



ESPE
UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS
INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA

**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍAS**

CENTRO DE POSGRADOS

**TRABAJO DE TITULACIÓN II PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
MAGÍSTER EN: PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN
GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**TEMA: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA
RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG PARA LA INDUSTRIAL
“PROINBE”**

**AUTOR: MALDONADO JIBAJA, ROBERTO ANDRES;
CASTRO VILLACÍS, KATHERINE CONSUELO**

**DIRECTOR: REDROBÁN HERRERA, PABLO LEONARDO MBA,
ECONOMISTA**

SANGOLQUÍ

2018



**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE
TECNOLOGÍASMAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación, “**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG PARA LA INDUSTRIAL PROINBE**” fue realizado por la señorita ingeniera **CASTRO VILLACÍS, KATHERINE CONSUELO** y el señor ingeniero **MALDONADO JIBAJA, ROBERTO ANDRES** el mismo que ha sido revisado en su totalidad, analizado por la herramienta de verificación de similitud de contenido; por lo tanto cumple con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad de Fuerzas Armadas ESPE, por lo tanto me permito acreditarlo y autorizar a la señorita ingeniera **CASTRO VILLACÍS, KATHERINE CONSUELO** y al señor ingeniero **MALDONADO JIBAJA, ROBERTO ANDRES**, para que lo sustenten públicamente.

Sangolquí, 19 de abril de 2018

PABLO LEONARDO REDROBÁN HERRERA MBA, ECONOMISTA
C.C: 1711436665



**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE
TECNOLOGÍAS MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD

Yo, **CASTRO VILLACÍS, KATHERINE CONSUELO** con cédula de identidad N° **1804246096** y yo **MALDONADO JIBAJA ROBERTO ANDRES** con cédula de identidad y N° **1721181434** declaramos que el contenido, ideas y criterios del trabajo de titulación **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG PARA LA INDUSTRIAL “PROINBE”**”, es de nuestra autoría y responsabilidad cumpliendo con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad de Fuerzas Armadas ESP, respetando los derechos intelectuales de terceros y referenciando las citas bibliográficas. Consecuentemente el contenido de la investigación mencionada es veraz.

Sangolquí, 19 de abril de 2018

KATHERINE CONSUELO CASTRO VILLACÍS.
C.C. 1804246096

ROBERTO ANDRÉS MALDONADO JIBAJA
C.C. 1721181434



**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE
TECNOLOGÍAS MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

AUTORIZACIÓN

Yo, **CASTRO VILLACÍS, KATHERINE CONSUELO** y yo, **MALDONADO JIBAJA, ROBERTO ANDRES** autorizo a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE publicar el trabajo de titulación “**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG PARA LA INDUSTRIAL PROINBE**” en el Repositorio Institucional, cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra responsabilidad.

Sangolquí, 19 de abril de 2018

KATHERINE CONSUELO CASTRO VILLACÍS.
C.C. 1804246096

ROBERTO ANDRES MALDONADO JIBAJA
C.C. 1721181434

Dedicatoria

Dedico el desarrollo de este trabajo, a mis padres por su constante apoyo y comprensión.

Roberto Maldonado

Dedico el desarrollo de este trabajo a mis padres mis hermanos que son mi motivación, por su amor sus palabras y su permanente apoyo.

Katherine Castro

Agradecimiento

Agradecimiento especial a la colaboración de la empresa PROINBE quienes abrieron las puertas de su organización para la elaboración del presente trabajo.

