea de productos tiene ventas en el mercado nacional e internacional (Puerto Rico y Costa Rica); su principal cliente es una empresa internacional de restaurantes.

La línea de productos de carne de res tiene implantado el sistema HACCP desde el 18 de junio de 1992. Durante el tiempo en que ha estado en operación ha sido revisado en 14 ocasiones, lo cual ha resultado, entre otras cosas, en la reducción en la cantidad de puntos críticos de control hasta quedar solamente en uno: el proceso de detección de metales en el producto. El sistema HACCP de la empresa ha sido auditado y certificado por su principal cliente.

La empresa tiene una clasificación para los defectos de calidad en sus productos, por una parte están aquellos defectos relacionados con las características de calidad del producto (redondez de la hamburguesa, por ejemplo), y por otra parte están los defectos relacionados con la inocuidad del producto (hamburguesa con presencia excesiva de bacterias patógenas, por ejemplo). Se espera que la operación del PCC de la línea de res sea más eficiente como resultado del uso de la metodología DMAIC de Seis Sigma como complemento del sistema HACCP contenido dentro de la norma ISO 22000.

4.2 Metodología de aplicación de la metodología DMAIC de Seis Sigma en el PCC

Se realizaron visitas para revisar la documentación del sistema HACCP implantado por la empresa; estas visitas se enfocaron principalmente el plan HACCP y en los registros que se generan durante la operación del sistema. Esto para conocer los principales puntos de atención para la inocuidad de sus productos, sus límites críticos, y las principales desviaciones que hayan ocurrido durante su funcionamiento. Estas visitas también sirvieron para conocer y familiarizarse con las instalaciones, así como poder observar el flujo de trabajo durante la operación.

Como se mencionó con anterioridad, la empresa tiene dos líneas de producción, una para los productos de carne de res, y otra para aquellos de carne de pollo; de manera semejante tiene dos planes HACCP, uno para los productos de res y otro para los pollo. Debido a que se decidió trabajar solamente sobre la línea que procesa carne de res, solamente se revisó el plan HACCP para la elaboración de hamburguesas de carne de res congeladas.

4.2.1 Descripción de los puntos críticos de control. Como ya se mencionó, el plan HACCP de los productos de carne de res solamente considera un punto crítico de control: el

proceso de detección de metales. Los límites críticos para este punto de control fueron fijados por la corporación a la que pertenece la empresa, así como por su principal cliente, y tienen los siguientes valores:

- Metal férnico: $\geq 1.2\text{mm}$
- Metal no férnico: $\geq 1.5\text{mm}$
- Acero inoxidable: $\geq 3.0\text{mm}$

El proceso de detección de metales está compuesto por un cabezal detector de metales, compresores de alimentación del sistema neumático, tanque de almacenado del sistema neumático, mangueras conductoras de aire, válvula reguladora del flujo de aire, banda transportadora de plástico, pistones para separar la banda transportadora, motor eléctrico de la banda transportadora, y estructura de soporte del equipo. La figura 8 muestra un esquema del equipo principal en el proceso de detección de metales

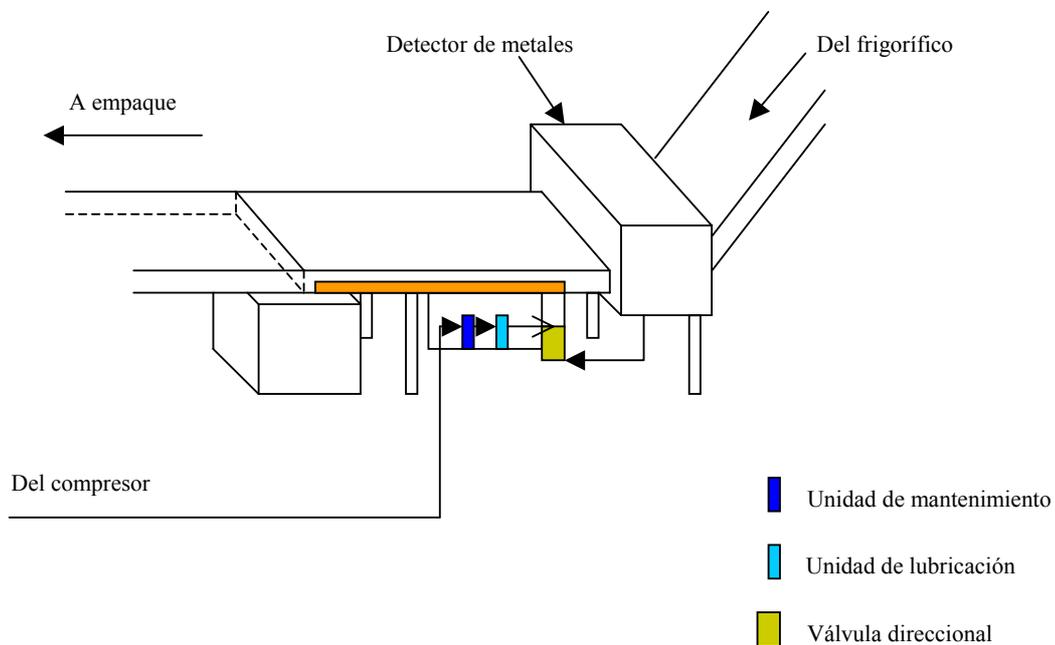


Figura 8. Esquema del equipo principal del proceso de detección de metales

Los compresores y el tanque de almacenado del sistema neumático son los únicos equipos ubicados fuera del área de elaboración del producto, estos equipos proveen aire comprimido para el funcionamiento del sistema neumático. El cabezal de detección de metales se encuentra enseguida de la cámara frigorífica. Un sistema de bandas transportadoras conduce el producto desde la salida de dicha cámara hasta el área de empaques, pasando por la apertura del detector de metales para que éste revise cada unidad producida. El sistema neumático se encarga de separar la banda transportadora que sigue del cabezal de detección de metales de aquella que lleva el producto al área de empaque; de esta manera el producto en el cual se detecte metal caerá en un recipiente (destinado para ello), con lo que se evita que sea empacado y enviado al cliente.

El proceso de monitoreo para este punto crítico de control, según el plan HACCP para los productos de la línea de carne de res, consiste en revisar cada 20 minutos que el proceso de detección de metales trabaje adecuadamente. Para esto se hacen pasar 3 barras (o tarjetas) de prueba con pequeñas cantidades de metal (ferroso, no ferroso, y acero inoxidable) por el cabezal de detección de metales; cada barra es pasada 3 veces por distintas zonas de la banda transportadora, con el fin de abarcar todo el espacio de detección de metales. En la figura 9 se muestra la manera en que se pasa cada barra por distintas zonas de la banda transportadora.

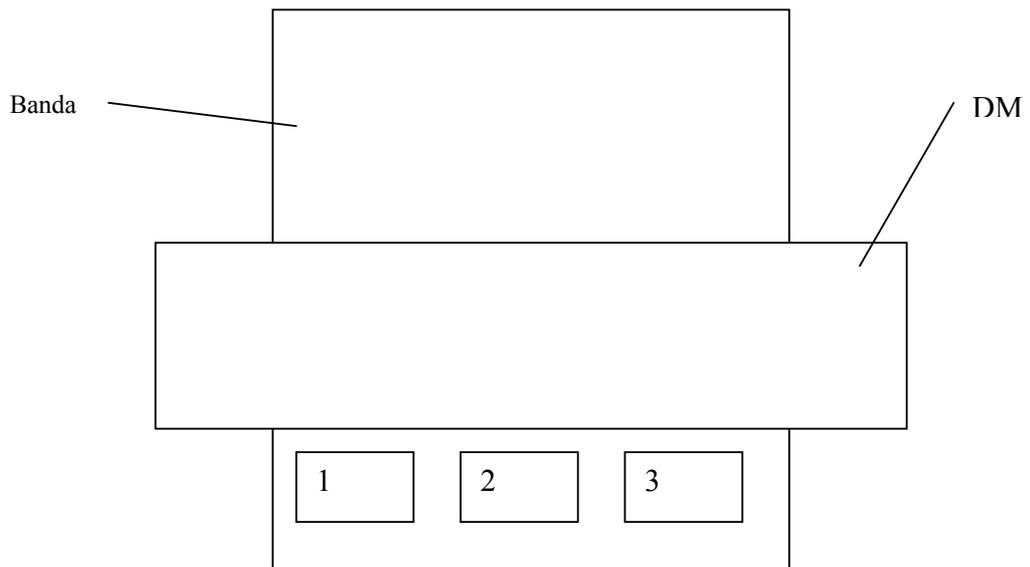


Figura 9. Zonas por las que se pasa cada barra en el monitoreo del PCC

Una vez que el detector identifica el metal debe mandar una señal para que el sistema neumático separe la banda transportadora de manera oportuna, de tal manera que las unidades de prueba puedan caer en el recipiente de producto presuntamente contaminado. Se consideran como desviaciones de este punto crítico de control el hecho de que el detector de metal no identifique las barras de prueba, así como el caso de que no separe la banda (aun cuando el cabezal, efectivamente, haya identificado las barras de prueba) o no lo haga de manera oportuna y/o completa.

El monitoreo de este punto de control se registra en 3 formatos distintos, todos guardados en el departamento de aseguramiento de la calidad. El primero de ellos llenado cada vez que se realiza la actividad de monitoreo por parte de los operadores, este se encuentra en la carpeta identificada como DETECTOR DE METALES. El segundo formato registra información particular sobre la desviación encontrada (como por ejemplo, causa de la desviación, hora identificada, código de retención, entre otros datos), este formato está archivado en la carpeta

DESVIACIONES. El tercer formato registra información sobre la retención del producto, parte de la información que contiene es la misma que la registrada en la carpeta DESVIACIONES; este tercer formato se encuentra en la carpeta RETENCIÓN Y LIBERACIÓN.

Se revisaron los registros de los principales problemas relacionados con la inocuidad del alimento, desde enero hasta septiembre del año en curso. En la figura 10 se muestra una gráfica que resume la información encontrada en dichos registros

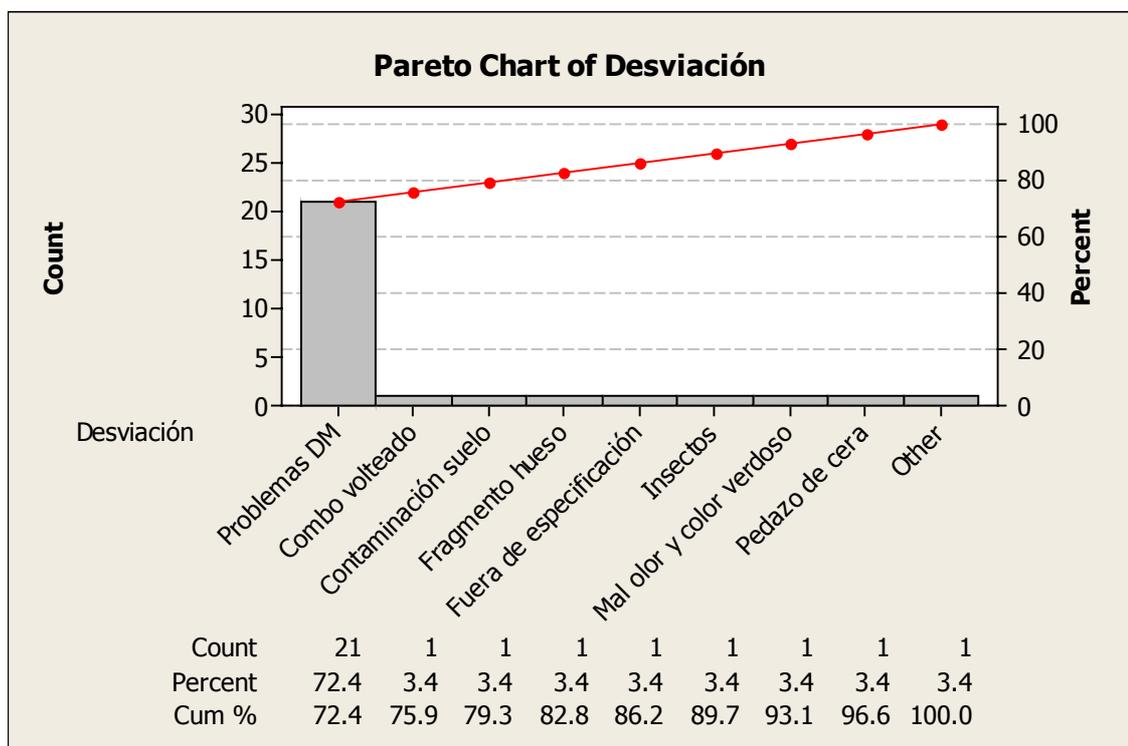


Figura 10. Frecuencias del producto retenido relacionados con la inocuidad del alimento (enero a septiembre de 2005)

Como se puede apreciar en la gráfica el proceso de detección de metales tiene mucha más frecuencia que las demás causas registradas por la empresa. Además la tabla 9 muestra que el proceso de detección de metales es responsable de la mayor cantidad (en kg) de producto retenido, esto en cuanto a riesgos a la salud. El peso del producto retenido es medido en la

báscula de producción, que se encuentra dentro del área de empaque y que se usa para pesar las cajas de producto antes de ser cerradas.

Causa de retención	Cantidad
Combo volteado	217.68
Fragmento hueso	1327.48
Contaminación suelo	27.21
No se contraen bandas DM	16020.66
Pedazo de cera	25
Plástico	2340.92
Mal olor y color verdoso	450
Insectos	837.82
Fuera de especificación	1475

Tabla 9. Kilogramos de producto retenido por concepto de inocuidad alimentaria

La información anterior indica que, si se quieren reducir de una manera significativa la retención de producto debida a la inocuidad del alimento, se debería trabajar con el proceso de detección de metales en primer lugar (pues tiene mayor frecuencia, e involucra una mayor cantidad de producto retenido que los demás conceptos relacionados con la inocuidad del alimento.)

Posteriormente se procedió a revisar las fallas que suelen presentarse en el detector de metales, se agruparon aquellas que fueran semejantes, y el resultado se muestra en la figura 11.

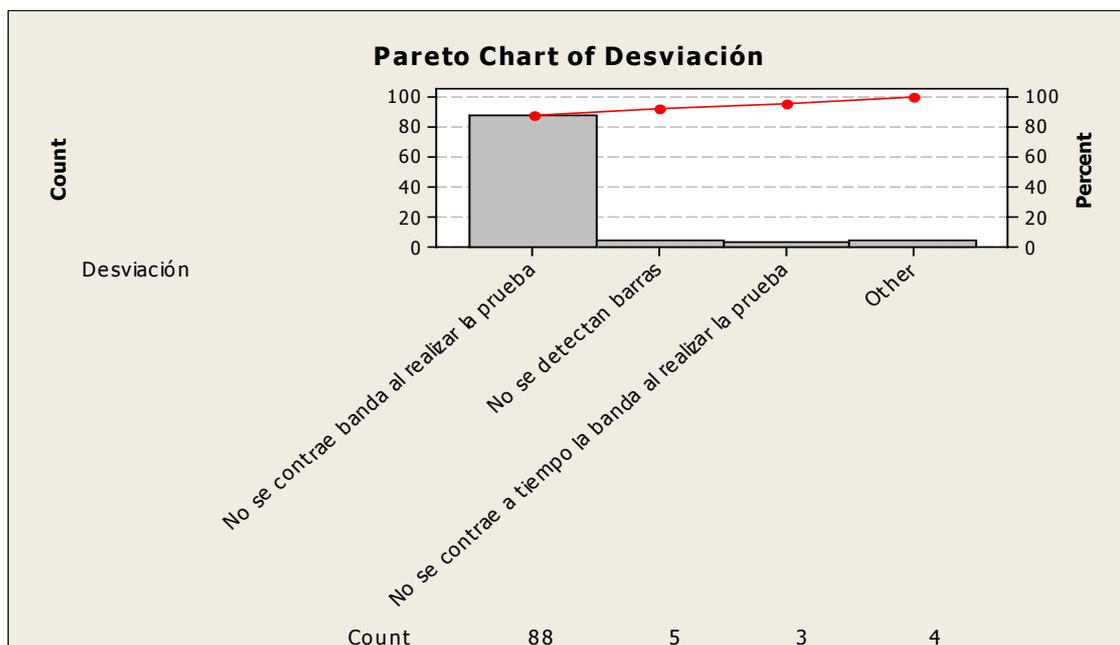


Figura 11. Frecuencia de las principales fallas del proceso de detección de metales

Como se puede apreciar en la figura 11 los problemas más serios, con el proceso de detección, de metales se deben a que la banda transportadora no se contrae al realizar la prueba del buen funcionamiento del proceso de detección de metales (es decir, proceso de monitoreo del PCC indicado por el plan HACCP). Cuando la banda transportadora del detector de metales no se contrae el proceso no es capaz de separar el producto con probabilidad de ocasionar daños en la salud del consumidor; esto significa que el producto listo para empacar se encuentra mezclado con aquel que debió ser separado. Lo anterior implica una serie de actividades que van desde volver a pasar el producto por el proceso de detección de metales (para verificar su inocuidad) hasta llegar a procesar cantidades extras de producto para sustituir a aquél que fue retenido y enviar algún pedido urgente, por mencionar algunas.

4.2.2 Proyecto de mejora con la metodología DMAIC de Seis Sigma. El problema con el funcionamiento del proceso de detección de metales puede verse como un aspecto meramente

operativo, sin embargo se remonta hasta el 2001 y no ha podido solucionarse (aun cuando se hayan intentado diversos acercamientos de solución en el pasado). Por lo tanto, se consideró que el problema podría trabajarse siguiendo la metodología DMAIC de Seis Sigma.

Se buscó aplicar la metodología DMAIC de Seis Sigma en su forma más conceptual (o esencial). Esto quiere decir que se realizaron las fases de la metodología y se aplicaron las herramientas estadísticas que el estado actual de la empresa, y el tiempo disponible para la validación, permitieron. Sin embargo, no hubo tiempo ni recursos para realizar una “ola” de implantación de Seis Sigma en la empresa; estas “olas” de implantación suelen incluir capacitación en la metodología de personal de la alta gerencia, y de los equipos multidisciplinarios, así como la de las personas que fungirán como Black Belts y Green Belts; además, del desarrollo de proyectos con el apoyo del organismo certificador, por mencionar algunas solo algunas actividades. Se contó con el apoyo de algunas de las personas que conforman el equipo HACCP para la obtención de información, pero no se involucraron en el proyecto de mejora.

A continuación se describe como se llevaron a cabo las actividades pertinentes en cada una de las fases de la metodología DMAIC

Con la información presentada en la parte 4.2.2 se realizó la **definición** del proyecto Seis Sigma, la cual se detalla a continuación:

- Enunciado del problema

El proceso de detección de metales no opera de manera eficiente, lo cual ocasiona una cantidad considerable de producto retenido y/o reprocesado (bajo el concepto de riesgo a la salud del consumidor). Durante el año en curso (2005), el proceso de detección de metales ha originado una mayor cantidad de retenciones por año, que en los años 2001 – 2004. Del

total del producto retenido (por riesgo a la salud del consumidor), el 72% de las veces (frecuencia) se debe a un funcionamiento inapropiado del detector de metales; lo anterior representa el 69% de los kilogramos de producto retenido por riesgo a la salud. El problema se presenta después del congelado del producto antes del empaque. Lo anterior se conoce debido a la revisión de los registros retención y liberación, y de desviaciones del plan HACCP del departamento de aseguramiento de calidad de la empresa.

- Clientes del proceso o producto.

El cliente inmediato, dentro del proceso de producción, es la estación de empaque. Los operadores de dicha estación evitarán el reproceso generado por el funcionamiento inapropiado del detector de metales. Además del personal de empaque, aquél encargado de embarques también se beneficiará al no tener que encargarse del producto que deba ser retenido debido a un posible riesgo a la salud (metales en el producto). Desde el punto de vista de paros de la producción, toda la línea se beneficia con el adecuado funcionamiento del detector de metales.

