

Guía de Implementación de Sistema Integrado de Gestión ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005, para Empresas de Producción de Leche Entera Pasteurizada y Queso Fresco

Carlos Antonio Navarro Monterroza
Universidad Pontificia Bolivariana
carka1990@hotmail.co

Jorge Luis Pérez Extremor
Universidad Pontificia Bolivariana
jorgextremor@gmail.com

Jairo Estrada Muñoz
Universidad Pontificia Bolivariana
jairo.estrada@upb.edu.co

Resumen: La competitividad es un factor clave para el mejoramiento de las organizaciones. Mediante la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basada en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, se logrará establecer en la organización, condiciones operativas necesarias para cumplir con las condiciones exigidas por los clientes. Para la implementación de dicho sistema se debe cumplir con prerequisites establecidos por la normatividad legal vigente del sector productivo, luego describir y caracterizar cada eslabón de la cadena; posteriormente determinar la importancia de la dirección dentro de la implementación del programa, dentro de lo cual es vital crear un proceso de gestión de calidad e inocuidad, la cual se atribuirá como responsabilidad de operar el sistema integrado.

Palabras Claves: Sistemas integrados, competitividad, productividad, organización, ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005.

Abstract: Competitiveness is a key factor improving organizations through the implementation of an integrated approach based on ISO 9001:2008 and ISO 22000:2005 standards necessary operational management system quality and safety will be achieved in the organization to establish conditions for meet the conditions required by customers, to implement such a system must meet prerequisites established by the current legal regulations of the production sector, then describes and characterizes each link in the chain; subsequently determine the importance of leadership in program implementation, it is vital to create a process of quality management and safety which the responsibility for operating the integrated system will be attributed.

Keywords: Embedded systems, competitiveness, productivity, organization, ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005.

1. INTRODUCCIÓN

Mediante la aplicación de un sistema integrado de gestión, el cual se enfoca a la organización de un objetivo en común garantizar la seguridad y satisfacción del consumidor, a través del cumplimiento de los requisitos de las normas - ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, en cada una de las etapas del proceso, las cuales poseen cualidades como son: el establecimiento de objetivos medibles, la mejora continua y la validación de las acciones que así lo requieran (ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005).

Para llegar a un sistema integrado, la organización tiene que plantearse un proceso planificado de integración que debe partir del análisis de la situación inicial en que se encuentra la organización y posteriormente ejecutar las acciones de cada etapa por la que debe transitar la misma (Roselin Martínez, 2011).

El presente trabajo pretende establecer una guía para la implementación de un sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 dirigido a empresas del sector productivo de queso fresco y leche entera pasteurizada, brindando herramientas que contribuyan a que este

tipo de empresas puedan enfocarse en la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes, mediante la mejora continua generada con la implementación de un sistema de gestión pertinente.

2. MARCO TEORICO

Al momento de afrontar la preparación de un sistema integrado de gestión es necesario que cada empresa u organización, en función de su tamaño, tipo de producto, tipo de proceso, y otras variables relacionadas; adopte una manera determinada para su implementación, teniendo en cuenta que, a pesar de las similitudes en varios de los requerimientos exigidos por ambas normas, no se señala una metodología común para su desarrollo (Hatre, 2003).

Un Sistema Integrado de Gestión, se implementa se uniendo las partes comunes e incluyendo referencias cruzadas e interrelaciones entre los elementos específicos no comunes. La unión de las partes comunes de los sistemas a integrar permite de forma conjunta evaluar que es conveniente para la organización en función a la integralidad de las normas. Los documentos son parte primordial de la

implementación de un sistema integrado de gestión siendo la base fundamental de ello el Manual Integrado, apoyado en los procedimientos comunes, los registros y otros documentos que robustecen el sistema (Andrea Katherine Benavides Capa, 2010).

El sistema integrado de gestión surge como consecuencia lógica de que cada uno de los sistemas individuales se rige por principios que son comunes a ellos, puesto que todos los sistemas interactúan y se integran, al sistema resultante también le son aplicables los mismos principios (Carballo-Piñón, 2013).