Katherine Castro
Roberto Maldonado

INDICE

| | | |
|--------------|---|----|
| CAPÍTULO I | MARCO REFERENCIAL | 1 |
| 1.1 | Antecedentes | 1 |
| 1.2 | Formulación del problema | 1 |
| 1.3 | Justificación e importancia | 5 |
| 1.4 | Objetivos | 6 |
| CAPÍTULO II | MARCO TEÓRICO | 8 |
| 2.1 | Desarrollo de un sistema de gestión | 10 |
| 2.2 | Política general, estrategias y objetivos | 13 |
| 2.3 | Estructura orgánica funcional..... | 14 |
| 2.4 | Arquitectura de procesos | 15 |
| 2.5 | Gestión de procesos de negocio (GPN) | 18 |
| 2.6 | Medición del desempeño | 36 |
| 2.7 | Gestión de documentos | 37 |
| CAPÍTULO III | DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN. | 40 |
| 3.1 | Punto de partida..... | 40 |
| 3.2 | Política general | 41 |
| 3.3 | Organigrama funcional..... | 42 |
| 3.4 | Mapa de la cadena de valor..... | 42 |
| 3.5 | Inventario de procesos..... | 44 |
| 3.6 | Función de proceso: Planificación Estratégica | 46 |
| 3.7 | Función de proceso: Investigación & desarrollo..... | 49 |
| 3.8 | Función de proceso: Producción..... | 51 |
| 3.9 | Función de proceso: Almacenamiento & entrega | 55 |
| 3.10 | Función de proceso: Gestión del talento humano..... | 57 |

| | | |
|--|--|-----|
| | | vii |
| 3.11 | Función de proceso: Gestión de infraestructura & equipos | 61 |
| 3.12 | Función de proceso: Seguridad & salud ocupacional | 67 |
| 3.13 | Función de proceso: Aseguramiento de calidad | 71 |
| 3.14 | Función de proceso: Abastecimiento | 88 |
| 3.15 | Cuadro de mando integral | 93 |
| CAPÍTULO VI CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | | 101 |
| 4.1 | Conclusiones | 101 |
| 4.2 | Recomendaciones | 102 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | | 104 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. <i>Frecuencias de causas</i> | 3 |
| Tabla 2. <i>Jerarquía y agrupamiento de procesos</i> | 15 |
| Tabla 3. <i>Elementos para la caracterización de funciones de procesos</i> | 17 |
| Tabla 4. <i>BPMN 2.0 Descripción de elemento actividad</i> | 27 |
| Tabla 5. <i>BPMN 2.0 Descripción de elemento evento</i> | 28 |
| Tabla 6. <i>BPMN 2.0 Descripción de elemento arco</i> | 29 |
| Tabla 7. <i>BPMN 2.0 Descripción de elemento puerta de enlace</i> | 30 |
| Tabla 8. <i>BPMN 2.0 Descripción de elemento artefactos</i> | 31 |
| Tabla 9. <i>POE en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG</i> | 34 |
| Tabla 10. <i>Funciones de proceso e inventario de proceso</i> | 44 |
| Tabla 11. <i>Planificación Estratégica</i> | 46 |
| Tabla 12. <i>Investigación & desarrollo</i> | 49 |
| Tabla 13. <i>Producción</i> | 51 |
| Tabla 14. <i>Almacenamiento & entrega</i> | 55 |
| Tabla 15. <i>Gestión del talento humano</i> | 57 |
| Tabla 16. <i>Gestión de infraestructura & equipos</i> | 61 |
| Tabla 17. <i>Seguridad & salud ocupacional</i> | 67 |
| Tabla 18. <i>Aseguramiento de calidad</i> | 71 |
| Tabla 19. <i>Abastecimiento</i> | 88 |
| Tabla 20. <i>Cuadro de mando integral (indicadores de inocuidad)</i> | 93 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1 Diagrama de Ishikawa causa-efecto..... | 2 |
| Figura 2 Diagrama de Pareto..... | 4 |
| Figura 3. Etapas de diseño e implementación de un sistema de gestión documentado. | 8 |
| Figura 4. Resultados de procesos llevados a cabo por sistemas naturales y artificiales: | 11 |
| Figura 5. Mejora de una organización: (a) programas tratados con procesos estandarizados bajo un sistema de gestión (b) cada programa tratado independientemente. | 12 |
| Figura 6. Elementos para el desarrollo de un sistema de gestión. | 14 |
| Figura 7. Funciones de procesos vs flujo de procesos. En vertical las funciones de proceso y en horizontal el flujo de un proceso. | 16 |
| Figura 8 Ciclo de vida de un proceso | 20 |
| Figura 9. Marco de clasificación para seleccionar entre las técnicas de modelamiento de GPN. | 22 |
| Figura 10. Elementos de BPMN 2.0 | 26 |
| Figura 11. Equivalencia de dimensiones de desempeño de procesos entre lo propuesto por Harrington y la teoría disponible acerca de los indicadores clave de desempeño | 36 |
| Figura 12. Sistema de gestión de documentos..... | 38 |
| Figura 13. Política de inocuidad de PROINBE..... | 41 |
| Figura 14. Organigrama funcional de la industrial PROINBE. | 42 |
| Figura 15. Mapa de la cadena de valor para la industrial PROINBE. | 43 |
| Figura 16. G-01-P-01 Revisar efectividad del sistema de gestión de inocuidad | 47 |
| Figura 17. G-01-P-02 Asegurar recursos para el sistema de gestión de inocuidad..... | 48 |
| Figura 18. S-01-P-01 Desarrollar nuevos productos / líneas de productos | 50 |