- Gráfica de tendencias del métrico principal indicando desempeño histórico

La figura 12 muestra de la frecuencia mensual de las desviaciones en el detector de metales. En dicha figura se muestra un comportamiento sin ningún patrón aparente durante los años considerados; también se observa que el mejor desempeño de este proceso sucedió durante los meses 26 al 31 (que son los meses de febrero a julio de 2003), donde no se presentaron desviaciones en este PCC.

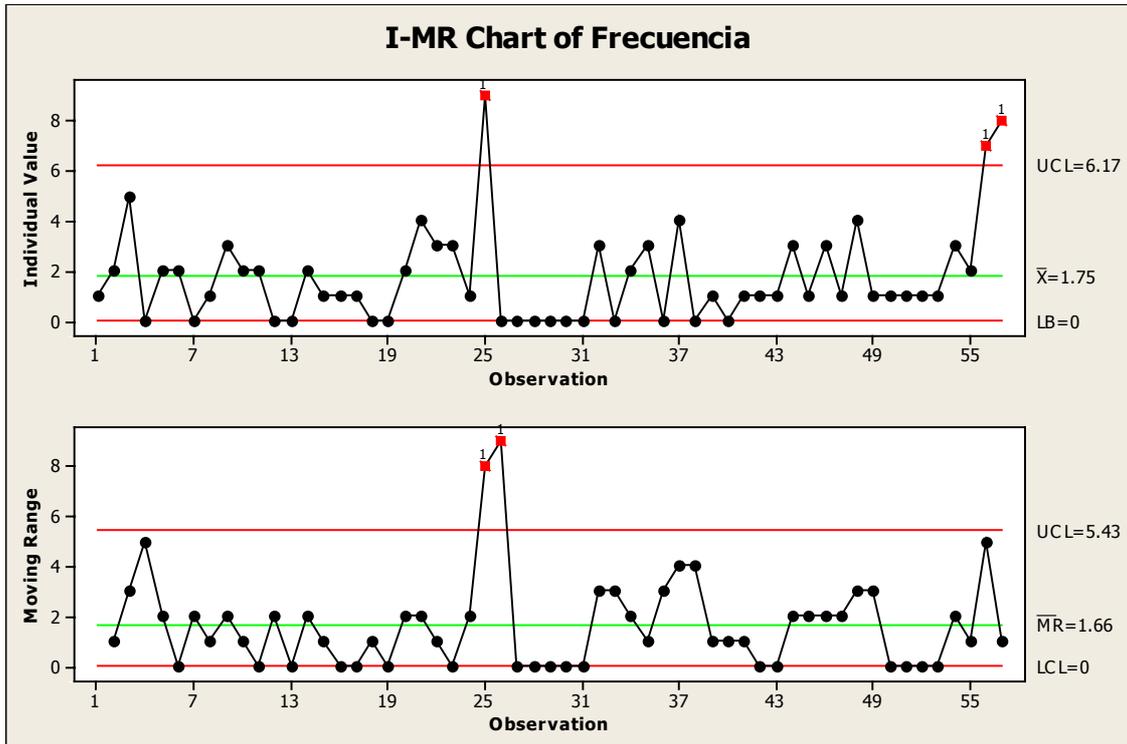


Figura 12. Desviaciones del PCC desde el 2001 a septiembre del 2005

Como se aprecia en la figura, se presentaron tres puntos con una frecuencia inusualmente grande considerando el resto del año, lo cual ocasionó promedios por arriba del límite de control; cabe mencionar que algunos meses, aun cuando caen dentro de los límites de control, representan frecuencias considerables de desviaciones (y no se pueden considerar deseables). Los meses que tuvieron una frecuencia elevada de desviaciones fueron enero de 2003 (con 9), agosto de 2005 (con 7), y septiembre de 2005 (con 8); de estas observaciones, solamente la de enero de 2003 ocasiona dos puntos fuera de control en el gráfico de rangos. El aumento en la frecuencia de las desviaciones en los meses comentados se debe a la presencia de causas especiales de variación. En el caso de enero de 2003, las desviaciones son atribuidas a diversos factores (condensación en el sistema, acumulación de residuos de producto en la banda transportadora, ajustes a la presión del sistema, y problemas con los pistones del mismo); en agosto del 2005, las desviaciones se deben a la acumulación de hielo en la

válvula direccional; en septiembre de 2005 las desviaciones también se debieron, en su mayoría, a la condensación y congelación del sistema neumático. Esta información se obtuvo de los registros de desviaciones del plan HACCP de la empresa.

- Mapeo de alto nivel

La figura 13 muestra el mapeo de alto nivel del proceso en donde se observan los diferentes puntos y operaciones del proceso de producción.

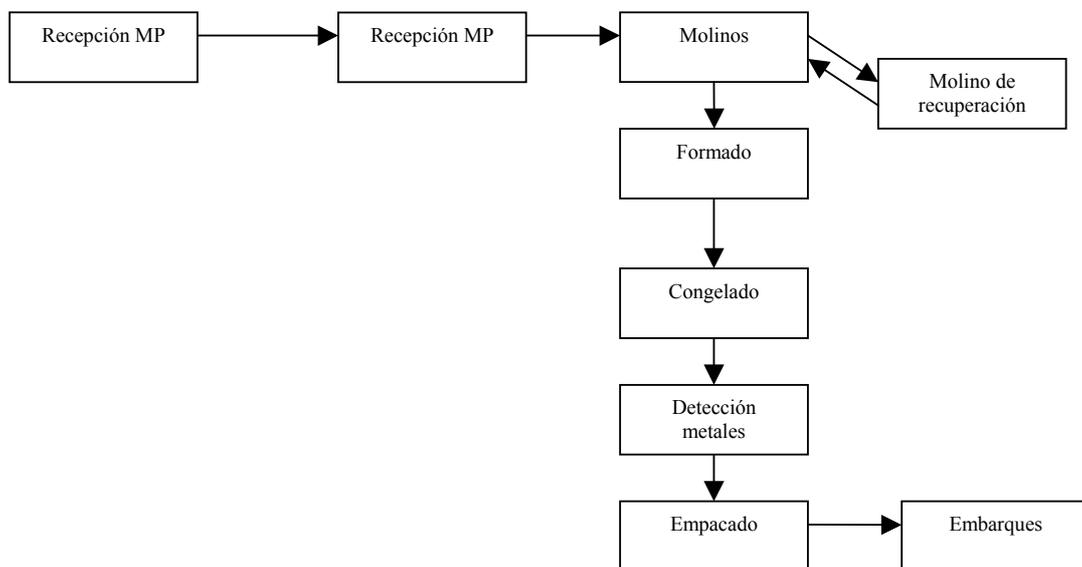


Figura 13. Mapeo de alto nivel del proceso de producción de carne de res congelada para hamburguesa

- Project Charter

El Project Charter es un documento de apoyo a la definición de un proyecto Seis Sigma, especifica los recursos necesarios, fechas de inicio y fin del proyecto, así como las limitaciones del mismo.

Título del proyecto: Reducción de la cantidad de producto retenido como resultado de un funcionamiento inapropiado del proceso de detección de metales.

Definición del problema/variable respuesta:

Problema: El proceso de detección de metales no opera de manera eficiente, lo cual ocasiona una cantidad considerable de producto retenido y/o reprocesado (bajo el concepto de riesgo a la salud del consumidor).

Variable respuesta: El problema se medirá mediante la cantidad de desviaciones del plan HACCP, y mediante la cantidad de kilogramos de producto retenido por riesgo a la salud del consumidor (como resultado de la operación del proceso de detección de metales).

Objetivo: Reducir la frecuencia en el funcionamiento inapropiado del proceso de detección de metales. La situación actual (baseline) muestra un nivel promedio de 3 desviaciones por mes, el mejor desempeño histórico del proceso (entitlement) de detección de metales muestra 6 meses consecutivos sin fallas en dicho proceso (febrero a julio de 2003). Como meta del proyecto Seis Sigma se espera que se presente una falla por mes (como máximo) en el proceso de detección de metales (70% de la diferencia entre la situación actual y el mejor desempeño); lo cual deberá reflejarse en la cantidad de kilogramos de producto retenido y/o reprocesado debido a riesgos a la salud del consumidor. La mejora será medida de acuerdo a los registros de monitoreo del punto crítico de control

Alcance y limitaciones del proyecto: El proyecto buscará reducir la cantidad de producto retenido, por riesgos a la salud del consumidor, así como el tiempo de paro en la línea de producción como resultado del funcionamiento ineficiente del proceso de detección de metales. Lo anterior reducirá parte del reproceso de la planta, pero sólo aquél relacionado con el producto retenido por riesgos a la salud del consumidor; no se trabajará sobre otras causas de retención y/o reproceso del producto. El proyecto se limitará al punto crítico de control del plan HACCP para las hamburguesas congeladas de carne de res; aun cuando el paso de detección de metales sea común a la línea de procesado de pollo, y los resultados que se obtengan pudieran ser aplicables a esta línea, el plan HACCP analizado es aquel para productos de res.

Situación actual: Se han presentado 24 desviaciones al plan HACCP debidas a un funcionamiento inapropiado del proceso de detección de metales. Las fechas de dichas desviaciones se presentan en la tabla 10

Desviaciones en el PCC	
Mes	Día
Enero	21
Febrero	21
Marzo	16
Mayo	13
Junio	14
Junio	23
Junio	24
Julio	18
Julio	27
Agosto	1
Agosto	2
Agosto	2
Agosto	3
Septiembre	6
Septiembre	7
Septiembre	9
Septiembre	9
Septiembre	14
Septiembre	21
Septiembre	23
Septiembre	29

Tabla 10. Fechas de las desviaciones del PCC durante el 2005

Esta cantidad es mayor a las desviaciones anuales para el 2004, 2003, 2003, y 2001. Lo anterior se refleja en un 15,006 kilogramos de producto retenido por esta razón, y en 1,283.79 kilogramos de reproceso “al final del día” originado por el proceso de detección de metales (sin considerar el reproceso originado “durante el día” por dicho proceso); además se estiman 13.3 horas de paro en la línea de producción debido a problemas relacionados con el proceso de detección de metales (lo cual ocasiona serios costos de oportunidad para esta línea de producción).

Ahorros estimados: No disponibles.

Dueño del proceso: Gerente de Aseguramiento de Calidad

Black Belt: No aplica

Miembros del equipo: Equipo responsables del plan HACCP

Gerente General
Gerente de Operaciones
Gerente de Aseguramiento de Calidad
Gerente de Producción
Gerente de Mantenimiento

Gerente de Compras
Jefe de Aseguramiento de Calidad
Ingeniero de Mantenimiento
Supervisor de Producción
Supervisor de Producción
Supervisor de producción
Supervisor de producción
Supervisor de Almacén
Supervisor de Almacén
Supervisor de Sanitización

Champion: Gerente de operaciones

Aprobación de finanzas: No aplica

Recursos estimados: No aplica

Tiempo estimado: 2 meses

Para la fase de **medición** se realizó un estudio de repetibilidad y reproducibilidad del equipo de medición del métrico principal del proyecto Seis Sigma (el peso del producto retenido y/o reprocesado debido al funcionamiento inapropiado del proceso de detección de metales). Este estudio consistió en formar 10 unidades con pesos que abarcaran todo el rango de operación de la báscula (desde 13.47 a 17.65kg); de esta manera las unidades formadas pesaron 13.47, 13.93, 14.39, 14.86, 15.32, 15.79, 16.25, 16.72, 17.18, y 17.65 kilogramos. Se definieron secuencias aleatorias para el orden en que se deberían pesar estas unidades. Debido a las características de la báscula (equipo digital con pocos o ningún ajuste por parte del operador) se consideró que el cambio de operadores no podría traer incremento en la variación del proceso de medición, por lo que las mediciones (20 en total, cada unidad se midió dos veces) fueron hechas por el mismo operador. Una vez obtenidos los datos se analizaron en el software Minitab, los resultados devueltos por este paquete, así como su interpretación, se muestran en el Anexo 9; como era de esperarse la báscula pasó bien este estudio (prácticamente la variación percibida en

las mediciones se debía al cambio de unidad y no al proceso de medición). Debido a la naturaleza del problema (pueden pasar algunos meses sin la presencia de desviaciones, más aun el problema está presente y es recurrente), y al poco tiempo disponible para el desarrollo del proyecto, se decidió estimar el desempeño del proceso considerando el desempeño histórico del proceso de detección de metales; lo anterior apoyado, además, en los resultados positivos del estudio de repetibilidad y reproducibilidad realizado. Otro resultado que se obtuvo en esta fase fue un mapa de proceso detallado, el cual se muestra en la figura 14.

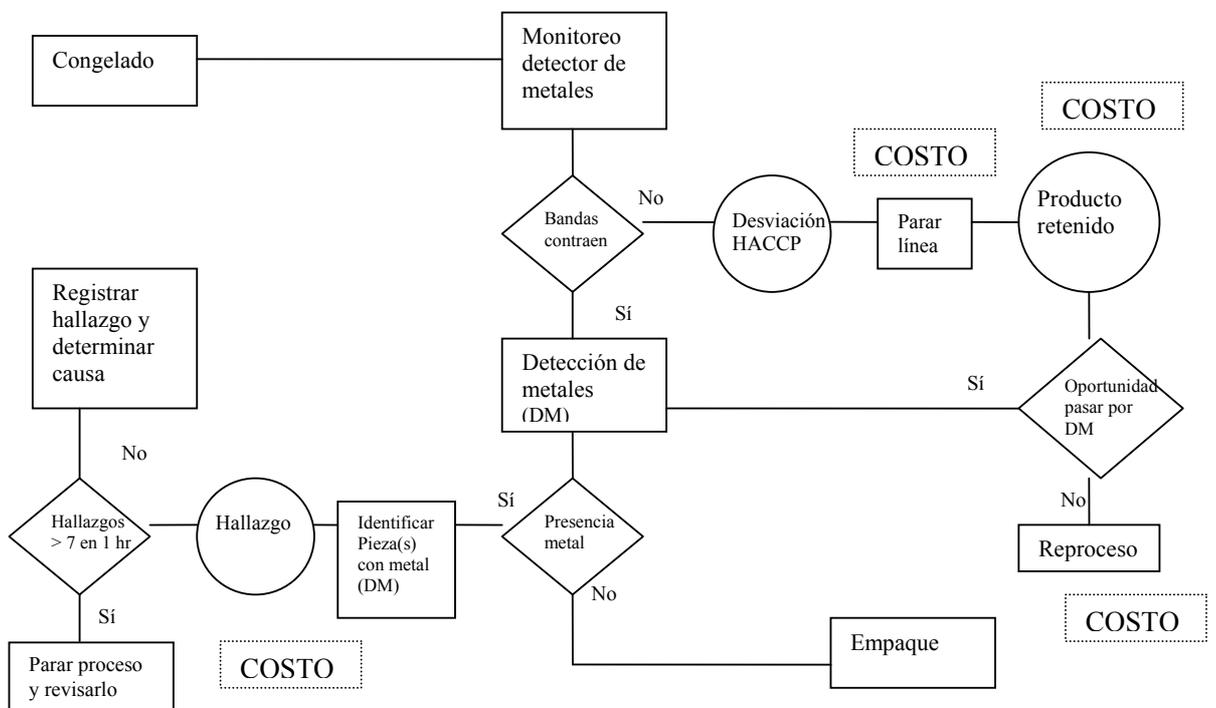


Figura 14. Mapeo de proceso detallado

Como ya se ha indicado, la naturaleza del problema bajo estudio y las restricciones del estudio (tiempo y disposición), hicieron difícil poder realizar mediciones de todas las variables posibles que pudieran tener algún efecto sobre la solución del problema. Sin embargo, la documentación del funcionamiento del plan HACCP resultó ser de mucha ayuda para el

desarrollo de la metodología DMAIC, pues registra las causas por las que el personal considera que se presenta alguna desviación en el punto crítico de control, así como las medidas preventivas que la empresa debe tomar para evitar la recurrencia del error; ambos casos representan información valiosa para el desarrollo de las etapas de medición y análisis en DMAIC. Esta es una de las razones por las que la metodología DMAIC puede ahorrarse trabajo al ejecutarse en un ambiente de inocuidad de alimentos con un sistema HACCP.

En la fase de *análisis* se buscó información que ayudara a determinar la causa raíz del funcionamiento anormal del proceso de detección de metales, así como aquellas variables relacionadas con la causa raíz. Para esto se realizó una sesión estructurada de lluvia de ideas con el personal de las áreas de producción, aseguramiento de calidad, y mantenimiento; en esta sesión se generaron las posibles causas del funcionamiento inapropiado del proceso de detección de metales y se clasificaron de acuerdo a la estructura del diagrama causa-efecto. En la figura 15 se muestra el diagrama de causa-efecto que se obtuvo con las ideas votadas en la sesión realizada

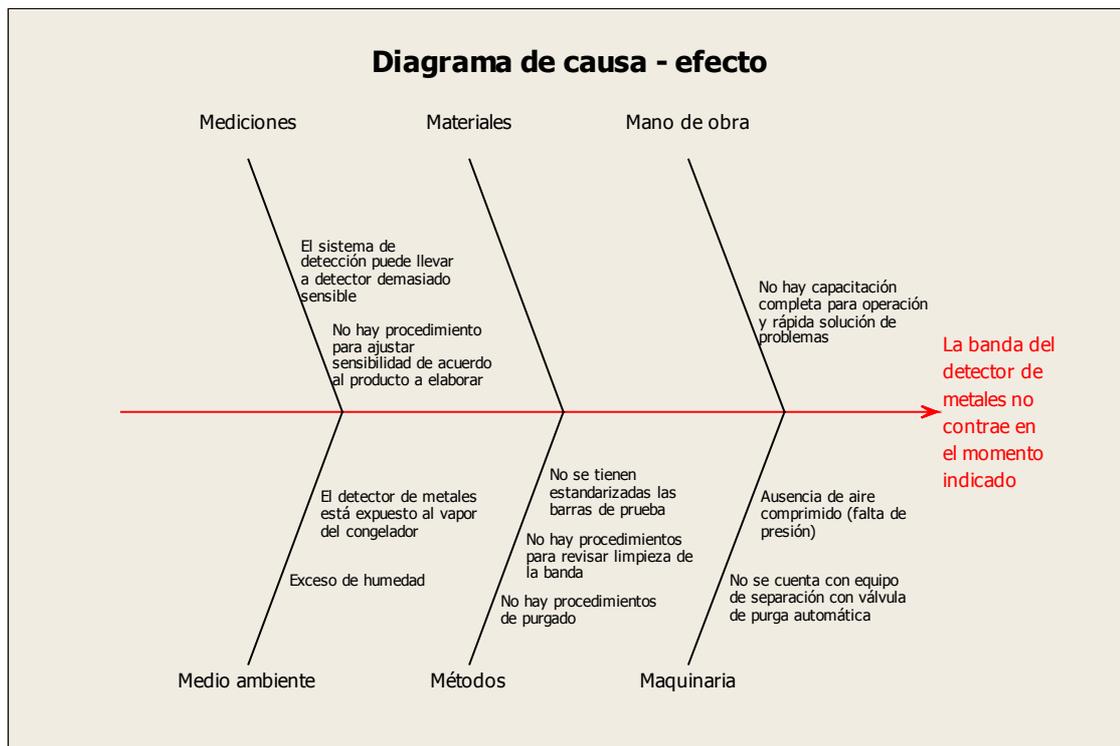


Figura 15. Diagrama de causa – efecto obtenido en la sesión de lluvia de ideas

Además, se tomó la información obtenida de los registros del sistema HACCP (en la etapa de medición); de manera particular se analizaron los registros de desviaciones de plan HACCP, así como aquellos de retención y liberación de producto.