Los sistemas integrados de gestión constituyen pilares para contribuir a la apremiante necesidad de mejora de la competitividad de las empresas y su capacidad demostrada mediante la certificación, para brindar soluciones eficaces a los problemas más acuciantes de la sociedad en la actualidad, impulsada por el nuevo marco ético en el que se deben desenvolver todas las actuaciones empresariales teniendo en cuenta la responsabilidad social que las empresas tienen frente a la sociedad que las acoge (Aguilar, 2012).

Los sistemas de gestión constituyen el mecanismo para racionalizar y organizar el trabajo, posibilitando la coordinación entre las distintas áreas afectadas y proporcionando las técnicas y metodologías adecuadas para una óptima utilización de los recursos disponibles, permitiendo el desarrollo de las actividades de la empresa a través del establecimiento de políticas y objetivos. Estos sistemas se han venido introduciendo basados en diferentes normas nacionales e internacionales (Tatiana Hernandez, 2007).

La integración de los Sistemas de Gestión es un objetivo cada vez más generalizado de aquellas empresas que ya tienen implantada una norma de gestión de la calidad y ambiental y que vienen gestionando la seguridad y salud a partir de la propia legislación y normas o modelos publicados (Zayas Ramos, Frometa Vázquez, & Perez Martinez, 2008).

Las organizaciones día a día luchan por ser más competitivas y productivas desde el perfeccionamiento de su gestión. Para ello es necesario tomar un mayor dominio de las actividades, articulando los conocimientos de los

empleados y eliminando la duplicidad de los documentos existentes.

El conjunto de requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la gestión de la calidad reflejan una manera responsable, sensible y práctica de administrar una empresa, y para muchas de ellas se requerirá de varios meses de trabajo en su implementación, antes de que se produzcan beneficios internos importantes. Un proceso de implementación de esta magnitud requerirá las mismas actividades básicas de cualquier otro proyecto de gran dimensión.

En general, las empresas se involucran con los sistemas de gestión de la calidad ISO 9000 por tres motivadores principales: Por la exigencia del cliente, por ventaja competitiva, y por mejorar la operación interna (Rincón, 2002).

Un sistema de gestión de calidad es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes y para ello planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventaja competitiva (Yañez, 2008)

La ISO 22000:2005 ha sido desarrollada para satisfacer las necesidades de todas aquellas entidades que forman parte de la cadena alimentaria, que integra actividades de la empresa alimentaria con los pre-requisitos y los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

La gran mayoría de los documentos publicados sobre la norma ISO 22000 están orientados a la descripción de los pasos y procesos que se desarrollan para su implementación, desde una óptica técnica y metodológica: Para el aseguramiento de la ISO 22000 se complementan y basan en la norma ISO 9001 como presentación informativa gerencial, capacitación sobre documentación escrita al grupo de implementación, divulgación y capacitación en el plan de aseguramiento de la inocuidad ente otros (Paz, Galvis, & Argote, 2007).

3. METODOLOGÍA

Se realiza un barrido de los requerimientos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, identificando aquellos que están

relacionados y que pueden ser cumplidos simultáneamente.

Posteriormente, a partir de la información del proceso productivo, se identifican los requerimientos de las normas que están relacionados en cada etapa.

Se establece un “paso a paso” de implementación, de manera que se cumplan todos los requerimientos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005

La investigación se realizó a partir de fuentes primarias y secundarias respecto a la implementación de sistemas integrados de gestión, sistemas de gestión de calidad y sistemas de gestión de la inocuidad, haciendo uso además de la experiencia y conocimiento adquirido durante el desarrollo de la Especialización en Sistemas Integrados de Gestión.

En cada paso se proponen recomendaciones de implementación a partir de referencias bibliográficas y experiencia adquirida durante el proceso de formación.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A partir del desarrollo del trabajo se establecieron 8 pasos de implementación:

PASO 1. *Identificación de las condiciones prerequisites:* se debe cumplir antes con condiciones prerequisites, que corresponden a uno de los 4 principios fundamentales de la norma ISO 22000: 2005: condiciones y actividades básicas necesarias para mantener un ambiente higiénico adecuado a través de la cadena alimentaria para la producción, manipulación y suministro de productos finales inocuos para el consumo humano.