| | |
|--|----|
| Figura 19. C-02-P-01 Planificar producción / sanitización / embotellado | 52 |
| Figura 20. C-02-P-02 Verificar condiciones pre-operacionales de procesamiento | 53 |
| Figura 21. C-02-P-03 Verificar condiciones pre-operacionales de embotellado | 54 |
| Figura 22. C-03-P-01 Asegurar condiciones de despacho | 56 |
| Figura 23. S-01-P01 Entrenar personal | 58 |
| Figura 24. S-01-P02 Capacitar al personal..... | 59 |
| Figura 25. S-01-P03 Entrenar/ capacitar personal entrante | 60 |
| Figura 26. S-02-P-01 Planificación de trabajos..... | 62 |
| Figura 27. S-02-P-02 Ejecutar trabajos internos..... | 63 |
| Figura 28. S-02-P-03 Ejecutar trabajos externos..... | 64 |
| Figura 29. S-02-P-04 Instalar/ modificar infraestructura y/o maquinaria | 65 |
| Figura 30. S-02-P-06 Analizar efectividad del mantenimiento | 66 |
| Figura 31. S-03-P-01 Recibir personal externo..... | 68 |
| Figura 32 S-03-P-02 Gestionar personal con ETA | 69 |
| Figura 33. S-04-P-01 Analizar peligros de inocuidad basado en riesgo | 74 |
| Figura 34. S-04-P-02 Gestionar producto no-conforme..... | 76 |
| Figura 35. S-04-P-03 Ejecutar trazabilidad hacia adelante..... | 77 |
| Figura 36. S-04-P-04 Ejecutar trazabilidad hacia atrás | 78 |
| Figura 37. S-04-P-05 Generar correcciones, acciones correctivas y preventivas..... | 80 |
| Figura 38. S-04-P-06 Documentar información interna | 80 |
| Figura 39. S-04-P-07 Gestionar control de plagas..... | 82 |
| Figura 40. S-04-P-08 Validar métodos de laboratorio..... | 83 |
| Figura 41. S-04-P-09 Proceso: Generar/ Modificar POES..... | 84 |
| Figura 42. S-04-P-10 Gestionar errores de inventario durante producción/ envasado . | 85 |
| Figura 43. S-04-P-11 Analizar eficacia de aseguramiento de calidad | 87 |
| Figura 44. S-05-P-01 Aprobar cotizaciones / contratos | 89 |
| Figura 45. S-05-P-01 Recibir materia prima | 90 |
| Figura 46. S-05-P-01 Evaluar proveedores críticos | 92 |

RESUMEN

Basado en los resultados de evaluación de la industrial PROINBE bajo los criterios de buenas prácticas de manufactura, se concluyó que la principal limitante de que tiene la organización es la falta de un sistema de gestión documentado. En consecuencia, este proyecto se presenta como una solución frente a esta necesidad evidente de la organización. El presente trabajo inquiriere y profundiza en los conceptos de sistema, sistema de gestión, proceso y proceso de negocio. De este modo se concretan los componentes mínimos necesarios para diseñar un sistema de gestión documentado basado en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Uno de estos componentes mínimos son los procesos de negocio. Para el desarrollo de este proyecto se usó la tecnología de modelamiento BPMN 2.0 ya que esta tecnología es lo suficientemente compleja como para incorporar una herramienta informática que nos permitió validar sintaxis, semántica y notación de los procesos generados. Pero al mismo tiempo es tan simple que cualquier persona, incluso sin conocer la metodología, puede entender el proceso. Como resultado se obtuvieron nueve (9) funciones de proceso y treinta y un (31) procesos de negocio que permiten establecer, mantener y generar un sistema de gestión documentado que cumple con los lineamientos de buenas prácticas de manufactura.