Finalmente, se revisaron los componentes físicos del proceso de detección de metales y se consultaron sus especificaciones técnicas; esto permitió conocer el equipo, sus condiciones óptimas de operación, así como las capacidades del mismo.

Con las 3 fuentes de información mencionadas, se llegó a la siguiente causa raíz: humedad en el sistema neumático. El aire del medio ambiente posee cierta cantidad de humedad, al comprimirse para generar presión y alimentar el sistema neumático del proceso de detección de metales su temperatura se eleva considerablemente; la compresión del aire se realiza fuera del ambiente de producción (en el cuarto de máquinas). El ambiente de producción, debido a que el producto final es congelado, tiene temperaturas muy bajas; este cambio brusco de temperatura en

el aire comprimido ocasiona condensación de la humedad del mismo, por lo que una cantidad considerable de agua es introducida en el sistema neumático. El agua introducida daña el equipo pues lo oxida, más importante que lo mencionado es el hecho de que el agua se acumula en el sistema y se congela (debido a las bajas temperaturas) ocasionando la mayor parte del funcionamiento anormal en el proceso de detección de metales.

En cuanto a las variables relacionadas con la causa raíz, éstas se resumen en problemas ocasionados por procedimientos de operación inexistentes (purgado del agua de la unidad neumática en intervalos establecidos), falta de equipo apropiado (separadores de humedad) o condiciones de operación difícilmente modificables (bajas temperaturas en el área de producción).

Además se obtuvo información considerada relevante en cuanto al funcionamiento inapropiado del proceso de detección de metales, tales como sensibilidad inapropiada de detector de metales, limpieza ineficiente del equipo del proceso de detección de metales, aun cuando no parezcan tener una relación directa con la humedad en el sistema neumático.

Para el desarrollo de la fase de *mejora* se realizó un estudio de regresión. El análisis de regresión es una metodología estadística para predecir valores (promedio) de una o más respuestas (variables dependientes) mediante una colección de valores predictores (variables independientes). La variable respuesta es la humedad en el sistema neumático del proceso de detección de metales, medida como el volumen de agua alcanzado en la unidad de mantenimiento (filtro/regulador). Las variables independientes son la presión del sistema neumático y la cantidad de veces que se activan las bandas separadoras de producto en el proceso de detección de metales. Se piensa que una mayor presión de aire introducirá mayor cantidad de agua en el sistema neumático. También se piensa que a mayor cantidad de ocasiones en que las

bandas del proceso de detección de metales se separen, la cantidad de agua en el sistema neumático se incrementará mayor rapidez (el aire, con agua, no circula por el sistema sino hasta que las bandas se separen; de esta manera, si el detector hace separar las bandas con mayor frecuencia se esperaría que la unidad de mantenimiento acumulara agua más rápidamente). De esta manera los datos a coleccionar para el estudio de regresión son la presión del sistema neumático, la hora de revisión del volumen de agua, el volumen de agua en el recipiente de la unidad de mantenimiento, y si se realizó purgado de la unidad de mantenimiento; además se registra la presión en el sistema neumático, según la reporta el manómetro de la unidad de mantenimiento, a manera de confirmación de las condiciones experimentales propuestas. La unidad de mantenimiento se graduó en mL; en el Anexo 10 se presenta el formato de recolección de datos para este estudio.

El estudio se realizó levantando mediciones durante el periodo normal de producción de la planta. Esta opción tiene como inconveniente el tener que esperar a que las pruebas de monitoreo del PCC hagan separar las bandas cada 20 minutos; bajo este tipo de condiciones se estima que el llenado de la unidad de mantenimiento (hasta un nivel de 45mL) ocurra, al menos, una vez cada turno de producción (considerando un ritmo de producción constante y la ausencia de afectaciones especiales del proceso). Las mediciones se tomaron durante el periodo del 16 al 23 de noviembre (6 días de producción).

La recolección de datos fue realizada por las mismas operadoras encargadas de realizar las pruebas de monitoreo del PCC; los datos se levantarán una vez terminado el monitoreo del PCC, cada 20 minutos. Se permitirá que la unidad de mantenimiento acumule agua hasta que alcance un volumen de 45mL, en ese momento las operadoras encargadas purgarán la unidad de

mantenimiento hasta un nivel de 7mL (volumen de agua mínimo que se puede apreciar visualmente en la unidad de mantenimiento).

Las condiciones que se mantuvieron para que los datos tomados sean válidos son dos. La primera exigió que las únicas personas con acceso al purgado de la unidad fueran aquellas que recolectaron los datos. Como no existía un procedimiento de purgado formal, no era raro que algunas personas de mantenimiento o producción realizaran purgados de la unidad de mantenimiento de manera informal.

La segunda condición era la programación de las presiones que se debieron manejar durante la recolección de datos. Para poder analizar el posible efecto de la presión del aire en la acumulación de agua en el sistema neumático, se programaron distintas presiones de operación durante el periodo de medición. En la figura 16 se muestra la programación de presiones para este estudio.

Turno	Día 1 (16nov)	Día 2 (17nov)	Día 3 (18nov)	Día 4 (21nov)	Día 5 (22nov)	Día 6 (23nov)
1ero	40 psi	40 psi	30 psi	35 psi	35 psi	45 psi
2do	40 psi	30 psi	30 psi	35 psi	45 psi	45 psi

Figura 16. Programación de las presiones del sistema neumático

Finalmente, hay que mencionar que se indicó a las operadoras del 1er turno que, al inicio de producción, purgaran la unidad de mantenimiento hasta un volumen de 7mL.

Los datos se analizaron usando el software Minitab, pero no se logró la obtención de un modelo funcional mediante análisis de regresión; los datos presentan un comportamiento muy errático, además de que los supuestos (homocedasticidad, no autocorrelación de los residuales, así como distribución normal para los mismos) para este estudio no se cumplieron, aun después de realizar distintas transformaciones con los datos; parte del análisis realizado se muestra en el anexo 9.

Con respecto a la recolección de datos, cabe mencionar que el estudio no estuvo libre de contratiempos. Durante el periodo destinado a la toma de datos sucedieron desviaciones que orillaron al personal de la empresa a modificar las condiciones definidas para la toma de datos; en cierto momento, inclusive, se interrumpió el levantamiento de datos por un periodo de 3 turnos. Otro inconveniente sucedió con la forma de tomar los datos; existe marcadas diferencias entre un tomador de datos y otro. Los registros para el primer turno muestran consistencia en sus mediciones, debido a que la mayor parte de las mediciones las realizó una misma persona; en el segundo turno las cosas no fueron así, de tal manera que hubo al menos 3 operadoras tomando los datos para el estudio. Se instruyó sobre la manera de tomar los datos a todas las operadoras que intervendrían en el estudio, pero aun así se presentaron diferencias considerables principalmente en el 2do turno.

Aun con los contratiempos anteriores, se pueden obtener conclusiones que arrojan nueva luz en cuanto en el proceso de detección de metales. Como se ha comentado, durante el periodo de recolección de datos, sucedieron desviaciones al plan HACCP que fueron registradas como congelamiento debido a condensación (acumulación de agua en el sistema); sin embargo, hay que aclarar que a la hora en que se presentaron las desviaciones el volumen de agua en la unidad de mantenimiento era considerablemente menor al que se considera máximo (por parte del

fabricante del equipo y del personal de mantenimiento de la empresa). Además, se presentaron ocasiones en las que el volumen de agua era relativamente alto (mucho mayor que aquél que se tuvo al presentarse las desviaciones) pero no sucedió ningún problema con el equipo. Esto indica que el volumen de agua a purgar en la unidad de mantenimiento no es el factor que rijan la presencia de desviaciones en el proceso de detección de metal, como se había estado sugiriendo por los registros de la empresa y por parte del personal de la misma.

En cuanto a la acumulación de agua en la unidad de mantenimiento, ésta parece obedecer a otros factores no considerados en el estudio de regresión; esto debido a que no se logró establecer una relación estadística válida entre el volumen de agua que se acumula en dicha unidad y la cantidad de veces que el detector separa las bandas, la presión del sistema, ni con la humedad relativa en el exterior de la empresa. Posiblemente el tanque en el que alimenta de presión al sistema neumático (que es alimentado, a su vez, por los compresores en el cuarto de máquinas) acumule agua, y sea aquí donde deba ponerse atención para saber que tanta humedad se está introduciendo al sistema; sin embargo, como esto no se midió como parte del estudio, solamente es posible comentarlo como sugerencia para estudios posteriores.

Finalmente, para la fase de **control**, se desarrolló un procedimiento de purgado, considerando la poca información obtenida con los datos disponibles. Se realizó una prueba de hipótesis para comparar el volumen de agua promedio en el cual se presentaron las fallas con el volumen máximo sugerido por el fabricante y el personal de mantenimiento de la empresa. La realización de esta prueba se muestra en el Anexo 9; sin embargo estos resultados se pueden cuestionar seriamente (debido a la calidad de los datos colectados, así como a la escasez de los mismos para realizar esta prueba en particular).

El procedimiento de purgado se basó en las recomendaciones de Jackson y Ashton (1996), y recomienda purgar el equipo cada 3 horas; el procedimiento, así como su formato de registro, se muestran en el Anexo 11. Sin embargo hay que aclarar que este resultado debe tomarse con reserva pues, como se ha comentado, los datos no permitieron un ajuste satisfactorio mediante regresión y, más importante aún, los datos obtenidos sugieren fuertemente que hay una causa desconocida (distinta a la acumulación de agua en la unidad de mantenimiento) ocasionando las desviaciones en el proceso de detección de metales. Es posible que el volumen de agua en la unidad de mantenimiento esté controlado con un procedimiento de purgado, y aun así podrían presentarse desviaciones. Sería de utilidad revisar la efectividad y eficiencia de la unidad de mantenimiento para separar el agua del aire; si no son las adecuadas, aun cuando el nivel de agua sea bajo (como se observó en el estudio) se presentarán desviaciones.

Con los resultados obtenidos no se puede dar como terminada la metodología DMAIC, pues no se ha solucionado el problema; se deberían realizar más estudios, pero esta situación escapa al alcance (en tiempo) de la presente investigación.

5 Resultados de la Investigación

5.1 Introducción

La introducción de la metodología DMAIC de Seis Sigma en el sistema HACCP, según la versión de éste último que contiene la norma ISO 22000, puede traer beneficios a las empresas de alimentos. Actualmente en el país no se cuenta con estándares en cuanto a HACCP, si hay empresas que certifican la presencia de este sistema pero, en la mayor parte de los casos las evaluaciones son llevadas a cabo con interpretaciones muy particulares por parte de quien lo

El procedimiento de purgado se basó en las recomendaciones de Jackson y Ashton (1996), y recomienda purgar el equipo cada 3 horas; el procedimiento, así como su formato de registro, se muestran en el Anexo 11. Sin embargo hay que aclarar que este resultado debe tomarse con reserva pues, como se ha comentado, los datos no permitieron un ajuste satisfactorio mediante regresión y, más importante aún, los datos obtenidos sugieren fuertemente que hay una causa desconocida (distinta a la acumulación de agua en la unidad de mantenimiento) ocasionando las desviaciones en el proceso de detección de metales. Es posible que el volumen de agua en la unidad de mantenimiento esté controlado con un procedimiento de purgado, y aun así podrían presentarse desviaciones. Sería de utilidad revisar la efectividad y eficiencia de la unidad de mantenimiento para separar el agua del aire; si no son las adecuadas, aun cuando el nivel de agua sea bajo (como se observó en el estudio) se presentarán desviaciones.

Con los resultados obtenidos no se puede dar como terminada la metodología DMAIC, pues no se ha solucionado el problema; se deberían realizar más estudios, pero esta situación escapa al alcance (en tiempo) de la presente investigación.

5 Resultados de la Investigación

5.1 Introducción

La introducción de la metodología DMAIC de Seis Sigma en el sistema HACCP, según la versión de éste último que contiene la norma ISO 22000, puede traer beneficios a las empresas de alimentos. Actualmente en el país no se cuenta con estándares en cuanto a HACCP, si hay empresas que certifican la presencia de este sistema pero, en la mayor parte de los casos las evaluaciones son llevadas a cabo con interpretaciones muy particulares por parte de quien lo

revisa. Muchas empresas ven al sistema HACCP como un requisito por cumplir para poder tener más clientes, pero no como una obligación por ofrecer productos que no dañen la salud del consumidor; al percibir este sistema como una carga más, no perciben las oportunidades que presenta el utilizar este sistema de manera integrada con otras iniciativas de calidad. La norma ISO 22000 hace una parte del trabajo al ofrecer una forma de relacionar al sistema HACCP con la norma ISO 9000. Sin embargo, la integración de la metodología DMAIC de Seis Sigma, con el énfasis especial que se tiene en la satisfacción del cliente y los beneficios financieros para la empresa, ofrece una oportunidad que puede ser explotada por las empresas de alimentos dispuestas a dedicarle los recursos y el tiempo necesarios; la incertidumbre y el rechazo fueron también reacciones comunes en las industrias de manufactura cuando Seis Sigma apareció por primera vez. Sin embargo, existen varias historias de éxito que avalan los beneficios que se obtienen con Seis Sigma; incluso hay historias de éxito en ambientes ajenos a la manufactura tradicional, como por ejemplo los que mencionan Rucker (1999) y Jones (2004) al comentar la aplicación de Seis Sigma en bancos.

5.2 Sugerencias para integrar la metodología Seis Sigma en el sistema HACCP

La aplicación de la metodología Seis Sigma en el sistema HACCP no es una tarea fácil y, como en otras iniciativas para mejorar la calidad, necesita de la asignación de recursos, tiempo y, sobre todo, necesita del compromiso de todos los involucrados en el funcionamiento del plan HACCP.

Un aspecto que suele dejarse al margen en la implantación del sistema HACCP, y durante el funcionamiento de dicho sistema, en las industrias de productoras de alimentos es el

económico. La implantación requiere actividades de capacitación, inversión en estudios, equipos, entre otros, que conllevan costos considerables para la empresa. También el funcionamiento el sistema HACCP presenta costos considerables que suelen no ser rastreados en las empresas; se trata de costos de manejo del producto inseguro, paros ocasionados por mal funcionamiento del equipo relacionado con el PCC. En la literatura revisada se considera, cuando mucho, la necesidad de invertir en la implantación del sistema HACCP (Mortimore & Wallace, 2001). En la práctica hay muy pocas empresas que tengan capturen y cuantifiquen los costos de implantación del sistema; son menos empresas, aun, las que determinan el costo de cumplimiento y de no cumplimiento con el sistema HACCP.

Con base en lo comentado para integrar de manera la metodología DMAIC de Seis Sigma en el sistema HACCP (como es considerado en la norma ISO 22000) en las empresas de alimentos, debe considerarse la necesidad de generar compromiso desde la alta gerencia hasta el personal de producción encargado de realizar las actividades relacionadas con el sistema HACCP. Además, las empresas de alimentos deben capacitar a sus empleados en la metodología DMAIC de Seis Sigma (en primera instancia al equipo HACCP); esto se puede realizar con las “olas” de implantación de Seis Sigma que suelen realizarse en las empresas. Durante estas “olas” de implantación un equipo de consultores entrena al personal de la empresa en cada uno de los roles de Seis Sigma (Champions, Black Belts, Green Belts, etc); esta capacitación se realiza mediante la realización de proyectos de mejora Seis Sigma asesorados por los consultores, pero realizados por el personal de la empresa. De esta manera, si se capacita en primera instancia el equipo HACCP, sería una buena oportunidad para que los primeros proyectos se desarrollen dentro del alcance del sistema HACCP (recordando que algunas operaciones del desarrollo del sistema HACCP son comunes o complementan aquellas de la metodología DMAIC de Seis Sigma);

posteriormente, podría extenderse el uso de la metodología DMAIC de Seis Sigma a otras áreas de la empresa. Con el compromiso de la alta gerencia y de los miembros del equipo HACCP, y con la inversión en capacitación e implantación de Seis Sigma, se remueven los dos obstáculos más grandes para la integración de la metodología DMAIC de Seis Sigma en el sistema HACCP (contenido en la norma ISO 22000).

El enfoque en beneficios económicos de la metodología DMAIC de Seis Sigma representa una oportunidad para medir y mejorar el sistema HACCP; como se comentó pocas empresas consideran el costeo de la implantación y operación del sistema HACCP.

5.3 Resultados de la aplicación en una empresa procesadora de carnes de la región

La aplicación de la metodología DMAIC en la empresa procesadora de carnes sugiere un procedimiento documentado que ayudará a mejorar la eficiencia del proceso de detección de metales (PCC de la empresa); sin embargo, cabe hay que mencionar que el purgado de esta unidad no solucionará los problemas relacionados con el proceso de detección de metales. Los datos colectado sugieren la presencia de otro factor (o factores) desconocidos que rigen las desviaciones en proceso de detección de metales. Una vez que se conozca la causa de estas desviaciones se reducirán considerablemente los costos relacionados con la obtención de alimentos seguros para el consumidor.

Por motivos ajenos a la aplicación de la metodología DMAIC de Seis Sigma, no es posible verificar los beneficios para la empresa; esto debido a que, a la fecha de redacción de este documento, se está considerando la aplicación del procedimiento documentado para el purgado del detector de metales (como parte de una solución que aun no se identifica completamente). Por esta razón, la validación de la mejora lograda con al aplicar la metodología DMAIC de Seis

Sigma en el sistema HACCP para la elaboración de hamburguesas congeladas de carne de res, sustentada en beneficios económicos, tendrá que ser realizada posteriormente.

6 Conclusiones de la Investigación

6.1 Introducción

Como se comentó al inicio de la investigación, la integración de distintos enfoques, metodologías o enfoques de calidad se realiza cuando se observa una mejora en el funcionamiento de los enfoques o metodologías integradas. La investigación realizada confirma que tanto el sistema HACCP (según se presenta en la norma ISO 22000) como la metodología DMAIC de Seis Sigma se benefician al ser integrados.

Por una parte, el sistema HACCP adquiere una dimensión de mejora a través de la reducción de la variación de los procesos relacionados con sus puntos de control. Esta reducción de la variación hará que los procesos relacionados con los puntos de control operen de manera más eficiente; de esta manera la empresa incurrirá en menos costos al elaborar alimentos seguros para el consumidor. Además, el sistema HACCP recibe un énfasis en los costos relacionados con su implantación y funcionamiento al ser integrado con Seis Sigma; el aspecto financiero (o económico), importante para cualquier empresa, no recibe el tratamiento que merece en el sistema HACCP. Por otra parte, Seis Sigma facilita su entrada en las empresas productoras de alimentos si se empieza su implantación mediante el sistema HACCP; la razón para esto último es que una parte considerable del esfuerzo que requiere el implantar esta metodología ya está realizado, como parte del esfuerzo requerido para la implantación de HACCP. Esto no significa que la implantación de HACCP sustituya un entrenamiento en la metodología DMAIC de Seis Sigma. La formación de un equipo multidisciplinario comprometido y enfocado en una característica de calidad del producto (la inocuidad del producto), el mapeo de procesos, registros de datos relacionados con el comportamiento de las variables relacionadas con la inocuidad del producto, el compromiso de la alta gerencia y del personal encargado de seguir el plan HACCP, por mencionar solo los aspectos más importantes, son algunas de las tareas por las que Seis Sigma no deberá preocuparse. Lo cual hace más ágil la realización de los primeros proyectos de mejora con la metodología DMAIC. Una vez dentro, Seis Sigma podría expandirse

Sigma en el sistema HACCP para la elaboración de hamburguesas congeladas de carne de res, sustentada en beneficios económicos, tendrá que ser realizada posteriormente.