PASO 2. *Descripción y caracterización del proceso productivo:* En este paso se identifican cada una de las características de operación establecidas en el proceso.

PASO 3. *Creación del proceso de dirección y el proceso de gestión de la calidad e inocuidad:* Tanto la norma ISO 22000:2005 como la norma ISO 9001:2008 requieren para su implementación un compromiso de parte de la dirección sobre la cual recaen

responsabilidades y funciones dentro del sistema, centradas principalmente en fomentar su implementación y mejorar continuamente.

La dirección de la compañía debe designar un equipo para la operación de los sistemas de calidad e inocuidad de la compañía.

PASO 4. Identificación de requerimientos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005. Los requerimientos en las normas ISO se identifican con la palabra *debe* dentro de la norma, y constituyen todos aquellos aspectos de obligatorio cumplimiento para lograr una correcta implementación.

La norma ISO 9001:2008 sistemas de gestión de la calidad – Requisitos, fue desarrollada por la organización internacional de normalización y se orienta a la promoción de un enfoque basado en procesos que permita la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La norma ISO 22000:2005 especifica los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria cuando una organización

necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos con el objeto de asegurar que son inocuos al momento del consumo humano.

PASO 5. Enfoque basado en procesos: Una vez se cuenta con la caracterización y descripción de los procesos que interviene en la obtención del queso fresco y la leche entera pasteurizada, es necesario definir la interacción de los mismos.

Según la norma ISO 9000, cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar entradas en salidas puede considerarse como un proceso, y la interacción entre los mismos se le conoce como enfoque basado en procesos.

En las organizaciones se presentan tres tipos de proceso, los estratégicos, los operativos y los de apoyo (Yolanda Gil, 2008).

PASO 6. Cumplimiento de las responsabilidades de la dirección: El proceso de dirección tiene a su cargo el cumplimiento de 52 requisitos en la

norma ISO 9001:2008 (41.6%) y 62 requisitos (41.6%) en la norma ISO 22000:2005 para el proceso de leche pasteurizada; para el proceso de queso fresco 52 requisitos (41.6%) en la norma ISO 9001:2008 y 63 requisitos (42.2%) en la norma ISO 22000:2005.

Partiendo de la intención de implementar un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad, lo anterior arroja un total de 111 requisitos para el proceso productivo de leche pasteurizada, y 115 requisitos para el proceso productivo de queso fresco.

PASO 7. Responsabilidades del proceso de gestión de calidad e inocuidad. El Equipo de calidad e inocuidad: debe ser un equipo multidisciplinar, por lo que debería estar compuesto por aquellas personas de la organización con conocimientos y responsabilidad en áreas claves para la consecución de un producto seguro para la salud del consumidor. Además, deben tener conocimientos y experiencia en el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de calidad e inocuidad.

PASO 8. Planificación de la calidad e inocuidad de los productos (responsabilidad de los procesos operativos): Después de conocer las responsabilidades de los procesos de dirección, y de gestión de calidad e inocuidad, se observarán todas las condiciones de operación que deben tener los procesos operativos para la implementación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad.

5. CONCLUSIONES

- No todos los procesos productivos de obtención de leche entera pasteurizada y queso fresco son aptos para la implementación de un sistema de calidad e inocuidad conformado por las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005. Es necesario que en cada una de las etapas del proceso productivo se cuente con condiciones de inocuidad necesarias para evitar la contaminación del producto.
- Antes de implementar un sistema de gestión integral de calidad e inocuidad basado en las normas

ISO 9001: 2008 e ISO 22000: 2005 es necesario cumplir con la normatividad legal vigente establecida específicamente con lo reglamentado Decreto 3075 de 1997 (BPM), el Decreto 60 de 2002 (peligros y puntos críticos de control) entre otras.