Palabras clave

- **PROCESO DE NEGOCIO**
- **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**
- **SISTEMA DE GESTIÓN**

ABSTRACT

Based on the evaluation results of PROINBE under the criteria of good manufacturing practices, it was concluded that the main limitation of the organization is the lack of a documented management system. Consequently, this project is presented as a solution to this apparent need of the organization. The present work inquires and develops in the concepts of system, management system, process and business process. In this way, the minimum components necessary to design a documented management system based on resolution ARCSA-DE-067-2015-GGG are specified. One of these minimum components are business processes. For the development of this project we used BPMN 2.0 for modeling since this technology is complex enough to incorporate informatic tool that allowed us to validate the syntax, semantics and notation of the generated processes. However, at the same time this methodology is simple enough so that anyone, even without knowing the methodology, can understand the process. As a result, nine (9) process functions and thirty-one (31) business processes were obtained to establish, maintain and generate a documented management system that complies with the guidelines of good manufacturing practices.

Keywords

- **BUSINESS PROCESS**
- **GOOD MANUFACTURING PRACTICES**
- **MANAGEMENT SYSTEM**

CAPÍTULO I MARCO REFERENCIAL

1.1 Antecedentes

En el proyecto EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS DE LA INDUSTRIAL “PROINBE”, BAJO LOS CRITERIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG se evaluó los procesos de la industria de bebidas PROINBE bajo los parámetros de calidad e inocuidad estipulados en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Es así que, en el capítulo I se contextualizó el problema al que enfrenta la industria PROINBE, se estableció la influencia o causas directas e indirectas por las cuales PROINBE no ha logrado la certificación en buenas prácticas de manufactura (BPM), así también se profundizó en aspectos teóricos y legal sobre el manejo y cuidado de la calidad e inocuidad alimentaria en las plantas de procesamiento, así como los antecedentes que motivan y el interés nacional y organizacional de evaluar los procesos de la industria frente a una normativa vigente.

Tomado como base los lineamientos ISO 19011:2011 se establecieron criterios de auditoría contrastando normativa local con los estándares internacionales más usados alrededor del mundo. Como resultado de esta evaluación, que se efectuó como una evaluación in-situ con una auditoría de análisis de brechas, se ve reflejada la necesidad de la organización de contar con un sistema de gestión que le permita generar los documentos necesarios para cumplir con la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG (Castro & Maldonado, 2017)

1.2 Formulación del problema

Para la formulación del problema se ha considerado que en este caso es útil la metodología del diagrama de causa efecto propuesto por Ishikawa (1976), combinándolo con las principales causas raíces que explican las desviaciones que se presentan en la industria de alimentos y farmacéuticas propuestas por Rodríguez (2011). De esta manera obtenemos la *Figura 1*.