6 Conclusiones de la Investigación

6.1 Introducción

Como se comentó al inicio de la investigación, la integración de distintos enfoques, metodologías o enfoques de calidad se realiza cuando se observa una mejora en el funcionamiento de los enfoques o metodologías integradas. La investigación realizada confirma que tanto el sistema HACCP (según se presenta en la norma ISO 22000) como la metodología DMAIC de Seis Sigma se benefician al ser integrados.

Por una parte, el sistema HACCP adquiere una dimensión de mejora a través de la reducción de la variación de los procesos relacionados con sus puntos de control. Esta reducción de la variación hará que los procesos relacionados con los puntos de control operen de manera más eficiente; de esta manera la empresa incurrirá en menos costos al elaborar alimentos seguros para el consumidor. Además, el sistema HACCP recibe un énfasis en los costos relacionados con su implantación y funcionamiento al ser integrado con Seis Sigma; el aspecto financiero (o económico), importante para cualquier empresa, no recibe el tratamiento que merece en el sistema HACCP. Por otra parte, Seis Sigma facilita su entrada en las empresas productoras de alimentos si se empieza su implantación mediante el sistema HACCP; la razón para esto último es que una parte considerable del esfuerzo que requiere el implantar esta metodología ya está realizado, como parte del esfuerzo requerido para la implantación de HACCP. Esto no significa que la implantación de HACCP sustituya un entrenamiento en la metodología DMAIC de Seis Sigma. La formación de un equipo multidisciplinario comprometido y enfocado en una característica de calidad del producto (la inocuidad del producto), el mapeo de procesos, registros de datos relacionados con el comportamiento de las variables relacionadas con la inocuidad del producto, el compromiso de la alta gerencia y del personal encargado de seguir el plan HACCP, por mencionar solo los aspectos más importantes, son algunas de las tareas por las que Seis Sigma no deberá preocuparse. Lo cual hace más ágil la realización de los primeros proyectos de mejora con la metodología DMAIC. Una vez dentro, Seis Sigma podría expandirse

dentro de la empresa considerando que cada miembro del equipo HACCP lo llevara a su área normal de trabajo; esto con apoyo y recursos, claro está, de la alta gerencia.

6.2 Conclusiones generales

La aplicación de la metodología DMAIC de Seis Sigma requiere de tiempo, asignación de recursos, y trabajo en equipo. Seis Sigma abarca muchos aspectos de la operación y administración (tanto de recursos como de personas); tratar de aplicar todo lo que Seis Sigma tiene que ofrecer mediante un proyecto de 3 meses es una tarea con grandes posibilidades de no lograrse completamente. Un aspecto importante que debe existir para poder desarrollar compromiso y un verdadero trabajo en equipo es el liderazgo que debe mostrar el dirigente del proyecto; por lo general el Black Belt. Sin un liderazgo efectivo los miembros del equipo HACCP no generarán compromiso hacia la metodología Seis Sigma, ni se podrá desarrollar un trabajo en equipo satisfactorio. Todo lo mencionado puede llevar a la realización de proyectos con pocas probabilidades de éxito o con resultados parciales.

En cuanto al tiempo necesario para desarrollar un proyecto Seis Sigma, éste puede variar; depende de diversos factores: la velocidad del proceso sobre el que se esté aplicando la metodología, el estado actual de la empresa en relación a otras iniciativas de calidad, documentación, y cultura de trabajo, por mencionar solo algunas. En particular, expertos en el área mencionan que, idealmente, los proyectos deberán durar más de 6 meses; un proyecto nunca deberá tomar menos de 4 meses (Dickman & Doran, 2003). Finalmente, en cuanto a los recursos necesarios es indispensable hacer inversión en obtención de datos e información para que la metodología Seis Sigma pueda realizarse. Un proyecto Seis Sigma no puede realizarse basándose en la información de los empleados solamente; debe validar mediante estudios el conocimiento que los expertos poseen y, de no ser validado, descartarlo. Si no es posible asignar los recursos para el desarrollo de un proyecto Seis Sigma, no se recomienda su inicio; un enfoque basado en pequeños proyectos de mejora podría considerarse más viable; sin embargo, si no se destinan los recursos necesarios, aun aquellos proyectos de mejora de menor alcance pueden fracasar.

6.3 Recomendaciones para Investigaciones Futuras

Se recomienda que en futuras investigaciones se comprueben gran parte de las ideas propuestas en esta tesis. Esto se puede lograr si se dedican los recursos necesarios (tiempo sobre

todo) y se realiza una ola de implantación de Seis Sigma en una empresa productora de alimentos, empezando por el sistema HACCP. Aunque pueda escucharse sencillo, es un proyecto que necesitará gran cantidad de trabajo por parte del miembro de Seis Sigma que realice la tarea; las industrias de alimentos no han evolucionado (en cuanto a calidad) a la misma velocidad que otras industrias (como la automotriz, por ejemplo).

Actualmente el ITESM y la Universidad del Estado de Arizona (ASU) ofrecen un programa para maestría que incluye una certificación como Black Belt; dicho programa exigen que el proyecto de tesis sea la realización de un proyecto Seis Sigma. Sería muy enriquecedor ver como validan gran parte de las propuestas, manejadas en esta tesis, en un proyecto de implantación de ese tipo.

Referencias

- Adams, C. (2004). *What is Six Sigma?* Consultado el 28 noviembre, 2004, de http://www.adamssixsigma.com/Glossary_of_terms/what_is_six_sigma.htm
- Adams, C., Gupta, P., & Wilson, C. (2003). *Six Sigma Deployment* (1st ed.): Butterworth Heinemann.
- Bennet, W., & Steed, L. (1999). An Integrated Approach to Food Safety. *Quality Progress*, 32(2), 37-42.

todo) y se realiza una ola de implantación de Seis Sigma en una empresa productora de alimentos, empezando por el sistema HACCP. Aunque pueda escucharse sencillo, es un proyecto que necesitará gran cantidad de trabajo por parte del miembro de Seis Sigma que realice la tarea; las industrias de alimentos no han evolucionado (en cuanto a calidad) a la misma velocidad que otras industrias (como la automotriz, por ejemplo).

Actualmente el ITESM y la Universidad del Estado de Arizona (ASU) ofrecen un programa para maestría que incluye una certificación como Black Belt; dicho programa exigen que el proyecto de tesis sea la realización de un proyecto Seis Sigma. Sería muy enriquecedor ver como validan gran parte de las propuestas, manejadas en esta tesis, en un proyecto de implantación de ese tipo.

Referencias

- Adams, C. (2004). *What is Six Sigma?* Consultado el 28 noviembre, 2004, de http://www.adamssixsigma.com/Glossary_of_terms/what_is_six_sigma.htm
- Adams, C., Gupta, P., & Wilson, C. (2003). *Six Sigma Deployment* (1st ed.): Butterworth Heinemann.
- Bennet, W., & Steed, L. (1999). An Integrated Approach to Food Safety. *Quality Progress*, 32(2), 37-42.

- Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application, 1 Anexo de la CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 (1969 (Rev. 4-2003)).
- Dey, P. (2002). *How to complement ISO 9001:2000 with Six Sigma*. Consultado el 15 abril, 2005, de <http://www.isixsigma.com/library/content/c020211a.asp>
- Dickman, D., & Doran, C. (2003). *Selecting Six Sigma Projects - A New Approach*. Consultado el 20 noviembre 2005, de http://www.onesixsigma.com/experience/white_papers/whitepaper_pages/palomaconsulting_wp1.php
- Escalante, E. (2003). *Seis Sigma. Metodología y Técnicas*. México DF: Editorial Limusa.
- Evans, J., & Lindsay, W. (2005). *The Management and Control of Quality* (6th Ed ed.): Thomson South-Western.
- Faergemand, J., & Jespersen, D. (2004). ISO 22000 to ensure integrity of food supply chain. *ISO Management Systems*, 21-24.
- FAO. (1998). *Food Quality and Safety Systems -A Training Manual on Food Hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System*. Rome: Publishing Management Group, FAO Information Division.
- Folgar, O. (2000). *GMP-HACCP. Buenas prácticas de manufactura, análisis de peligros y control de puntos críticos*. Buenos Aires: Ediciones Macchi.
- iSixSigmaLLC. (2005). *The History of Six Sigma*. Publicado en 2004, 13 febrero, de <http://www.isixsigma.com/library/content/c020815a.asp>
- ISO. (2004). *Draft International Standard ISO/DIS 22000*: ISO.
- Jackson, P., & Ashton, D. (1996). *ISO 9000 BS 5750. Implemente calidad de clase mundial*. México, DF: Limusa Noriega Editores.
- Jarvis, A. (2003). *Food quality and Six Sigma: A path to profits*. Consultado el 28 noviembre 2004, de <http://www.foodquality.com/FQundercon.htm>
- Jiménez, E. (1996). *Modelo integral de calidad y seguridad para la micro, pequeña y mediana empresa de alimentos*. TESIS, ITESM, Campus Monterrey.
- Jones, M. (2004). Six Sigma ... at a Bank? *Six Sigma Forum Magazine*.
- Kulkarni, G. (2004). Six Sigma for Services. *Businessline Chennai*.
- Lynch, D. (2003). 5 steps to success. *ASQ Six Sigma Forum Magazine*, 27-33.

- Madrigal, D. (2002). *Modelo guía para la implementación de un sistema integrado de la calidad en la industria alimentaria ISO9001-HACCP*. TESIS, ITESM, Campus Monterrey.
- Maldonado, L. (2002). *Integración del sistema HACCP y la administración por directrices*. TESIS, ITESM, Campus Monterrey.
- Mortimore, S. (2001). *HACCP. Enfoque práctico* (B. Borde-Lekona, Trans. 1era ed.). Zaragoza. España: Editorial Acribia, S.A.
- Mortimore, S., & Wallace, C. (2001). *HACCP* (1st ed.): Blackwell Science.
- Pande, P., & Holp, L. (2002). *¿Qué es Seis Sigma?* (E. Barbá, Trans. 1era Ed ed.): McGraw-Hill Interamericana de España.
- Paván, O. (2004). *Desarrollo de un modelo que integre los aspectos de la estrategia seis sigma a los requerimientos de la norma ISO 9000:2000*. TESIS, ITESM, Campus Monterrey.
- Riswadkar, A. V. (2000). An Introduction to HACCP. *Professional Safety*, 45(6), 33-36.
- Rucker, R. (1999). Six Sigma at Citibank. *Quality Digest*.
- Scipioni, A., Saccarola, G., & A, C. (2002). FMEA methodology design, implementation, and integration with HACCP system in a food company. *Food Control*, 13(8), 495-501.
- Surak, J. G. (2003). *HACCP and ISO Development of a Food Safety Management Standard*, de http://www.saferpak.com/iso22000_articles/surak_paper.pdf
- Taylor, W. (1991). *Optimization and Variation Reduction in Quality* (1st ed.): Mc Graw-Hill Inc.
- Tennant, G. (2002). *Six Sigma* (J. C. Jolly, Trans. 1era ed.). México D.F., México: Panorama Editorial, S.A. de C.V.
- Zambrano, M. (2004). *Adecuación de conceptos y herramientas estadísticas para la metodología DMAIC del enfoque Seis Sigma para su uso en la industria química.*, TESIS, ITESM, Campus Monterrey.

Anexo 1 Formas de descripción del producto de la Comisión del Codex Alimentarius.

FORMA 1

Descripción del producto

1. Nombre(s) del producto	
2. Características importantes del producto final (por ejemplo A _w , pH, etc.)	
3. Cómo se usa el producto	
4. Empaque	
5. Vida de anaquel	
6. Dónde se venderá el producto	
7. Instrucciones de etiquetado	
8. Control especial de distribución	

FECHA: _____ APROBÓ: _____

FORMA 2

INGREDIENTES DEL PRODUCTO Y MATERIAL DE ENTRADA

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO:

<i>MATERIA PRIMA</i>	<i>MATERIAL DE EMPAQUE</i>	<i>INGREDIENTES SECOS</i>
<i>OTROS</i>		

FECHA: _____ APROBÓ: _____

Anexo 2 Forma resumida del diagrama de flujo

FORMA 3

DIAGRAMA DE FLUJO (ejemplo)

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Champiñones enlatados*

<i>CHAMPIÑÓN(Crudo)</i>	<i>LATAS VACÍAS/TAPAS</i>	<i>INGREDIENTE SECOS</i>	<i>AGUA (municipal)</i>
1. Recepción	2. Recepción	3. Recepción	4. Toma
5. Almacenado	6. Almacenado	7. Almacenado	
8. Depositar/Lavar	9. Inspección / Depaletizado	10. Depositar	
11. Blanquear (Blanching)	12. Transportar	13. Mezclado	
14. Transportar / Inspeccionar	15. Lavar		
16. Rebanado / Cortado	17. Inyección de salmuera		
18. Retiro de objetos extraños	19. Llenado		
	20. Pesado		
	21. Llenado con agua		
	22. Espacio de cabeza (Head-spacing)		
	23. Llenado final (end feeding) / Cerrado/ Inspección		24. Clorado
	25. Procesado térmico		
	26. Enfriado		
	27. Transportado/Secado		
	28. Etiquetado/Almacenado		
	29. Embarque		

FECHA: _____ **APROBÓ:** _____

Anexo 3 Ejemplo del esquema de la instalación

FORMA 4

ESQUEMA DE LA INSTALACIÓN

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Champiñón enlatado*

El diagrama debe mostrar el flujo del producto y los patrones de tráfico del personal en cada instalación individual, para identificar y eliminar la contaminación cruzada potencial.

FECHA: _____ APROBÓ: _____

Anexo 4 Formas para descripción de peligros

FORMA 5

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS: PELIGROS BIOLÓGICOS (ejemplo)

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Champiñones enlatados*

Enliste todos los peligros biológicos relacionados a los ingredientes, material de entrada, procesado, flujo del producto, etc.

Peligros biológicos identificados	Controlado en
<i>INGREDIENTES / MATERIALES</i>	
<u>Champiñones</u> - podrían contener <i>C. botulinum</i> u otros organismos patógenos, levaduras o mohos.	
<u>Secos ingredientes</u> - podrían contener esporas de bacterias – podrían contener excremento de roedores	
...	
<i>PASOS DEL PROCESO</i>	
<u>5. Almacenado refrigerado de los champiñones</u> - un almacenado a temperatura y humedad inapropiada podría resultar en un incremento en la carga bacterial del producto	
<u>6. Almacenado de latas/tapas</u> - el daño físico de éstas puede resultar en defectos de doble juntura serios, los cuales pueden resultar en contaminación con bacterias patógenas después del procesado – podría ser contaminado con excremento de roedores	
...	

FECHA: _____ APROBÓ: _____

FORMA 6

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS: PELIGROS QUÍMICOS (ejemplo)

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Champiñones enlatados*

Enliste todos los peligros químicos relacionados con los ingredientes, material de entrada, procesado, flujo del producto, etc.

Peligros químicos identificados	Controlado en
<i>INGREDIENTES/MATERIALES</i>	
<u>Champiñones</u> - podrían contener residuos de pesticidas – podrían contener enterotoxinas de staphylococcal estables al calor debido a un manejo inapropiado	
<u>Agua</u> - podría ser contaminada con metales pesados disueltos o sustancias tóxicas.	
<u>Latas vacías /tapas</u> - Las latas/tapas podrían ser contaminadas con grasas/aceites o químicos de limpieza.	
<i>PASOS DEL PROCESO</i>	
<u>6. Almacenado de latas/tapas</u> - Las latas/tapas pueden contaminarse con químicos no utilizados en alimentos como resultado de un almacenado inapropiado.	
<u>7. Almacenado de ingredientes secos</u> - Los ingredientes del alimento podrían ser contaminados con químicos no utilizados en alimentos si no se almacenan apropiadamente.	
...	

FECHA: _____ APROBÓ: _____

FORMA 7

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS: PELIGROS FÍSICOS (ejemplo)

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Champiñón enlatado*

Enliste todos los peligros físicos relacionados con los ingredientes, material de entrada, procesado, flujo de producto, etc.

Peligros físicos identificados	Controlado en
<i>INGREDIENTES/MATERIALES</i>	
<u>Champiñones</u> - podrían ser contaminados con materiales extraños dañinos (por ejemplo, vidrio, metal, plástico, madera, etc)	
<u>Latas vacías</u> - podrían contener fragmentos de metal, etc.	
<u>Ingredientes secos</u> - podrían ser contaminados con materiales extraños dañinos	
<i>PASOS DEL PROCESO</i>	
1. <u>Recepción de champiñones</u> - una protección inadecuada contra material extraño dañino puede resultar en contaminación de los champiñones	
2. <u>Recepción de latas/tapas</u> - una protección inadecuada contra materiales extraños dañinos podría resultar en contaminación de latas y tapas.	
3. <u>Recepción de ingredientes secos</u> - una protección inadecuada contra materiales extraños dañinos podría resultar en la contaminación de los ingredientes.	
...	

FECHA: _____ APROBÓ: _____

Anexo 5 Forma basada en el árbol de decisiones para determinar Puntos críticos de control

FORMA 8

DETERMINACIÓN DE PCC (ejemplo)

Paso del proceso /material de entrada	Categoría de identificación del peligro	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número PCC
Champiñones como son entregados	B -patógenos	<i>Sí</i> tratamiento térmico	N/A	<i>Sí</i>	<i>Sí</i> procesado térmico (25)	
	C - pesticidas C - toxinas estables al calor	No control en las granjas/productores No control en las granjas/productores,almacena do				
	P - material extraño dañino (HEM)	<i>Sí</i> inspección visual y remoción del objeto extraño	<i>Sí</i>	No		
Latas vacías como son entregadas	B - contaminación post-proceso de defectos serios en las juntas.	<i>Sí</i> rasgado de la lata e inspección	N/A	<i>Sí</i>	<i>Sí</i> cerrado e inspección (23)	
	B - contaminación post-proceso debido a defectos externos serios en las latas visibles	<i>Sí</i> inspección visual de la lata	N/A	<i>Sí</i>	<i>Sí</i> inspección/ depaletizado (9)	
	C - químicos de limpieza (GMPs) P -HEM		N/A	<i>Sí</i>	<i>Sí</i> inspección/ depaletizado (9)	
...						
9. Inspección/ depaletizado de latas	B - contaminación post-proceso debido a latas incorrectas o con serios defectos	<i>Sí</i> inspección visual	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>		PCC 1 (BP)
	P -HEM	<i>Sí</i> inspección visual	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>		
...						
20. Pesado	B - producto más pesado que el peso del llenado máximo en el proceso programado	<i>Sí</i> pesado	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>	No	PCC 2 (B)
...						

Anexo 6 Forma para peligros sin medidas de control identificables.

FORMA 9

PELIGROS SIN CONSIDERAR (ejemplo)

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Champiñones enlatados*

Enliste cualquier peligro biológico, físico o químico que no son controlado en la instalación.