- La implementación de un sistema de calidad e inocuidad basada en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 requiere de recursos humanos y físicos que se deben tener en cuenta por parte de la organización antes de su desarrollo. La necesidad de estos recursos ha convertido a este sistema integral como de “difícil implementación” por lo cual ha sido muy poco implementado debido a la existencia de baja cantidad de empresas con la disponibilidad de los recursos anteriormente mencionados.
- La guía para la implementación del sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 9001: 2008 e ISO 22000:2005 debe ser usada como una herramienta en la orientación práctica a los productores que tengan la

intención de desarrollar este sistema, pero no se debe dejar de lado el consultar, leer y analizar las normas propiamente dichas, además del contar con personal capacitado y competente, garantizando el cumplimiento de cada uno de los requisitos exigidos por las normas y la eficacia del sistemas.

- No puede garantizarse la efectividad del sistema integrado de gestión sino existe un compromiso total por parte de la dirección, siendo este el encargado de asegurar el cumplimiento de los objetivos de calidad e inocuidad propuestos.
- Las características de los sistemas productivos de leche entera pasteurizada y queso fresco son variables en cuanto a tecnología, tamaño, tipo de organización, variables de producción, personal, etc. Siendo vital el identificar estas características antes de empezar a implementar el sistema y luego ajustar la metodología conforme lo requiera el proceso productivo.

- Sin intención de mejora continua no puede desarrollarse el sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.

5. BIBLIOGRAFÍA

Andrea Katherine Benavides Capa, (2010)

http://www.cib.espol.edu.ec/digipath/d_tesis_pdf/d-91978.pdf

Aguilar, M. G. (2012). *www.eumed.net*. Recuperado el 20 de Febrero de 2014, de <http://www.eumed.net/libros-gratis/2013a/1330/estilos-gestion.html>

Carballo-Piñón, (2013) Propuesta metodológica para el diseño y desarrollo de un Sistema Integrado de Gestión. Methodology for the design and development of the Integrated Management System (SIG)

Zayas Ramos, G. F. (Mayo de 2008). *eumed.net*. Recuperado el Agosto de 2013, de <http://www.eumed.net/ce/2008b/rvm.htm>

Hatre, A. F. (2003). Sistemas integrados de Gestión.

Hernandez, S. G. (7 de Junio de 2013). Colombia, segundo país más caro para producir leche en América. Contexto ganadero.

NTC - ISO 22000:2005. (s.f.). Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. ICONTEC.

NTC - ISO 9001:2008. (s.f.). Sistema de gestión de calidad. Requisitos. ICONTEC.

Paulo Cesar Paz, E. A. (Febrero de 2007). *La comunicacion organizacional en la implementacion de procesos ISO 22000 en epmresas de produccion de alimentos*. Obtenido de [unicauca.edu.co](http://www.unicauca.edu.co): <http://www.unicauca.edu.co/biotecnologia/ediciones/vol5/10Vol5.pdf>

Rincón, R. (2002). Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001. Revista universitaria EAFIT N° 126, 7-8.

Roselin Martínez, B. A. (20 de Febrero de 2011). *VacciMonitor*. Recuperado el Septiembre de 2013, de www.finlay.sld.cu/vaccimonitor.htm

Tatiana Hernandez, C. L. (1 de Agosto de 2007). *Ebscohost*. Obtenido de <http://eds.a.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=ff396f92-9457-43d2-8555-38ab360c19f8%40sessionmgr4004&vid=3&hid=4203>

Yañez, C. M. (5 de Diciembre de 2008). Sistema de gestion de calidad en base a la norma ISO 9001. Obtenido de [.internacionaleventos.com](http://www.internacionaleventos.com): <http://www.internacionaleventos.com/Articulos/ArticuloISO.pdf>

Yolanda Gil, E. V. (Marzo de 2008). <http://www.uma.es/>. Obtenido de http://www.uma.es/publicadores/gerencia_a/wwwuma/guiaprocessos1.pdf