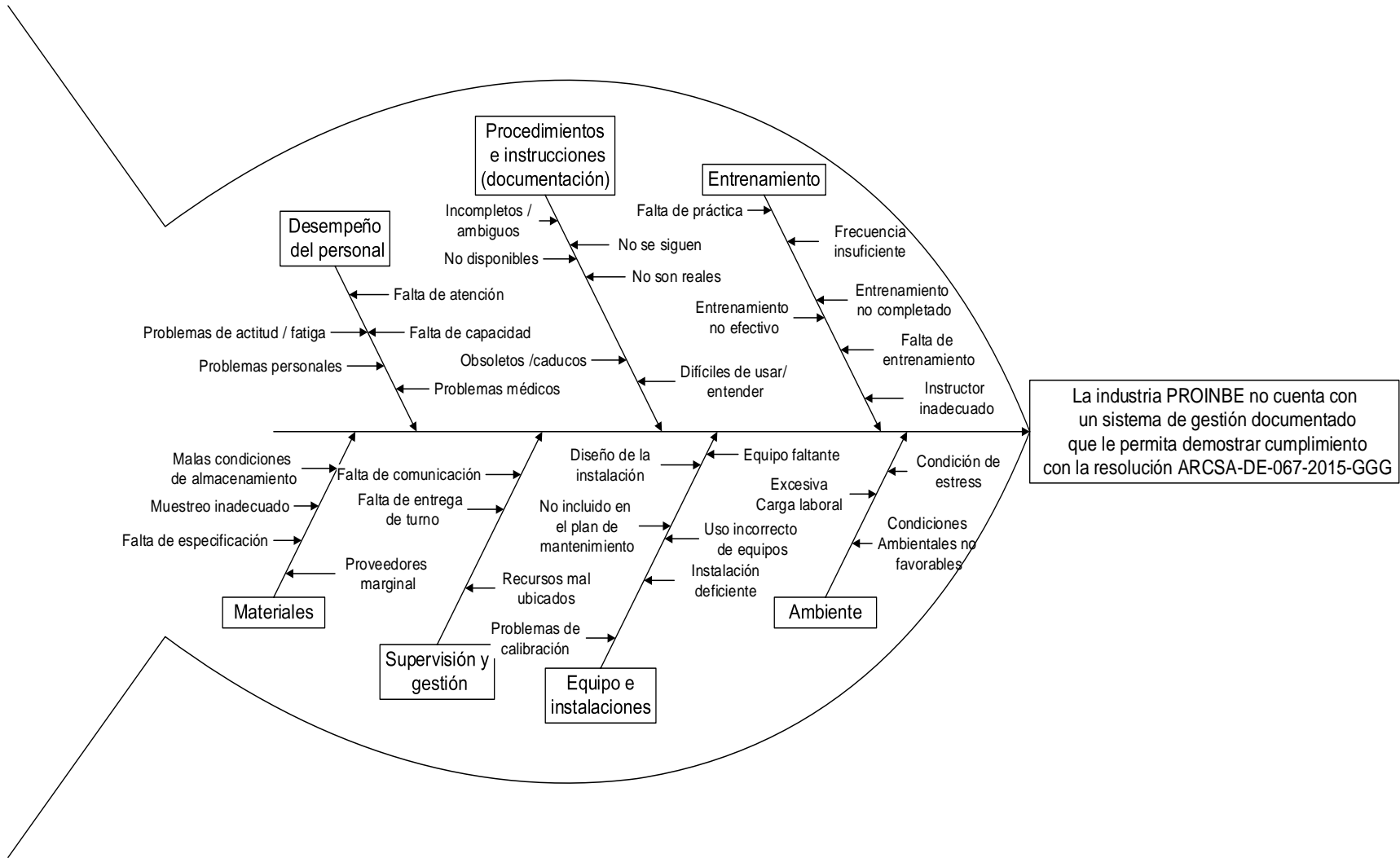


Figura 1 Diagrama de Ishikawa causa-efecto

Como se evidenció en la primera fase del proyecto, el nivel de cumplimiento obtenido para la empresa “PROINBE” con respecto a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG fue de un 40%. Es decir, hubo un 60% de incumplimiento, esta brecha se explica por diferentes causas raíces. Con el fin de darles prioridad y una ponderación usamos las categorías propuestas por Rodríguez (2011) para clasificar y evidenciar cuál de estas es la causa más frecuente y así enfocar los recursos en su resolución.

1.2.1 Análisis Crítico

En primer lugar, cabe recalcar que con los antecedentes de la industrial PROINBE y según los resultados de la auditoría efectuada, es evidente que la organización no ha avanzado en su camino hacia la certificación deseada.

Tabla 1.