Peligros sin considerar en la lista previa	Métodos identificados de manejar el peligro (por ejemplo, instrucciones de cocción, educación del público, fecha de caducidad, etc)
<i>C– Champiñones crudos podrían contener residuos de pesticidas</i>	<i>Programas hacia arriba (nivel de granja) tales como:</i> <i>A. Entrenamiento de personas que aplican pesticidas.</i> <i>B. Compra de pesticidas registrados por parte del los productores.</i> <i>C. Auditorías de la aplicación de los pesticidas y los registros de los productores.</i> <i>D. Solicitar los reportes de los análisis periódicos de los residuos de pesticidas.</i>
<i>C– los champiñones crudos podrían contener enterotoxinas de staphylococcal estables al calor debido a un manejo inapropiado por parte del productor (agricultor)</i>	<i>Programas hacia arriba (nivel de granja) tales como:</i> <i>A. Entrenar a los productores en el manejo de los champiñones crudos.</i> <i>B. Asegurarse de que los productores usen equipo de refrigeración apropiado y efectivo.</i> <i>C. Asegurarse la entrega oportuna del producto después de la cosecha.</i>

FECHA: _____ APROBÓ: _____

Anexo 7 Plan HACCP

**FORMA
PLAN HACCP (ejemplo)**

10

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Champiñones enlatados*

Paso del proceso	Núm. PCC	Descripción del peligro	Límites críticos	Procedimientos de monitoreo	Procedimientos para desviaciones	Registro HACCP
9. Inspección/ Depaletizado de latas	PCC 1B	Contaminación post-proceso resultante de latas incorrectas, latas dañadas y con defectos serios	Especificaciones de los productores No defectos	Monitoreo visual continuo por el operador de depaletizado	El operador de depaletizado puede remover cualquier lata incorrecta, con defectos serios y aquellas dañadas, así como informar al operador de control de calidad (QC) sobre retener los palets restantes para que control de calidad (QC) investigue.	Reporte de selección (cull) de contenedores vacíos Reporte del detector de bajo vacío.
	PCC 1P	Materiales extraños dañinos (HEM), por ejemplo madera, vidrio, fragmentos de metal	No materiales extraños dañinos (HEM)	Monitoreo visual continuo por el operador de depaletizado	El operador de depaletizado de latas puede retirar cualquier lata con HEM e informar al operador de control de calidad (QC) que retenga el resto del palet y que investigue.	Reporte de selección (cull) de contenedor vacío
20. Pesado	PCC 2B	Un llenado excesivo resulta en mal procesado	Peso del llenado máximo como se especifica en el proceso programado.	Revisión en línea del peso para retirar latas llenadas de más o con menos del nivel programado	El operador de línea ajusta el peso de la lata retirada manualmente agregando o retirando champiñones	Reporte de control de llenado Reporte diario de nivel
...						

FECHA: _____ APROBADO: _____

Anexo 8 Modificación propuesta a los requisitos 7 y 8 de la norma ISO 22000

Las modificaciones propuestas a la norma se presentan en aquellos requisitos donde se detalla el sistema HACCP (requisitos 7 y 8, principalmente), es por esto que solamente se presenta dichas secciones de la norma y no ésta en su totalidad.

7. Planeación y realización de productos seguros.

7.1 General

La organización deberá planear y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos seguros. Esto se logra mediante el desarrollo efectivo, implementación y monitoreo de actividades planeadas, mantenimiento y verificación de medidas de control en los procesos de elaboración de alimentos, ambiente de procesado, y mediante acciones apropiadas en el caso de no conformidades.

La planeación incluye el establecimiento de procedimientos de verificación (ver 7.8) y la validación de la combinación de las medidas de control (ver 8.4).

Las medidas de control son implementadas a través de PRP(s) operacionales (ver 7.5) y/o a través del plan HACCP (ver 7.6).

7.2 Programa(s) prerrequisito

7.2.1 Requisitos generales

La organización deberá establecer, implementar, y mantener PRP(s) para ayudar en lo siguiente:

- a) controlar la probabilidad de introducir peligros a la inocuidad de los alimentos a través del ambiente de trabajo;
- b) controlar la contaminación biológica, química y física del producto, incluyendo la contaminación cruzada entre productos;
- c) controlar los niveles de los peligros a la inocuidad en los productos y ambiente de procesado de dichos productos.

Los PRP(s) deberán ser apropiados a las necesidades de la organización considerando la inocuidad del alimento, ser aprobados por el equipo de inocuidad alimentaria; su relevancia y el grado en que sean apropiados para controlar los peligros a la inocuidad del alimento deberán ser incluidos en el análisis de peligros (7.4).

Los PRP(s) se presentan en dos tipos:

- d) programas de infraestructura y mantenimiento (ver 7.2.2)

e) PRP(s) operacionales (ver 7.2.3)

Cuando se diseñen y seleccionen PRP(s), la organización deberá considerar y utilizar la información apropiada existente (por ejemplo, regulaciones, requisitos del cliente, directrices, principios Codex y códigos de práctica, estándares nacionales, internacionales e industriales) que sea relevante para el diseño de PRP(s).

NOTA: Se dan referencias a documentos que incluyen ejemplos de PRP(s) en Anexo C.

7.2.2 Programas de infraestructura y mantenimiento

La organización deberá establecer y mantener la infraestructura necesaria para alcanzar conformidad con las necesidades de inocuidad del alimento, incluyendo según aplique

- a) lay-out, diseño y construcción de edificios e instalaciones, incluyendo espacio de trabajo, instalaciones para los empleados, e instalaciones para los asociados,
- b) suministros de aire, agua, energía, y otros servicios,
- c) equipo incluyendo su mantenimiento preventivo, diseño sanitario, y acceso para mantenimiento y limpieza de cada unidad, y
- d) servicios de apoyo incluyendo disposición de desperdicios y aguas residuales.

Se deberá planear la verificación del cumplimiento de estos requisitos (ver 7.8). La infraestructura deberá ser modificada como sea necesario, tomando en cuenta los resultados del análisis de peligros (7.4) y la capacidad de las medidas de control seleccionadas para controlar los peligros en los alimentos identificados (ver 7.5 y 7.6). Tales modificaciones deberán ser registradas.

7.2.3 Programas prerrequisito operacionales

La organización deberá establecer, documentar, mantener, y actualizar los PRP(s) operacionales. La rigidez de las medidas de control que constituyan o sean incluidas en estos programas deberá permitir el control de los peligros a la inocuidad del alimento identificados, ya que estos no son controlados por el plan HACCP.

NOTA: las cláusulas 7.4.4 y 7.5 determinan la rigidez de las medidas de control inherentes en los PRP(s) operacionales.

Los PRP(s) operacionales deberán ser apropiados al tamaño y tipo de la operación, y a la naturaleza de los productos siendo elaborados y/o manejados. Estos PRP(s) deberán ser implementados en todo el sistema de producción, ya sea como programas aplicados de manera general o como programas que apliquen exclusivamente a un producto o línea de producción. Cuando se establezca estos programas se deberá considerar lo siguiente (sin limitarse a)

- a) higiene personal,
- b) limpieza y sanitización,
- c) control de plagas,
- d) medidas para la prevención de la contaminación cruzada,
- e) procedimientos de empaque, y
- f) manejo de los materiales comprados (por ejemplo, materias primas, ingredientes, químicos), suministros (aire, agua, vapor, hielo, etc), desechos (aguas residuales), y el manejo de productos (almacenado y transportación).

Los PRP(s) operacionales deberán ser documentados en instrucciones y procedimientos o planes, que especifiquen cómo se deben operar los programas y deberán incluir las especificaciones determinadas de acuerdo con 7.5

Las medidas de control manejadas mediante PRP(s) deberán ser validadas (ver 7.4.4. y 8.4).

Los PRP(s) operacionales deberán ser enmendados de acuerdo con 7.7.

7.3 Pasos preliminares para el análisis de peligros

7.3.1 General

Toda la información relevante necesaria para conducir el análisis de peligros deberá ser colectada, mantenida, y actualizada mediante documentos controlados.

7.3.2. Equipo de inocuidad alimentaria

Se deberá integrar un equipo de inocuidad alimentaria.

El equipo de inocuidad alimentaria deberá tener un conocimiento multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. Esto incluye, sin limitarse a, los productos de la organización, sus procesos, equipo, y los peligros a la inocuidad alimentaria dentro del alcance del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.

Se deberán mantener registros que demuestren que el equipo de inocuidad alimentaria tiene el conocimiento y experiencia requeridos (ver 6.2.2).

7.3.3. Características del producto

7.3.3.1 Materias primas, ingredientes, y materiales en contacto con el producto

Todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto deberán ser especificados en documentos con el detalle necesario para la identificación y evaluación de los peligros en la inocuidad alimentaria, incluyendo lo siguiente:

- a) características biológicas, físicas y químicas;
- b) composición de los ingredientes formulados incluyendo aditivos y auxiliares de procesado;
- c) origen;
- d) método de producción;
- e) métodos de entrega, empaque y condiciones de almacenado;
- f) preparación y/o manejo antes del uso o procesado;
- g) criterios de aceptación relacionados con inocuidad alimentaria o especificaciones de materiales comprados e ingredientes apropiados a sus usos esperados.

La organización deberá identificar lo requisitos de inocuidad alimentaria legales relacionados con lo mencionado arriba.

Las especificaciones deberán mantenerse actualizadas, incluyendo cuando se requieran de acuerdo con 7.7

7.3.3.2 Características del producto final

Las características del producto final deberán especificarse en documentos con el detalle necesario para conducir el análisis de peligros (7.4), incluyendo información sobre:

- a) nombre del producto o identificación similar;
- b) composición;
- c) características biológicas, físicas y químicas relevantes a la inocuidad alimentaria;
- d) vida de anaquel esperada y condiciones de almacenaje;
- e) uso esperado (ver 7.3.4)
- f) empaque;
- g) etiquetado relacionado con la inocuidad alimentaria y/o instrucciones para el manejo, preparación y uso;

h) método(s) de distribución;

La organización deberá identificar los requisitos legales de inocuidad alimentaria relacionados con lo mencionado arriba.

Las especificaciones deberán mantenerse actualizadas, incluyendo cuando se requieran de acuerdo con 7.7

7.3.4. Uso esperado

El uso esperado y el manejo razonable esperado del producto final deberán ser considerados e incluidos en las características del producto final (ver 7.3.3.2 e).

Los usuarios y consumidores deberán ser identificados para cada producto o categoría de proceso, y se deberán considerar los grupos de clientes con conocimiento de vulnerabilidad especial a los peligros en la inocuidad alimentaria. Se deberá identificar el mal uso o manejo de los productos, aun cuando no sean esperados, pero tengan una ocurrencia razonablemente posible.

Las especificaciones deberán mantenerse actualizadas, incluyendo cuando sean requeridas de acuerdo con 7.7

7.3.5 Diagramas de flujo, pasos de proceso, y medidas de control

7.3.5.1 Diagramas de flujo

Se deberán preparar diagramas de flujo para los productos o categorías de productos cubiertas por el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. Los diagramas de flujo deberán proveer un entendimiento de la posible ocurrencia, incremento o introducción de los peligros a la inocuidad alimentaria.

Los diagramas de flujo deberán ser claros, precisos, y suficientemente detallados. Los diagramas de flujo de proceso deberán, como sea apropiado, incluir lo siguiente:

- a) la secuencia e interacción de los pasos en la operación;
- b) cualquier proceso que sea realizado por externos (outsourcing), y el trabajo subcontratado;
- c) el punto en el cual las materias primas, ingredientes, y productos intermedios entran en flujo;
- d) el punto en el cual toman lugar el retrabajo y el reciclado;
- e) el punto donde se retiran los productos finales, productos intermedios, subproductos, y desperdicios.

El equipo deberá verificar la precisión de los diagramas de flujo y si están actualizados mediante revisión en lugar de trabajo; esto de acuerdo con 7.8. Los diagramas de flujo verificados deberán ser mantenidos como registros.

7.3.5.2 Descripción de los pasos del proceso y medidas de control

Se deberán especificar las medidas de control que influyen la inocuidad alimentaria, al detalle necesario para un análisis de peligros (7.4), indicando los parámetros relevantes de los procesos y/o la rigidez aplicada.

Se deberán identificar los requisitos externos (por ejemplo, clientes o autoridades) que puedan impactar la elección y rigidez de las medidas de control.

Las especificaciones deberán ser actualizadas de acuerdo con 7.7

7.4 Análisis de peligros

7.4.1 General

El equipo de inocuidad alimentaria deberá conducir un análisis para los peligros a la inocuidad alimentaria cuya ocurrencia sea razonable esperar para cada categoría y/o procesos. El equipo de inocuidad alimentaria deberá repetir el análisis siempre que sea requerido por cambios (ver 5.6), los informes de la evaluación de los resultados de las verificaciones individuales (ver 8.3.2), los informes de validación (ver 8.4) y los informes de las actualizaciones del sistema (ver 8.5.2).

7.4.2 Identificación y determinación de los niveles aceptables de los peligros

Todos los peligros a la inocuidad alimentaria cuya ocurrencia sea razonable esperar, en relación con el tipo de producto, tipo de proceso, y las instalaciones de procesado, deberán ser identificados y registrados. La identificación deberá ser basada en

- a) los datos e información preliminar deberá ser colectada de acuerdo con 7.3,
- b) experiencia,
- c) información externa, así como, en el grado que sea posible, información epidemiológica y otros datos históricos que hayan sido asociados con el tipo de producto en cuestión, y
- d) información de la cadena de producción de alimentos en cuanto a los peligros a la inocuidad alimentaria que puedan ser relevantes a la inocuidad de los productos finales, productos intermedios, y los alimentos al final de la cadena (consumo).

Cuando se identifiquen los peligros, se deberán considerar los pasos precedentes y siguientes de la operación específica, al equipo de procesado, servicios de procesado y circundantes, así como a los eslabones precedentes y siguientes en la cadena de producción de alimentos.

Para cada uno de los peligros a la inocuidad alimentaria identificados se deberá determinar - cuando esto sea posible - el nivel aceptable del peligro en el producto final. El nivel determinado deberá tomar en cuenta las regulaciones establecidas, requisitos de inocuidad alimentaria del cliente, experiencias, y uso destinado por parte del cliente. La justificación y el resultado de la determinación deberán ser registrados.

7.4.3 Evaluación de los peligros

Se deberá conducir una evaluación de los peligros para determinar, para cada peligro a la inocuidad alimentaria identificado (7.4.2), si la eliminación o reducción a los niveles aceptables es esencial para la elaboración de un producto seguro y si se necesita control para que se alcancen los niveles aceptables definidos.

Cada peligro a la inocuidad alimentaria deberá ser evaluado y categorizado de acuerdo a la severidad para provocar efectos adversos en la salud, así como su probabilidad de ocurrencia. Deberá ser indicado en qué paso(s) se puede introducir cada peligro (ocurrir o aumentar de nivel), desde materias primas, pasando por procesado y distribución.

La metodología utilizada y los resultados de la evaluación de los peligros a la inocuidad alimentaria deberán ser registrados.

7.4.4. Identificación y evaluación de las medidas de control

Se deberán controlar los peligros a la inocuidad alimentaria determinados en 7.4.3 mediante una selección e implantación apropiadas de las combinaciones de las medidas de control que prevendrán, eliminarán o reducirán la presencia de dichos peligros para satisfacer los niveles aceptables definidos.

Se deberán revisar cada una de las medidas de control especificadas (ver 7.3.5.2) con respecto a su efectividad en los peligros a la inocuidad alimentaria identificados, y deberán ser categorizadas si necesitan ser manejados mediante PRP's operacionales o mediante el plan HACCP, usando un enfoque lógico que incluye evaluaciones con respecto a

- a) su efecto en los peligros a la inocuidad alimentaria identificados en relación a la intensidad de aplicación,
- b) su viabilidad de monitoreo (por ejemplo, la habilidad para ser monitoreados en una manera oportuna para permitir acciones correctivas inmediatas),
- c) su lugar dentro del sistema en relación con otras medidas de control, y
- d) la severidad de las consecuencias en caso de una falla en su funcionamiento.

Las medidas de control categorizadas como pertenecientes al plan HACCP deberán ser implementadas de acuerdo con la cláusula 7.6. Otras medidas de control deberán ser implementadas como PRP(s) operacionales de acuerdo con la cláusula 7.5.

La metodología y parámetros utilizados para la categorización deberán ser especificados en documentos y los resultados de la evaluación registrados.

7.5 Diseño y rediseño de los PRPs operacionales

Las medidas de control identificadas como pertenecientes a los PRP(s) operacionales (ver 7.4.4) deberán ser especificados en documentos controlados que incluyan

- a) cuáles de los peligros a la inocuidad alimentaria identificados serán controlados y mediante cuáles medidas de control,
- b) los PRP(s) operacionales a los que pertenecen las medidas de control,
- c) procedimientos de monitoreo relevantes (parámetros, frecuencias, y requisitos de registro) que son capaces de demostrar que el (los) PRP(s) operacional(es) está(n) funcionando
- d) las acciones correctivas y correcciones a ser realizadas si el monitoreo muestra que las medidas de control no son adecuadas (ver 7.9.3.1 y 7.9.3.2), y
- e) detalles de aquellos que tengan responsabilidad y autoridad relacionados a cada PRP operacional

7.6 Diseño y rediseño del plan HACCP

7.6.1 plan HACCP

El plan HACCP es un documento controlado y deberá incluir la siguiente información:

- a) los peligros a ser controlados por el plan HACCP (ver 7.4.4);
- b) los PCCs donde serán controlados los peligros identificados (ver 7.6.2);
- c) los límites críticos para cada peligro en cada PCC (ver 7.6.3);
- d) los procedimientos de monitoreo para cada peligro en cada PCC (ver 7.6.4);
- e) las acciones a ser tomadas si se exceden los límites críticos (ver 7.6.5);
- f) los individuos responsables de desempeñar cada procedimiento de monitoreo;
- g) el lugar de registro de los resultados del monitoreo.

7.6.2 Identificación de los PCCs

Para cada peligro que será controlado por el plan HACCP (ver 7.4.4) se deberá identificar un punto crítico de control (o más) para las medidas de control identificadas.

7.6.3 Determinación de los límites críticos para los PCCs

Los límites críticos deberán ser determinados para cada uno de los parámetros establecidos para cada PCC.

Se deberán diseñar límites críticos para asegurar el control de los peligros a la inocuidad alimentaria. Para los PCCs que controlen más de un peligro a la inocuidad alimentaria, los límites críticos deberán ser establecidos en relación a cada peligro.

El fundamento para la elección de los niveles críticos deberá ser documentado.

Los límites críticos basados en datos subjetivos, tales como inspección visual del producto, proceso de producción, manejo del producto, etc. Deberán ser apoyados por instrucciones o especificaciones y/o educación y entrenamiento.

7.6.4 Sistema de monitoreo de los PCCs

Se deberá establecer un sistema de monitoreo para demostrar que el PCC está bajo control. El sistema deberá incluir todas las mediciones programadas u observaciones relativas a los límites críticos.

El sistema de monitoreo deberá consistir de los procedimientos relevantes instrucciones y formas que cubran lo siguiente:

- a) mediciones u observaciones que provean resultados dentro de un marco de tiempo adecuado;
- b) dispositivos de monitoreo utilizados;
- c) métodos de calibración aplicables (ver 8.2);
- d) frecuencia del monitoreo;
- e) autoridad y responsabilidad relacionadas al monitoreo y evaluación de los resultados del monitoreo;
- f) registro de los requisitos y métodos.

Los métodos de monitoreo y su frecuencia deberán ser capaces de identificar si algún límite crítico ha sido excedido, de una manera oportuna para poder aislar el producto antes de que sea utilizado o consumido.

7.6.5 Acciones cuando los resultados del monitoreo exceden los límites críticos

Las acciones correctivas y las correcciones planeadas a ser tomadas cuando se exceden los límites críticos deberán ser especificadas en el plan HACCP. Las acciones deberán asegurar que la causa es identificada, que el parámetro (o parámetros) controlado en el PCC es traído de vuelta bajo control y que se previene la recurrencia de esta situación (ver 7.9.3.1).

Se deberán establecer y mantener procedimientos documentados para el manejo apropiado de los productos afectados por la no conformidad para asegurar que no son liberados hasta haber realizado su evaluación (ver 7.9.3.2).

7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifiquen los PRP(s) y el plan HACCP.