Frecuencias de causas

| Causa raíz | Frecuencia | Frecuencia acumulada | Ítems de la resolución con desviación |
|--|------------|----------------------|---|
| Procedimientos e instrucciones (documentación) | 61% | 61% | 78 (h), 79 (b), 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 99, 102, 103, 104, 105, 111, 113, 115, 116, 118, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 133 (f), 136 y 137 |
| Supervisión y gestión | 12% | 72% | 74, 78, 85, 95, 98, 106, 107, 131, 132, 133 (a), 133 (b), 133 (c) y 133 (d) |
| Entrenamiento | 8% | 80% | 80, 81 y 121 |
| Equipo & instalaciones | 8% | 88% | 75, 76 (b), 76 (c), 133 (e), 134 y 135 |
| Materiales | 5% | 94% | 77 (a), 77 (b), 77 (c) y 96 |
| Ambiente | 5% | 98% | 76 (a), 76 (i), 77 (d), 78 (i), 120 y 122 |
| Desempeño y capacidad del personal | 2% | 100% | 83, 84 y 87 |

Para este análisis se omitirá una de las causas que fueron propuestas en la primera fase de este proyecto, que fue “la ambigüedad de la resolución ARCSA-DE-067-2015-

GGG”, esto debido a que se hizo una recopilación y contraste de información con normativas de carácter mundial. Como resultado, los requisitos ahora son claros, concretos y entendidos.

Con la información que se generó durante la auditoría, vamos únicamente a analizar las causas internas que obstaculizan el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, ya que estas son las que se pueden gestionar y están bajo en control y rango de acción de la organización. Como es evidente la gran mayoría de las causas se concentran en la falta de procedimiento e instrucciones: documentación (ver Tabla 1), representando esta causa un 61% Esto seguido por la falta de supervisión y gestión con un 12%.

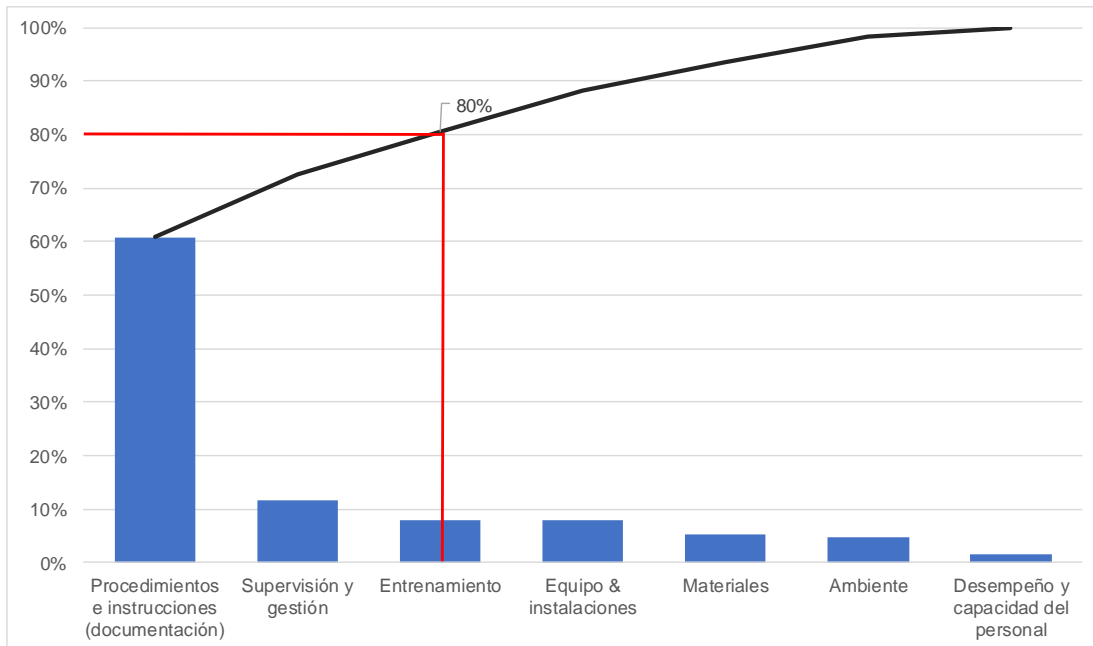


Figura 2 Diagrama de Pareto

Es, decir, falta de compromiso para instituir políticas para el diseño de un sistema de gestión. Por último, la última causa en la que se este proyecto está en la falta de entrenamiento del personal.

Si se gestionan y se da solución a estas desviaciones guiándonos por sus causas raíces se podrá solucionar un 80% de la brecha que impide que PROINBE pueda certificar y cumplir con las buenas prácticas de manufactura (ver *Figura 2*).

1.2.2 Diagnóstico y solución

Actualmente PROINBE no puede demostrar cumplimiento con la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG debido a que no cuenta con la documentación que respalde el cumplimiento de los requisitos de la normativa.

Para que la industrial PROINBE pueda demostrar cumplimiento deberá planificar, diseñar y desplegar un sistema de gestión documentado basado en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, de tal manera que le permita generar la documentación necesaria. Este es precisamente el objetivo del presente proyecto.

1.3 Justificación e importancia

“Los alimentos no significan un riesgo para la salud,” este debe ser el pensamiento que debe derivar de los consumidores, expresando confianza hacia los fabricantes de alimentos, distribuidores, comercializadores y el gobierno. Ya que estos tienen la responsabilidad de garantizar y ratificar esta confianza, es más las empresas de fabricación de alimentos tienen responsabilidades legales y no únicamente éticas para proporcionar al público consumidor alimentos sanos y seguros (Rooker, 2006).

En la actualidad, cada vez las personas están más conscientes de la calidad en todos los tipos de productos que consumen y tienden a respaldar a la fabricación de productos con procedimientos robustos de aseguramiento de la calidad. El tomar en cuenta esta tendencia puede ser beneficioso dentro de un contexto empresarial más amplio y simultáneamente mejorar las buenas prácticas en general y no solo las de manufactura (Rooker, 2006).

Debido a este creciente interés entre los consumidores, los minoristas y las autoridades de aplicación en las condiciones de buenas prácticas de manufactura aumenta la necesidad del fabricante de alimentos de operar con políticas, procesos y procedimiento claramente definidos bajo los mejores estándares.

La producción de alimentos que sean seguros para el consumo y satisfagan las expectativas de calidad y palatabilidad de los consumidores, no solo tienen un sentido legal y de ética, sino también tiene sentido comercial, ya que alentará a los consumidores a repetir las compras de los productos que cumplan con sus expectativas a lo largo del

tiempo (Cramer, 2013).

Un sistema de gestión basado en buenas prácticas de manufactura permite establecer los procesos mínimos y básicos de salubridad, control en los procesos, personal, infraestructura, equipos, y operaciones en general.

Este sistema de gestión, aunque basado en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG deberá ser diseñado y personalizado para la industrial PROINBE. Un error que cometen muchos profesionales de la inocuidad alimentaria es compararse con otras organizaciones para identificar una lista de mejores prácticas de inocuidad alimentaria para su posible implementación dentro de su propia empresa o lugar de empleo.

El problema con este tipo de enfoque es que simplifica demasiado los esfuerzos de seguridad alimentaria. Se acerca a la seguridad alimentaria como un menú de cafetería, este tiene diferentes opciones de menú sin comprender cómo las diversas mejores prácticas podrían estar vinculadas entre sí o cómo podrían influirse mutuamente. Omite o simplifica en exceso dónde encajan estas mejores prácticas o esfuerzos en el panorama general: el sistema (Culture, 2009).

Para crear o mantener de manera efectiva una cultura de seguridad alimentaria, es fundamental contar con una mentalidad de pensamiento sistémico. Debe darse cuenta de la interdependencia de cada uno de los diversos esfuerzos que su organización opta por poner en práctica y de cómo la totalidad de esos esfuerzos puede influir en los pensamientos y las conductas de las personas.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Diseñar un sistema de gestión basado en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para la industrial "PROINBE"

1.4.2 Objetivos Específicos

- Evaluar la metodología existente para diseñar de un sistema de gestión documentado.

- Identificar los requisitos mínimos para el cumplimiento de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Establecer los lineamientos y alcance para el diseño del sistema de gestión documental.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

El presente capítulo pretende describir y revisar la definición de un sistema de gestión y sus requisitos mínimos para su implementación, mantenimiento y mejora. Con tal objetivo nos guiamos en la norma ISO 15489 que considera ocho etapas para construir un modelo de gestión documentado (ver *Figura 3*).

En la etapa A denominada investigación preliminar. Es donde se define a la organización en su contexto, profundizando en aspectos administrativos, legales, de negocio, en esta etapa se estima examinar políticas generales, estrategias, objetivos y estructura organizativa (Alonso, 2005).