La organización deberá, después de cada diseño o rediseño, actualizar la información específica anterior al análisis de peligros (por ejemplo, características del producto (7.3.3), uso destinado (7.3.4), diagramas de flujo, pasos del proceso y medidas de control (7.3.5)) y enmendar, de ser necesario, el plan HACCP (7.6.1) y los procedimientos e instrucciones que constituyan PRP(s) operacionales incluyendo las instrucciones para operar dichos programas y la manera de monitorear la conformidad, y las acciones a tomar en caso de una no conformidad; esto para tener una operación efectiva del sistema de gestión de inocuidad alimentaria. Cualquier cambio hecho deberá ser registrado.

Cualquier enmienda a los programas de infraestructura y mantenimiento que surjan de dichas enmiendas deberán ser identificados e implementados (ver 7.2.2).

7.8 Planeación de la verificación

La planeación de la verificación deberá definir métodos, frecuencias, y responsabilidades para las actividades de verificación. Las actividades de verificación deberán confirmar que

- a) las entradas al análisis de peligros (7.3) son actualizadas continuamente,
- b) los PRP(s) operacionales (7.5) y los elementos dentro del plan HACCP (7.6.1) están implementados y son efectivos,
- c) los programas de infraestructura y mantenimiento están implementados (ver 7.2.1)
- d) los niveles de los peligros están debajo de los niveles aceptables (ver 7.4.2),
- e) *el desempeño del proceso de elaboración de alimentos seguros es eficiente, y*
- f) otros procedimientos requeridos por la organización están implementados y son efectivos.

NOTA: *La eficiencia en el proceso de elaboración de alimentos seguros se refiere a que el proceso productivo está diseñado y opera de tal manera que la obtención de*

productos seguros no implica en costos extras excesivos. Esto también considera el hecho de que las desviaciones en el plan HACCP y PRP deberán ser mínimas; ocasionadas por causas especiales de variación, y no como parte de la operación normal del proceso.

La planeación deberá incluir:

- g) el propósito del plan de verificación,
- h) método(s),
- i) frecuencia(s),
- j) responsabilidad, y
- k) registros

El resultado de esta planeación deberá estar en una forma apropiada para el método de operaciones de la organización.

Se deberán definir los requisitos de registros.

7.9 Operación del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria

7.9.1 General

La organización deberá asegurar que las actividades planeadas (7.2 a 7.8) y que los cambios realizados son implementados, operados y efectivos.

7.9.2 Sistema de rastreo

La organización deberá establecer un sistema de rastreo, el cual le permita identificar lotes de producción y su relación con lotes de materia prima, con registros de procesado y distribución.

El sistema de rastreo deberá ser capaz de identificar los materiales de entrada de los proveedores inmediatos y la distribución del producto final a los distribuidores inmediatos.

Se deberán mantener registros de rastreo durante un periodo definido suficiente para la evaluación del sistema, para permitir el manejo de productos potencialmente inseguros, y para el retiro del mercado de productos, y deberá ser acorde a los requisitos del cliente y regulaciones aplicables, y podrá estar basado en la vida de anaquel del producto final.

7.9.3 Acciones correctivas y correcciones

7.9.3.1 Acciones correctivas

Los datos derivados del monitoreo deberán ser evaluados por una persona (o personas) designada con el conocimiento (ver 6.2) y la autoridad (ver 5.3) suficientes para iniciar acciones correctivas.

Las acciones correctivas deberán ser iniciadas cuando los límites de control han sido excedidos (ver 7.6.5) y cuando hay falta de conformidad con los PRP(s) operacionales.

La organización deberá establecer y mantener procedimientos documentados que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su recurrencia, y traer el proceso o sistema bajo control después de que se ha encontrado la no conformidad, incluyendo elementos para

- a) revisar no conformidades (incluyendo quejas de los clientes),
- b) revisión de la tendencias en los resultados del monitoreo que puedan indicar desarrollo hacia la falta de control,
- c) determinar la(s) causa(s) de las no conformidad,
- d) evaluar la necesidad de acción para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- e) determinar e implementar las acciones necesarias,
- f) los registros de los resultados de las acciones correctivas tomadas,
- g) revisión de las acciones correctivas tomadas para asegurar que son efectivas.

Los registros deberán ser firmados por la(s) persona(s) responsable(s) y estar sujetos a evaluación (ver 8.3.2).

Para la realización de los puntos anteriores se deberá realizar mediante proyectos de mejora centrados en el uso de hechos, datos, y herramientas estadísticas; estos proyectos podrían hacer uso de la metodología DMAIC de Seis Sigma, si la complejidad del problema a solucionar lo exigiera. El equipo el equipo de inocuidad alimentaria será el encargado del desarrollo de estos proyectos.

NOTA: Revisar Anexo C para una guía sobre el desarrollo de los proyectos de mejora usando la metodología DMAIC de Seis Sigma.

7.9.3.2 Correcciones

La organización deberá asegurar que los productos finales que sean afectados por no conformidad en los PCCs (ver 7.6.5), o por no conformidades en los PRP(s), están identificados y controlados con respecto a su uso y entrega.

Se deberá establecer y mantener un procedimiento documentado que defina

- a) la identificación y evaluación de los productos finales afectados para determinar su manejo apropiado (ver 7.9.4), y
- b) revisión de las correcciones implementadas.

Los productos elaborados bajo condiciones en las cuales los límites críticos han sido excedidos son productos potencialmente inseguros y deberán ser manejados de acuerdo con 7.9.4. Los productos elaborados bajo condiciones en las cuales no haya conformidad con los PRP(s) operacionales deberán ser evaluados con respecto a la(s) causa(s) de no conformidad y a las consecuencias en términos de inocuidad alimentaria y deberán ser manejados de acuerdo con 7.9.4, de ser necesario. La evaluación deberá ser registrada.

Todas las correcciones deberán ser registradas y firmadas por la(s) persona(s) responsable(s), junto con la información de la naturaleza de la no conformidad, su(s) causa(s) y consecuencia(s), incluyendo información de rastreo relacionada a los lotes no conformes.

7.9.4 Manejo de los productos potencialmente inseguros

La organización deberá manejar cualquier producto no conforme tomando acción(es) para prevenir que el producto no conforme entre en la cadena de producción de alimentos a menos que sea posible asegurar que

- a) el (los) peligro(s) a la inocuidad alimentaria ha(n) sido reducido(s) a los niveles aceptables definidos,
- b) el (los) peligro(s) a la inocuidad alimentaria serán reducidos a los niveles aceptables (ver 7.4.2) antes de entrar a la cadena de alimentos, o
- c) el producto aun cumple con los niveles aceptables definidos del peligro a la inocuidad alimentaria en cuestión, aún con la no conformidad.

Los controles, las respuestas relacionadas y la autorización para el manejo de los productos potencialmente inseguros deberán ser definidos en un procedimiento documentado.

Cada lote afectado por la no conformidad solamente podrá ser liberado como seguro antes de la distribución cuando aplique alguna de las siguientes condiciones:

- d) otra evidencia, en oposición al monitoreo, demuestra que las medidas de control han sido eficientes;
- e) la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño esperado (por ejemplo, niveles aceptables identificados como se identifican de acuerdo con 7.4.2);

- f) muestreo y análisis adecuados y/o verificación adecuada de los resultados demuestran que el lote afectado cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros a la inocuidad alimentaria que se sospechaba no estaban bajo control.

De otra forma el producto potencialmente inseguro deberá ser manejado por alguna de las siguientes actividades:

- g) reprocesado o procesado posterior dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro a la inocuidad alimentaria es eliminado o reducido a los niveles aceptables;
- h) destrucción y/o disposición como desperdicio.

Todos los lotes de producción que puedan ser afectados por una situación de no conformidad deberán ser mantenidos bajo control de la organización hasta que sean evaluados como se describe arriba. Si el producto no conforme que ha sido determinado es inseguro ha dejado la organización, esta deberá notificar a las partes interesadas e iniciar el retiro del mercado (7.9.5).

7.9.5 Retiro del mercado

La organización deberá establecer y mantener un procedimiento documentado para notificar a las partes interesadas (por ejemplo, autoridades, clientes, y/o consumidores); esto le permite a la organización retirar del mercado de manera oportuna y completa los lotes de producto final que, después de entregados, han sido identificados como inseguros de acuerdo con 7.9.4.

Para facilitar el retiro del mercado se deberá establecer lo siguiente:

- a) la alta gerencia deberá indicar el personal que tenga la autoridad para iniciar un procedimiento de retiro del mercado, así como el personal responsable de ejecutar el retiro del mercado;
- b) procedimientos para la notificación de las partes interesadas (por ejemplo, autoridades, clientes, y/o consumidores);
- c) procedimientos para el manejo de los productos retirados, así como de los productos involucrados que aún estén en almacén;
- d) procedimientos para la secuencia de acciones a ser tomadas en el retiro del producto del mercado;
- e) requisitos de los registros;
- f) sistema de rastreo (ver 7.9.2).

Los productos retirados del mercado deberán ser mantenidos bajo supervisión hasta que sean destruidos, utilizados para otros propósitos (distintos de aquellos que fueron destinados

originalmente), determinados como seguros para el mismo u otro uso destinado, o reprocesados en una forma que asegure que sean seguros.

La causa, extensión, y resultados de un retiro del mercado deberá ser reportada a la alta gerencia como entrada a su revisión de gestión (ver 5.8.2).

La organización deberá verificar la efectividad del programa de retiro del mercado mediante el uso del retiro del mercado simulado o práctica de retiro del mercado, y registro de los resultados.

8. Verificación, validación y mejora del sistema de gestión de inocuidad alimentaria

8.1 General

El equipo de inocuidad alimentaria deberá planear e implementar los procesos necesarios para verificar, validar, y actualizar el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. Los resultados de estas actividades deberán

- a) demostrar el cumplimiento con los requisitos de este estándar internacional y con los objetivos, relacionados con la inocuidad alimentaria, de la organización (ver 5.2), y
- b) asegurar la actualización del sistema de gestión de inocuidad alimentaria cuando sea necesario.

Esto deberá incluir la determinación de los métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas, en el grado en que sean aplicables.

8.2 Monitoreo y medición

La organización deberá determinar métodos apropiados para el monitoreo y medición, como un prerrequisito para monitoreo y verificación válidos. Cuando ha sido determinado que se necesitan dispositivos para el monitoreo y medición, la organización deberá proveer evidencia de que los dispositivos son adecuados para asegurar el desempeño del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.

La organización deberá establecer los procesos necesarios para asegurar que el monitoreo y medición son llevados a cabo en una manera que sea consistente con los requisitos especificados.

Cuando sea necesario para asegurar resultados válidos, el equipo y los métodos usados deberán

- a) ser calibrados o verificados en intervalos específicos, o antes de su uso, contra estándares de medición rastreables a los estándares de medición nacionales o internacionales; donde no existan dichos estándares, la base usada para la calibración o verificación deberá ser registrada,
- b) ser ajustados o reajustados cuando sea necesario,

- c) ser identificados para permitir la determinación del estatus de la calibración,
- d) ser protegidos contra ajustes que podrían invalidar los resultados de las mediciones, y
- e) ser protegidos contra daño y deterioro.

Se deberán mantener registros de los resultados de la calibración y verificación.

Además, la organización deberá evaluar la validez de los resultados de medición previos cuando se encuentre que el equipo no cumple con los requisitos. Si el equipo de medición no cumple con los requisitos, la organización deberá tomar la acción apropiada sobre el equipo y cualquier producto que haya resultado afectado. Se deberán mantener registros tales evaluaciones y de las acciones resultantes.

Cuando se use software computacional en el monitoreo y medición de los requisitos especificados, se deberá confirmar la habilidad del mismo para satisfacer la aplicación esperada. Esto deberá realizarse antes del uso inicial del software y reconfirmado como sea necesario.

8.3 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria

8.3.1 Auditoría interna

La organización deberá conducir auditorías internas en intervalos planeados para determinar si el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria

- a) cumple con los arreglos planeados, en los requisitos de este estándar internacional y a los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria establecidos por la organización, y
- b) es implementado y actualizado efectivamente

Se deberá planear un programa de auditoría tomando en consideración el estatus e importancia de los procesos y áreas a ser auditadas, así como cualquier acción de actualización que resulte de auditorías previas (ver 8.5.2 y 5.8.2). El criterio, alcance, frecuencia, y métodos de la auditoría deberán ser definidos. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deberán asegurar la objetividad e imparcialidad de los procesos de auditoría. Los auditores no deberán auditar su propio trabajo.

Se deberán definir las responsabilidades y requisitos para la planeación y realización de las auditorías, así como del reporte de resultados y el mantenimiento de registros.

La gerencia responsable del área siendo auditada deberá asegurar que las acciones para eliminar las no conformidades y sus causas son tomadas sin demora. Las actividades de seguimiento deberán incluir la verificación de las acciones tomadas y el reporte de los resultados de la verificación.

Los resultados de las auditorías deberán ser reportados, en forma relevante, a la alta gerencia como parte del análisis de resultados de las actividades de verificación (ver 8.3.3 y 5.7.2) y deberán ser usados como una entrada a las actualizaciones al sistema de gestión de la inocuidad alimentaria (ver 8.5.2).

8.3.2 Evaluación de los resultados individuales de verificación

Los resultados individuales de la verificación planeada (ver 7.8) deberán ser evaluados sistemáticamente, incluyendo las auditorías internas (8.3.1).

Si la verificación no demuestra conformidad con los arreglos planeados, la organización deberá tomar acción para alcanzar la conformidad requerida. Tal acción deberá incluir, pero no limitarse a

- a) revisión de los procedimientos de actualización existentes y de los canales de comunicación (ver 5.5 y 7.7),
- b) revisión de las conclusiones del análisis de peligros (ver 7.4), el diseño de los PRP(s) operacionales (ver 7.5) y el plan HACCP (ver 7.6.1),
- c) evaluación de los programas de infraestructura y mantenimiento (ver 7.2.2), y
- d) evaluación de la efectividad de la gestión del recurso humano y las actividades de entrenamiento (ver 6.2).

Los resultados de la verificación deberán ser comunicados al equipo de inocuidad alimentaria. Estos resultados deberán ser proveídos para permitir el análisis de los resultados de las actividades de verificación (ver 8.3.3)

Si el sistema de verificación está basado en la prueba de muestras de producto final y si estas pruebas muestran no conformidad con el nivel aceptable del peligro a la inocuidad alimentaria (ver 7.4.2), el (los) lote(s) afectado(s) deberá(n) ser manejado(s) como productos potencialmente inseguros de acuerdo con 7.9.4.

8.3.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo de inocuidad alimentaria deberá analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas. El análisis deberá ser llevado a cabo para poder

- a) confirmar la necesidad de actualizar o mejorar el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria,
- b) identificar la necesidad de actualizar o mejorar el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria,

- c) identificar las tendencias que indiquen el riesgo de una incidencia mayor de productos potencialmente inseguros,
- d) establecer información para la planeación del programa de auditorías internas, en lo concerniente al estatus e importancia de las áreas a ser auditadas, y
- e) proveer evidencia de que las acciones correctivas y correcciones que han sido tomadas son efectivas.

Si el análisis indica la presencia de problemas (ya sea de conformidad, eficiencia, diseño del producto y/o procesos, o aquellos de desempeño no estructurados) se deberá tomar un enfoque de solución de problemas basado en la realización proyectos de mejora, centrados en el uso de hechos, datos, y herramientas estadísticas. En caso de que la complejidad del problema impida encontrar una solución satisfactoria, se deberán realizar proyectos que sigan la metodología DMAIC de Seis Sigma. Estos proyectos deberán mejorar el desempeño del proceso de tal manera que se asegure la elaboración de alimentos seguros con un desempeño satisfactorio del proceso, de acuerdo con las metas y objetivos de la organización. El equipo el equipo de inocuidad alimentaria será el encargado del desarrollo de estos proyectos.

NOTA: Revisar Anexo C para una guía sobre el desarrollo de los proyectos de mejora usando la metodología DMAIC de Seis Sigma.

El resultado del análisis y las actividades resultantes deberán ser registradas y deberán, en una forma relevante, ser reportadas a la alta gerencia como entrada para la revisión de la gestión (ver 5.8.2). También deberá ser usado como entrada para la actualización del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria (ver 8.5.2).

8.4 Validación de las combinaciones de las medidas de control

La organización deberá confirmar que las combinaciones de las medidas de control son capaces de alcanzar el nivel de control esperado de los peligros a la inocuidad alimentaria identificados; esto para el diseño inicial de las de las combinaciones de las medidas de control a ser incluidas en los PRP(s) operacionales y el plan HACCP, y después de cada cambio (7.4.4).

Las actividades de validación deberán incluir acciones que confirmen que

- a) los límites críticos establecidos para los PCC's son capaces de alcanzar el control esperado de los peligros a la inocuidad alimentaria para los cuales fueron diseñados (7.6.3), y
- b) las medidas de control son efectivas y capaces, en combinación, de asegurar el control de los peligros a la inocuidad alimentaria identificados para obtener productos finales que cumplan con los niveles aceptables definidos (7.4.4).

Si los resultados de la validación muestran que uno o más de los elementos mencionados arriba no puede ser confirmado, el sistema de medidas de control deberá ser modificado y vuelto a evaluar (ver 7.4.1). Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (por ejemplo, parámetros del proceso, rigidez, intensidades, y/o su combinación) y/o cambios en las materias primas, tecnologías de manufactura, características de los productos finales, métodos de distribución, y/o uso esperado del producto final.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización deberá mejorar continuamente su sistema de gestión de la inocuidad alimentaria cumpliendo con los requisitos concernientes a la planeación y realización de productos seguros, como se presentó en 7.

La alta gerencia deberá asegurar que la organización mejora continuamente la efectividad de su sistema de gestión de la inocuidad alimentaria mediante el uso de comunicación (ver 5.5), revisión de la gerencia (ver 5.8), auditorías internas (ver 8.3.1), evaluación de los resultados de verificación individuales (ver 8.3.2), análisis de los resultados de las actividades de verificación (ver 8.3.3), validación de las combinaciones de las medidas de control (ver 8.4) y actualización del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria (ver 8.5.2).

NOTA: Ver ISO 9001 para guía acerca de la mejora continua de la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

8.5.2 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria

La alta gerencia deberá asegurar que el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria es actualizado de manera oportuna para asegurar la inocuidad alimentaria.

El equipo de inocuidad alimentaria deberá evaluar, en intervalos definidos, la retroalimentación del cliente, incluyendo quejas relacionadas a la inocuidad alimentaria, reportes de auditoría, y resultados del análisis de las actividades de verificación (ver 8.3.3). La necesidad de la revisión del análisis de peligros (7.4) y del diseño de los PRP(s) operacionales (7.5) y del plan HACCP (7.6) deberá ser considerada.

La entrada para las actividades de evaluación y actualización deberá ser

- a) comunicación, externa e interna como se establece en 5.5,
- b) otra información concerniente a lo apropiado, adecuado y efectivo del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria,
- c) salidas del análisis de resultados de las actividades de verificación (8.3.3), y
- d) salidas de la revisión de la gerencia.

Las actividades de actualización del sistema deberán ser registradas y reportadas en forma relevante como entrada a la revisión de la gerencia (ver 5.7.2).

Anexo D
(informativo)
Guía en el uso de la metodología DMAIC

D.1 General

La verificación (7.8) es una herramienta de la organización para dar confianza sobre la competencia del sistema de gestión de la inocuidad. ISO 22000 requiere verificación de los elementos individuales (7.8) y del desempeño general del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria (8.8.3) (ISO, 2004).

NOTA 1: El rol del monitoreo es detectar cualquier falla en la operación predeterminada de la medida de control; la validación es una evaluación realizada antes de la operación del sistema, su rol es demostrar que la medida de control (o su combinación) es capaz de alcanzar el nivel del control esperado (o cumplir con los niveles aceptables); la verificación es una evaluación llevada a cabo durante y después de la operación del sistema, su rol es demostrar que el nivel de control esperado ha sido alcanzado (y/o que los niveles aceptables han sido alcanzados) (ISO, 2004).

Cuando las actividades de verificación muestran una tendencia hacia la pérdida de control y/o pérdida de control en los puntos de control del sistema (cantidad considerable de no conformidades) se deberá revisar el sistema como se indica en A.7.3.2. Si lo anterior no reduce la cantidad de no conformidades deberán realizarse proyectos de mejora los cuales, dependiendo de su complejidad, podrán utilizar herramientas estadísticas (para tomar decisiones con hechos y datos) e incluso seguir la metodología DMAIC. Una forma de identificar los proyectos que pueden utilizar la metodología DMAIC consiste en plantearse las siguientes preguntas:

1. ¿Existe diferencia entre la situación actual y lo deseable?
2. ¿Se sabe la causa del problema?
3. ¿Se conoce la solución?

La primera pregunta se realiza para identificar la pérdida de control de los puntos críticos del sistema HACCP, así como para considerar su impacto en la eficiencia del proceso de producción. La respuesta esperada a esta pregunta es “Sí”

La segunda pregunta se realiza para que el equipo HACCP trate de ubicar la causa del problema. Algunas veces es posible que se llegue a una causa que, al ser solucionada, no disminuya la diferencia entre lo actual y lo deseable. En estos casos se deberá considerar que, en realidad “No” se conoce lo que ocasiona la diferencia identificada; es en estos casos en los cuales la metodología DMAIC puede ser utilizada.

La tercera pregunta se realiza para que el equipo HACCP considere una solución que elimine la causa identificada, y con ella la diferencia entre lo actual y lo deseable. Un proyecto que siga la metodología DMAIC se reconoce al “No” ser evidente la solución al problema.

D.2 Proyecto de mejora

La reducción de las no conformidades en los puntos de control del sistema se deberá manejar como un proyecto de mejora dirigido y realizado, principalmente, por el equipo HACCP. La duración del proyecto de mejora es variable, dependiendo de la complejidad del problema, duración del proceso de producción, los mecanismos de recolección de datos, entre otros factores; pero se deberá manejar de manera ágil, presentando resultados parciales durante su elaboración.

D.3 Equipo para el proyecto de mejora

El equipo HACCP será el encargado de desarrollar los proyectos de mejora. La metodología DMAIC necesita de la formación de un equipo multidisciplinario, además de que el equipo HACCP cuenta con el conocimiento suficiente acerca del proceso y del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria para realizar proyectos en él. Se deberá capacitar al equipo HACCP en el uso de las herramientas de la metodología DMAIC, en caso de que ningún miembro cuente con conocimiento sobre éstas.

D.4 Proyecto de mejora siguiendo la metodología DMAIC de Seis Sigma

1. Definición del proyecto

Según Lynch (2003) los propósitos de la fase de definición son:

- Obtener una claro entendimiento del problema a ser manejado
- Identificar variables de entrada y salida
- Desarrollar responsabilidades, pasos del proceso, metas y *milestones* (criterios para medir el progreso en el desarrollo de un proyecto)
- Organizar al equipo
- Obtener un entendimiento del mérito del proyecto

Para lograr lo anterior, el mismo autor sugiere que el equipo se realizarse las siguientes preguntas:

- ¿Qué problema o diferencia se está manejando?
- ¿Por qué es importante el proyecto?
- ¿Cuáles son las mediciones o indicadores de desempeño claves?, ¿cómo se identifican?, ¿cómo se sabrá si las cosas mejoran?, ¿cuál es el nivel de desempeño actual?
- ¿Cuáles son los pasos principales del proceso que se mejorará?, ¿quiénes son sus proveedores?, ¿cuáles son las entradas y salidas?

- ¿Quién es el cliente?, ¿qué impacto tendrá el solucionar el problema en el cliente?
- ¿Se ha desarrollado el *business case* (documento en el cual se detalla los beneficios de un proyecto Seis Sigma, está orientado hacia ejecutivos en términos de retorno sobre la inversión, mitigación del riesgo, y ventajas competitivas, entre otros aspectos) del proyecto?
- ¿Qué mediciones son importantes para el cliente?, ¿cómo se sabe esto?
- ¿Cuáles son las fronteras del proyecto?
- ¿Se han establecido los *milestones* del proyecto?
- ¿Está delimitado apropiadamente el proyecto?, ¿podría ser demasiado amplio: cubre más de un área, se encarga de varios modelos, productos, o asuntos?, ¿está delimitado para ser completado en 4 o 6 meses?
- Si el proyecto será guiado por un Black Belt nuevo, ¿requiere el uso de herramientas avanzadas?
- ¿Se ha resumido lo anterior en un *Project charter* (documento de apoyo a la definición de un proyecto Seis Sigma, especifica los recursos necesarios, fechas de inicio y fin del proyecto, así como las limitaciones del mismo)?

En cuanto a las herramientas a utilizar, según comentan Lynch (2003) y Zambrano (2004), incluyen diagramas de flujo, AMEF, matriz de correlaciones, diagrama de Gantt, gráficas de Pareto, gráficas de control, planes de comunicación, y la metodología de *Project charter*.

2. Medición

Esta fase tiene como propósitos (Lynch, 2003):

- Documentar el proceso existente
- Establecer técnicas para la recolección de datos
- Asegurar que el sistema de medición es adecuado
- Colectar los datos
- Establecer un *baseline* (desempeño promedio a largo plazo de un proceso, cuando todas las variables trabajan de manera irrestricta), incluyendo la confirmación de las consideraciones financieras
- Mostrar los datos gráficamente, de tal manera que las oportunidades del proyecto puedan sobresalir
- Enfocar el esfuerzo de mejora consiguiendo información de la situación actual

Para conseguir dichos propósitos, el mismo autor recomienda que el equipo se plantee preguntas como las siguientes:

- ¿Cuál es la situación actual de la situación?
- ¿Qué problema o diferencia se está manejando?, ¿dónde, cuándo, y qué tan frecuentemente ocurre el problema?, ¿qué tan severo es?
- ¿Qué datos se tomarán?, ¿cómo se colectarán?, ¿cómo se puede asegurar que el proceso de recolección de datos es confiable y válido?

- ¿Qué dicen los datos colectados acerca del problema o diferencia?
- ¿Cómo se define defecto, unidad, y oportunidad?
- ¿Cuál es la capacidad actual del proceso?
- ¿Se han detectado mejoras rápidas?, ¿cuál es el plan para implementarlas?, ¿afectarán el *business case*?, ¿dado el entendimiento del problema o diferencia, se necesitará cambiar el *charter*?
- ¿Se ha desarrollado un estudio de errores en la medición?, ¿cuáles son los resultados?, ¿se necesitan mejores métodos y/o herramientas de medición?, ¿cuál sería el costo?
- ¿Se ha completado un mapa del proceso (diagrama de flujo)?, ¿quiénes lo desarrollaron?

Las herramientas que se pueden utilizar en esta etapa incluyen, según Lynch (Lynch, 2003) y Zambrano (Zambrano, 2004), estratificación, diagramas de Ishikawa (causa-efecto) y de Pareto, estudios MSA, mapeo de procesos, formatos de recolección de datos, gráfica de control, gráficas de frecuencias, e histogramas, cálculos sigma del proceso, y herramientas para la administración del cambio.

Si el proceso bajo estudio cuenta con la infraestructura necesaria para la obtención de los datos necesarios para el cálculo de capacidad de proceso, y éste resulta ser menor a 1.33 (lo cual se considera normal para las empresas de manufactura), se considera que un proyecto de reducción de variación sería útil para obtener un proceso estable y capaz en los PCC.

3. Análisis

Lynch (2003) puntualiza los propósitos de esta fase de la siguiente manera:

- Reducir el enfoque del proyecto mediante la obtención de información de la situación actual
- Descubrir las fuentes potenciales de variación mediante el entendimiento de la relación entre las variables X y Y
- Reducir el número de variables del proceso a ser trabajado durante la fase de mejora
- Identificar y administrar entradas de alto riesgo

Para lograr lo anterior el mismo autor sugiere que el equipo se plantee las siguientes preguntas:

- ¿Qué tan confiables son los datos obtenidos?
- ¿Cómo se identificaron las causas potenciales?, ¿qué herramienta se utilizó para coleccionar la información?
- ¿Cuáles factores resultaron ser las causas raíz o contribuyen más al problema?, ¿qué tantas variables significativas (pocos vitales) influyen el proceso?, ¿qué son?, ¿qué fuentes de variación se han identificado?
- ¿Cómo se verificaron estas causas raíz o pocos vitales?, ¿cómo se analizaron los datos?
- ¿cómo se sabe que se han encontrado causas raíz y no síntomas simplemente?
- ¿qué factores serán investigados posteriormente?, ¿cómo se seleccionaron?, ¿qué gráficas o estadísticos apoyan la elección?
- ¿la identificación de las causas raíz afecta la formación del equipo?, ¿afecta al *business case*?, ¿cómo los afecta?

- ¿Se encontraron mejoras rápidas?
- ¿Qué progreso se ha hecho en la gráfica de capacidad de proceso (proyecciones y coordinación)?
- ¿Qué acciones provisionales se han tomado para contener los defectos hasta que se pueda desarrollar e implementar una solución final?, ¿se ha terminado el AMEF?
- ¿Cuáles son los planes de mejora y los pasos para lograrlos, incluyendo coordinación, responsabilidad, y resultados esperados?
- ¿Cuál fue la base para los cálculos de cuantificación de la mejora?

Las herramientas que autores como Lynch (2003) y Zambrano (2004) sugieren para esta fase incluyen índices de capacidad del proceso, control estadístico del proceso, benchmarking, pruebas de hipótesis, mapeo de procesos, técnicas gráficas, definiciones operacionales, muestreo, estudios multi-vari, análisis de correlación y regresión, AVOVA, diseño de experimentos, y herramientas de administración del cambio.

4. Mejorar

Esta fase tiene como propósitos, según Lynch (2003):

- Verificar la relación entre variables.
- Identificar, probar, e implementar soluciones potenciales para la causa raíz.
- Verificar que las soluciones son efectivas
- Documentar el costo-beneficio
- Asegurar que la solución es robusta

Para lograr lo anterior este autor sugiere que el equipo se cuestione aspectos como:

- ¿Cómo se generaron las soluciones potenciales?
- ¿Qué criterio se utilizó para evaluar las soluciones potenciales?, ¿cómo se relaciona el criterio a las medidas de desempeño claves?
- ¿Qué problemas potenciales, errores, o modos de falla se identificaron?, ¿cómo se trabajaron estos modos de falla?
- ¿A cuáles soluciones se les realizó prueba piloto?, ¿cómo se probaron?, Si se probaron distintos cambios, ¿se utilizó un diseño de experimentos?
- ¿Cuál fue el impacto de los datos colectados durante las pruebas piloto en las causas raíz y los indicadores o mediciones de desempeño claves?
- ¿Qué pasos pueden tomarse para manejar el impacto cultural de la implementación completa?, ¿quién será afectado por los cambios, cómo?, ¿qué se está haciendo para facilitar este cambio?
- ¿Cómo afectará a los clientes la implementación completa de la solución elegida?

Autores como Lynch (2003) y Zambrano (2004) fundamentan el desarrollo de esta fase con la aplicación de herramientas como diseño de experimentos, AMEF, estudios de regresión, modelos de pronósticos, mapeo de procesos, simulación, optimización, análisis costo-beneficio, análisis de los involucrados y herramientas de administración del cambio.

5. Control

Para Lynch (2003) los propósitos de esta fase se resumen en:

- Asegurar que las ganancias son sostenidas en el largo plazo.
- Documentar los nuevos métodos de trabajo y procesos para asegurar que las ganancias son sostenidas.

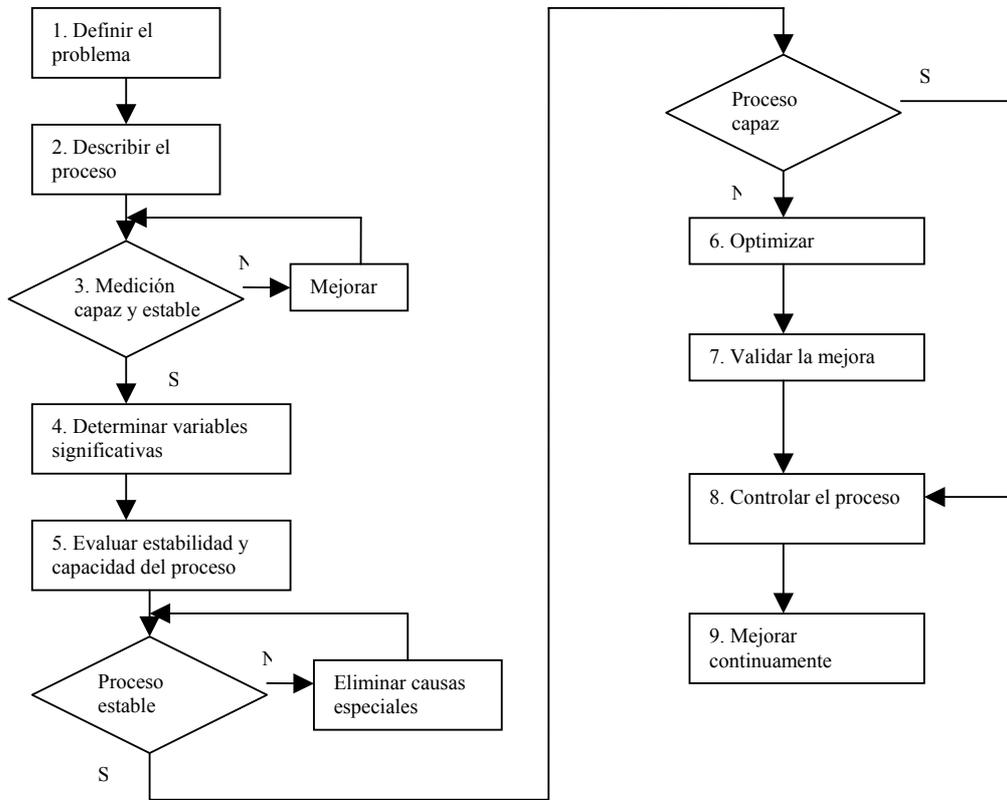
Para conseguir dichos propósitos el autor citado recomienda que el equipo se plantee preguntas como las siguientes:

- ¿Cómo se mantienen las reducciones en los defectos
- ¿Cómo se estandariza o institucionaliza el proceso mejorado?
- ¿Qué puede ser hecho para asegurar la continuidad, en el caso de cambios en las condiciones, clientes y tecnología?
- ¿Cuál es el nuevo método o proceso?, ¿cómo fue desarrollado?
- ¿Cómo está documentado el nuevo proceso?, ¿dónde se guarda esta nueva documentación?, ¿cómo tienen acceso a dicha documentación los empleados?
- ¿Quién es el dueño del proceso?, ¿quién mantendrá y actualizará la documentación?, ¿quién se asegurará de que los nuevos métodos o procesos son utilizados, y con qué frecuencia se realizará?
- ¿Qué será medido en el plan para la gestión del proceso, con qué frecuencia, y quién lo hará?, ¿cómo se mostrará la información?, ¿dónde se utilizarán gráficas de control?, ¿qué acciones serán tomadas si las mediciones no son satisfactorias?
- ¿Cómo se transmitirá la responsabilidad del monitoreo al dueño del proceso?
- ¿Qué sistemas organizacionales necesitan cambiarse para apoyar la estandarización?
- ¿Qué controles del proceso están siendo implementados para asegurar que la organización mantenga sus ganancias?
- A la fecha, ¿Qué progreso se ha logrado en el desempeño de la capacidad del proceso?, ¿se ha actualizado la gráfica?
- ¿Hay un plan para revisar este proceso en el futuro para asegurar que el nuevo nivel de capacidad es mantenido?, ¿qué nuevas mediciones se han colocado?

Para facilitar la respuesta a las preguntas realizadas Lynch (2003) y Zambrano (2004) sugieren el uso de herramientas como plan de control, control estadístico del proceso, plan de control para los instrumentos de medición, técnicas gráficas, mantenimiento preventivo, poka-yoke, gráficos de administración del proceso, y herramientas para la administración del cambio.

Para ubicar de mejor manera la secuencia de las fases de la metodología DMAIC, se recomienda revisar el flujo de la metodología Seis Sigma recomendado por Escalante (2003)

Figura D.1 : Flujo de la metodología Seis Sigma



Fuente: Escalante (2003)

El énfasis de la metodología DMAIC de Seis Sigma radica en el uso de mediciones del proceso a mejorar, y el uso de estos datos mediante herramientas de corte cuantitativo y estadísticos (principalmente). Sin embargo, la gran variedad de situaciones que pueden trabajarse mediante Seis Sigma no debe limitarse si alguna herramienta no aplica; el equipo debe concentrarse en los propósitos de cada fase, y utilizar algún acercamiento válido, en vez de buscar la aplicación de métodos estadísticos ante cualquier situación.

D.5 Otros tipos de proyectos de mejora

Si las respuestas a las preguntas planteadas en D.1 indicaran que los proyectos de mejora no necesitan de un despliegue de la metodología DMAIC, debido a la relativa sencillez del problema, se pueden utilizar solamente algunas de las herramientas de la metodología DMAIC. Lo anterior siguiendo una secuencia lógica de acuerdo DMAIC, aun cuando no se realicen todas las fases de la metodología; en estos casos puede ser que solamente se realicen las fases de medir, analizar, mejorar y controlar o, aun, solamente mejorar y controlar. Por lo general, este tipo de proyectos son de duración considerablemente menor pues se conoce la causa del problema y, en

algunos casos, hasta como solucionarla; solamente necesitan que se les dedique tiempo para realizarlos.

Si los colectados no permitieran el uso de métodos estadísticos paramétricos, debido a que no se cumplan los supuestos dichos métodos y no haya transformaciones satisfactorias para dichos datos, se podrán considerar otras herramientas para poder llevar a cabo la fase de la metodología DMAIC en cuestión. En primer lugar se debe considerar la utilización de métodos estadísticos no paramétricos. Lo importante es que el equipo se concentre en los propósitos de la fase sobre la que esté trabajando, y utilice algún acercamiento válido para obtener información y contestar las preguntas planteadas en dicha fase.

NOTA: Una consulta de una versión más reciente de la norma indica un cambio en uno de los puntos modificados, en particular el requisito 8.3.3 se movió al 8.4.3; sin embargo, el contenido de este punto permaneció intacto.

Anexo 9 Resultados de la aplicación de la metodología DMAIC en la empresa

1. Resultados del estudio de repetibilidad en la báscula de producción (análisis estadístico realizado en Minitab).

One-Way ANOVA Table

Source	DF	SS	MS	F	P
Pieza	9	35.4964	3.94405	394405	0.000
Repeatability	10	0.0001	0.00001		
Total	19	35.4965			

Alpha to remove interaction term = 0.25

Gage R&R

Source	VarComp	%Contribution (of VarComp)
Total Gage R&R	0.00001	0.00
Repeatability	0.00001	0.00
Part-To-Part	1.97202	100.00
Total Variation	1.97203	100.00

Source	StdDev (SD)	Study Var (6 * SD)	%Study Var (%SV)
Total Gage R&R	0.00316	0.01897	0.23
Repeatability	0.00316	0.01897	0.23
Part-To-Part	1.40429	8.42571	100.00
Total Variation	1.40429	8.42574	100.00

Number of Distinct Categories = 626

Como se puede ver en el renglón “Part-To-Part” y en la columna “%Contribution (of VarComp)”, en el primer conjunto de resultados, el 100% de la variación entre las mediciones se debe a la diferencia entre las piezas medidas, siendo inexistente la variación debida al hecho de tomar mediciones repetidas en el mismo instrumento (báscula del área de empaques).

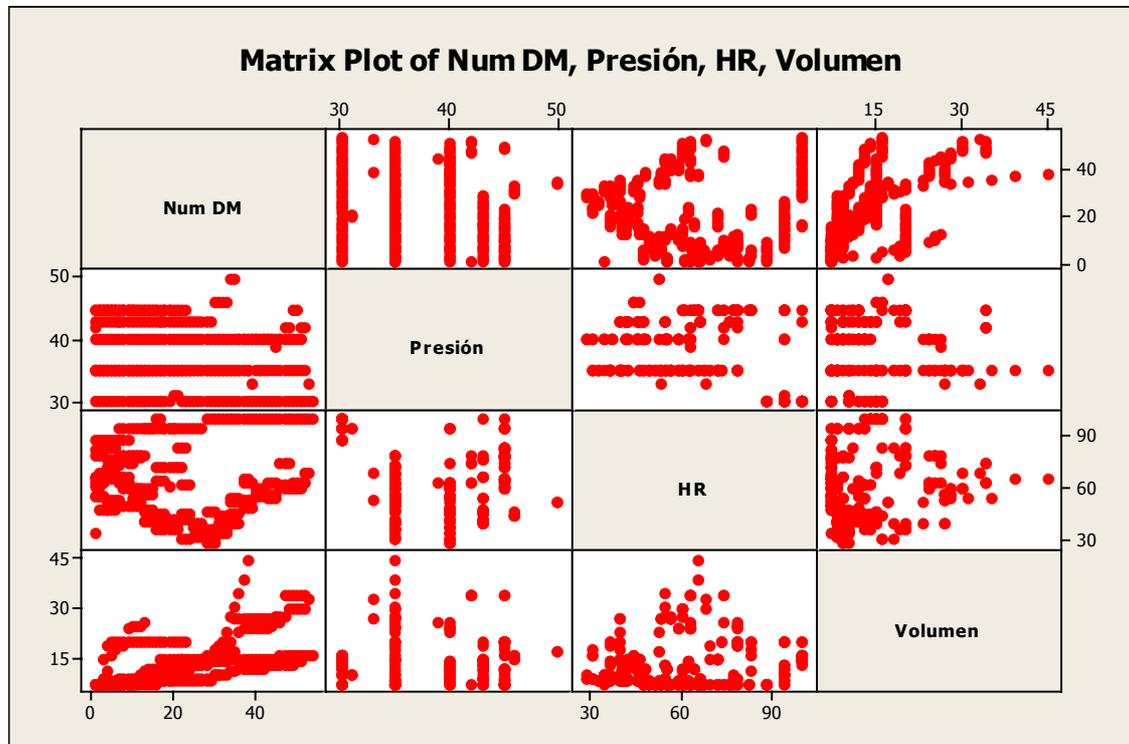
También se puede ver en los reglones “Part-To-Part” y “Total Variation”, en el segundo conjunto de resultados, cómo la variación total está formada solamente por la variación entre las mediciones obtenidas con cada pieza.

2. Análisis estadístico de los datos de volumen en la unidad de mantenimiento colectados

2.1 Análisis de regresión

El estudio de regresión se realizó el paquete Minitab. A continuación se presentan los resultados de algunas de las pruebas realizadas.

Antes de realizar la regresión se obtuvieron gráficas de dispersión de las variables dependientes y de la independiente, para ver si sugieren algún tipo de relación entre ellas.



Como se puede apreciar, no parece haber indicios de relación entre el volumen de agua y la humedad relativa, ni la presión (no relación lineal ni cuadrática). En cuanto al número de veces que se separan las bandas en el detector de metales, pareciera que hay una pequeña indicación de que a mayor número de veces, mayor volumen. Sin embargo, esto no es tan claro ya que para pocas separaciones de la banda también hay valores relativamente altos de volumen de agua; de manera semejante, grandes valores para la separación de la bandas ofrecen valores pequeños de volumen de agua.

El análisis de regresión obtenido con Minitab da los siguientes resultados.

Regression Analysis: Volumen versus Num DM, Presión, HR

The regression equation is

$$\text{Volumen} = -4.70 + 0.332 \text{ Num DM} + 0.214 \text{ Presión} + 0.0481 \text{ HR}$$

Predictor	Coef	SE Coef	T	P
Constant	-4.697	2.901	-1.62	0.106
Num DM	0.33238	0.02066	16.08	0.000
Presión	0.21432	0.06232	3.44	0.001
HR	0.04805	0.01517	3.17	0.002
S = 5.49139 R-Sq = 44.4% R-Sq(adj) = 43.9%				

Analysis of Variance

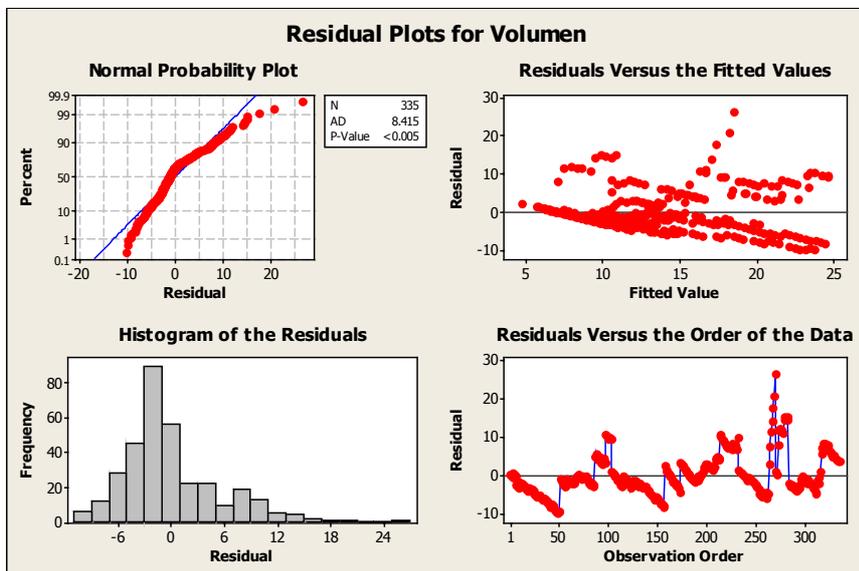
Source	DF	SS	MS	F	P
Regression	3	7957.6	2652.5	87.96	0.000
Residual Error	331	9981.4	30.2		
Total	334	17939.0			

Source	DF	Seq SS
Num DM	1	7437.7
Presión	1	217.3
HR	1	302.6

Unusual Observations

Obs	Num DM	Volumen	Fit	SE Fit	Residual	St Resid
266	34.0	28.000	16.700	0.441	11.300	2.06R
267	35.0	31.000	17.033	0.452	13.967	2.55R
268	36.0	35.000	17.365	0.463	17.635	3.22R
269	37.0	39.000	18.226	0.444	20.774	3.80R
270	38.0	45.000	18.558	0.457	26.442	4.83R
274	4.0	19.000	7.450	0.520	11.550	2.11R
275	5.0	20.000	7.974	0.510	12.026	2.20R
276	6.0	20.000	8.306	0.496	11.694	2.14R
277	7.0	20.000	8.639	0.482	11.361	2.08R
279	9.0	24.000	9.544	0.475	14.456	2.64R
280	10.0	25.000	9.876	0.463	15.124	2.76R
281	11.0	25.000	10.209	0.452	14.791	2.70R
282	12.0	25.000	10.541	0.441	14.459	2.64R
283	13.0	26.000	10.873	0.431	15.127	2.76R

R denotes an observation with a large standardized residual.



El modelo matemático (ecuación de regresión) obtenido

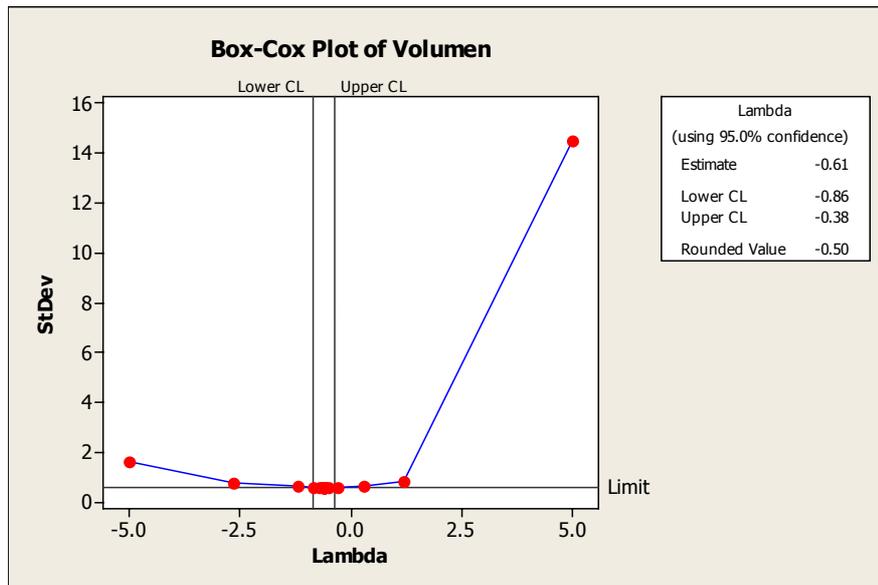
$$\text{Volumen} = - 4.70 + 0.332 \text{ Num DM} + 0.214 \text{ Presión} + 0.0481 \text{ HR}$$

no da un ajuste muy bueno, como lo indica su R^2

R-Sq = 44.4% R-Sq(adj) = 43.9%

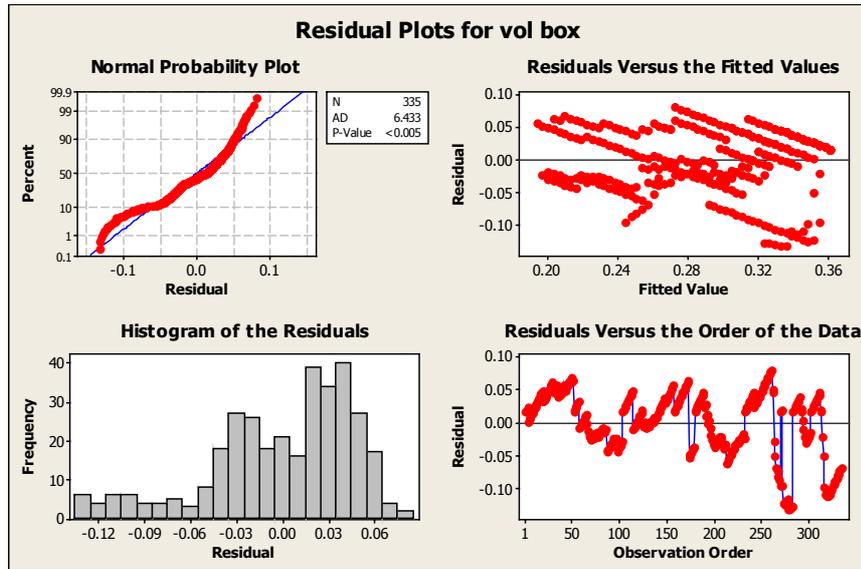
Más importante que lo anterior, es que el análisis gráfico de los residuos indica que los supuestos para el análisis de regresión no se cumplen.

Se probó una transformación mediante BOX-COX para la variable respuesta para tratar de hacer válido el supuesto de varianza constante. Los resultados obtenidos se muestran a continuación.



Para este análisis se dejó solamente el número de veces que se separa la banda del pocceso de detección de metales. La ecuación de regresión obtenida es ligeramente mejor (su R^2 aumentó ligeramente),

vol box = 0.365 - 0.00316 Num DM
R-Sq = 49.8% R-Sq(adj) = 49.7%



Pero los supuestos del estudio de regresión siguen sin cumplirse. En particular la gráfica de Residuales VS valores ajustados no sugiere un comportamiento aleatorio de los mismos. Tampoco se cumple la no autocorrelación de los errores, ni la normalidad en los mismos.

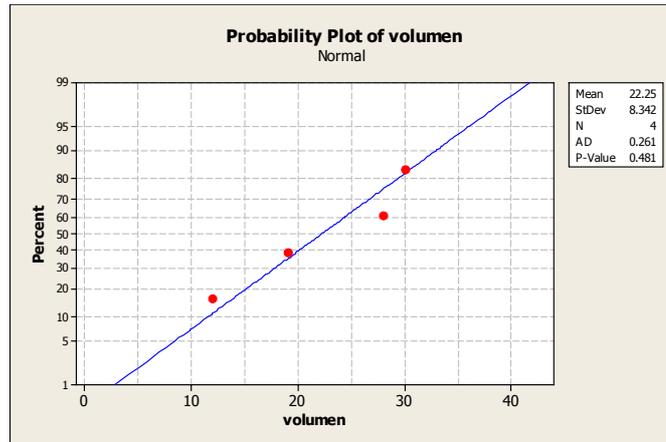
En el mejor de los casos, este estudio indica que las veces que la banda del proceso de detección de metales se separa tienen impacto en la acumulación de agua en la unidad de mantenimiento, pero no parecen ser el factor más importante para determinar esta acumulación.

Se realizaron otras manipulaciones con los datos, pero no se logró obtener un modelo de regresión aceptable (que tuviera buen ajuste y que cumpliera con los supuestos del análisis de regresión); por cuestiones de espacio, no se muestran en este Anexo.

2.2 Pruebas de hipótesis

La hipótesis a probar es si el volumen promedio cuando se presentan las desviaciones es el mismo que el nivel máximo recomendado por el fabricante (45mL); la prueba se realizó considerando 40mL como nivel máximo para dar mayor protección. Para rastrear los datos del volumen de agua en la unidad de mantenimiento, cuando se presentaron fallas durante la recolección de datos.

En primer lugar se probó la normalidad de los datos, para lo cual se usó la prueba de Anderson-Darling (que se realizó en el Minitab)



Como se acepta la normalidad se procedió a realizar la prueba de hipótesis paramétrica, los resultados arrojados por Minitab son los siguientes:

One-Sample T: volumen

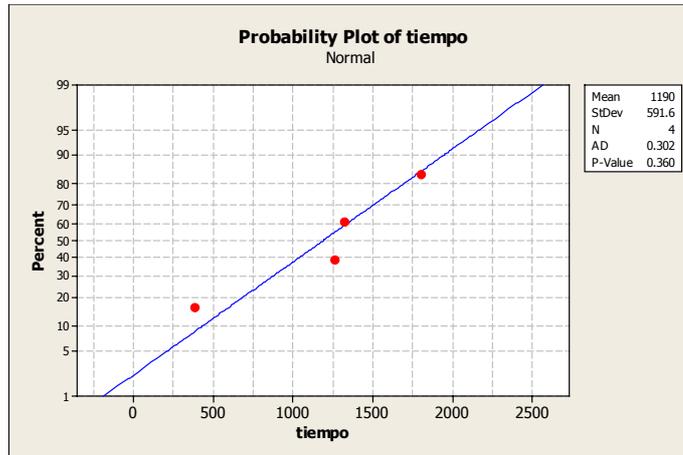
Test of mu = 40 vs not = 40

Variable	N	Mean	StDev	SE Mean	95% CI	T	P
volumen	4	22.2500	8.3417	4.1708	(8.9766, 35.5234)	-4.26	0.024

El valor-p indica que se rechaza la hipótesis nula, por lo que el volumen de agua en la unidad de mantenimiento con el que se presentan fallas es menor a 40mL. El intervalo de confianza para este volumen de agua es de 8.9mL a 35.52mL, por lo que se recomendaría hacer el purgado cuando el volumen de agua alcanzara 8mL.

Este estudio se realizó también rastreando el tiempo que se tardó en acumular el volumen de agua al cual se presentaron las desviaciones (durante el periodo de estudio). Ahora el objetivo es conocer el intervalo de confianza para el tiempo promedio en el que falla el equipo.

El procedimiento a seguir es el mismo que en el caso pasado. Primero se prueba la normalidad de los datos, usando la prueba Anderson-Darling mediante Minitab.



Como no se puede rechazar la normalidad, se procede a realizar la prueba de hipótesis (también en Minitab).

One-Sample T: t

Variable	N	Mean	StDev	SE Mean	95% CI
t	4	1190.00	591.61	295.80	(248.62, 2131.38)

El inconveniente con las pruebas realizadas es que la cantidad de datos es muy pequeña para tener un resultado confiable; además de los problemas mencionados sobre la validez de los datos colectados.

Anexo 11 Procedimiento de purgado de unidad de mantenimiento y formato de registro

PROCEDIMIENTO OP 1.5

Título	Monitoreo y purgado del proceso de detección de metales.
Propósito	Revisar el correcto funcionamiento del proceso de detección de metales, de tal manera que sea capaz de detectar metal en el producto, así como separar dicho producto de aquel que no lo contiene. Purgar la unidad de mantenimiento para evitar que la acumulación de agua impida el desempeño del proceso de detección de metales.
Alcance	Proceso de detección de metales.
Referencias	Manual de procedimientos
Definiciones	<i>Unidad de mantenimiento</i> : equipo que contiene, por lo general un filtro y un regulador de la presión del sistema neumático. Es aquí donde suele acumularse agua en el sistema neumático del detector de metales, tiene un recipiente con un dispositivo que permite purgar a unidad en su parte inferior.
Procedimientos	
Op 1.5.1	<i>Revisar hora</i> El operador encargado de realizar el monitoreo revisa que sea la hora indicada para realizar el monitoreo.
Op 1.5.2	<i>Tomar equipo de prueba</i> El operador encargado de realizar el monitoreo toma el equipo de prueba (barras y/o tarjetas de prueba); se deberá comprobar que las barras tengan el metal en ellas antes de realizar el monitoreo.
Op 1.5.3	<i>Realizar el monitoreo del proceso de detección de metales</i> El operador encargado de realizar el monitoreo hará pasar la tarjeta número 1 por el detector de metales tres veces, abarcando todo el ancho de la banda del detector de metales. En caso de que haya comportamiento normal del proceso de detección de metales, se pasará la tarjeta número 2 por el detector de metales tres veces,

abarcando todo el ancho de la banda del detector de metales. En caso de que haya comportamiento normal del proceso de detección de metales, se pasará la tarjeta número 3 tres veces, abarcando todo el ancho de la banda del detector de metales. Si durante el monitoreo del detector de metales la banda no se contrajera, el monitoreo deberá interrumpirse, avisar rápidamente al supervisor de producción en turno, y llenar el formato de monitoreo del proceso de detección de metales. El monitoreo del proceso de detección de metales deberá realizarse cada 20 minutos.

Op 1.5.4 *Llenar el formato de monitoreo del proceso de detección de metales*

El operador encargado de realizar el monitoreo, una vez concluido este, deberá llenar el formato Op 1.5.6. Así mismo deberá estar pendiente para la siguiente ocasión de realizar el monitoreo.

Op 1.5.5 El operador deberá determinar si han pasado 3 horas desde el último purgado a la unidad de mantenimiento; de ser así deberá purgar cuidadosamente la unidad de mantenimiento, de tal manera que la acumulación de agua sea desalojada completamente. Lo anterior sin ocasionar pérdidas en la presión del aire en el sistema, ni modificando de manera alguna dicha presión.

Op 1.5.1/1 **FORMATO DE MONITOREO Y PURGADO DEL DETECTOR DE METALES**

Op 1.5.4 Contracción de la banda (sí, no), para cada tipo de barra

Fecha y hora

Turno

Observaciones

Número de retención (si no hay contracción)

Operador encargado del monitoreo (firma)

Supervisor (firma)

Op 1.5.5

Volumen de agua en unidad de mantenimiento

Observaciones

Presión

Fecha y hora

Operador (firma)

Supervisor (firma)

(PROCEDIMIENTO Op 1.5.5)

Volumen de agua en la unidad de mantenimiento			
Operador:		Fecha:	
Hora:	Volumen	Presión	Observaciones:

Firma operador: _____

Firma supervisor: _____