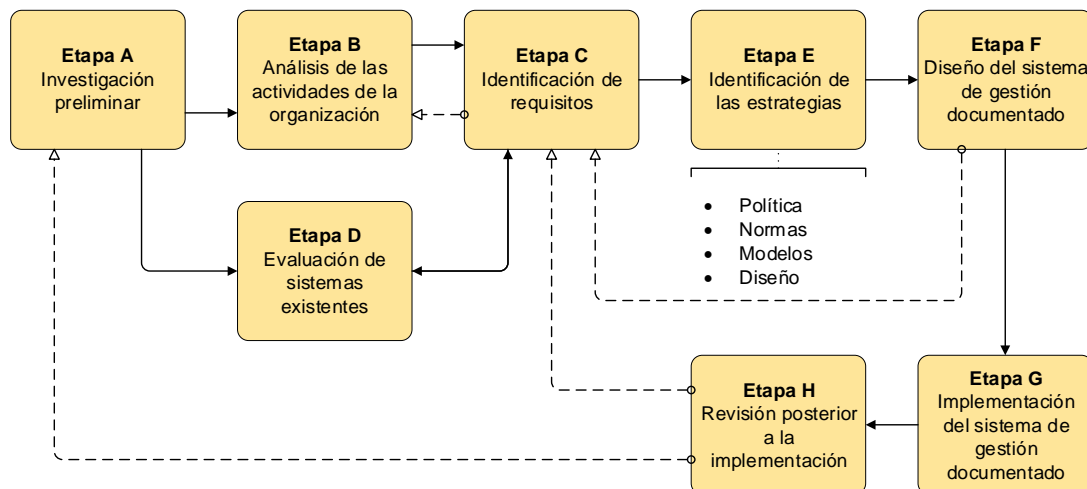


Figura 3. Etapas de diseño e implementación de un sistema de gestión documentado

Fuente. (Alonso, García, & Lloveras, La norma ISO 15489: un marco sistemático de buenas prácticas de gestión documental en las organizaciones, 2017)

En la Etapa B denominado análisis de las actividades de la organización se fundamenta en establecer un panorama conceptual que permita conocer la forma en la que interactúan los procesos y actividades de la organización. El que de una forma sencilla se pueda identificar el flujo del proceso mediante diagramas de procesos y conocer que información es registrada en cada una de las actividades que intervienen en el proceso (Alonso, García, & Lloveras, La norma ISO 15489: un marco sistemático de buenas prácticas de gestión documental en las organizaciones, 2017).

La etapa C denominada identificación de los requisitos expresa la necesidad de determinar los requisitos que la organización debe cumplir. Este es un análisis sistemático en donde se identifican las obligaciones legales, normativas y la rendición de cuentas a las partes interesadas internas y externas (ISO, 2001).

Una vez realizadas las anteriores etapas hay una etapa D que evalúa los sistemas existentes en base a la información de las etapas A, B, C a fin de confirmar si incorporan y mantienen los documentos necesarios para el cumplimiento fiable, exhaustivo y sistemático de los objetivos organizacionales, regulaciones y partes interesadas externas (Mundet, 2006). Todos estos puntos fueron cubiertos en el proyecto I, donde se evaluó y se documentó la situación actual de la organización, bajo los criterios de la normativa de buenas prácticas de manufactura establecidos en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Por lo que el presente trabajo se enfoca en las siguientes etapas (ver *Figura 3*). Cabe recalcar en este punto que para el desarrollo del presente trabajo en la etapa C nos limitamos a analizar los requisitos de una normativa exclusivamente. Por ende, el presente trabajo está limitado únicamente a dicha normativa.

En la etapa E plantea identificar estrategias que permitan cumplir con los requisitos internos o externos de la organización, esta etapa indica que es necesario el planteamiento de una política, identificar normas, procedimientos y las estrategias que se adoptarán, así como las herramientas informáticas y documentales hacen falta para el diseño del sistema de gestión documentado (ISO, 2001). Es precisamente esta parte la que se trata en el presente capítulo.

La etapa F que corresponde propiamente al diseño del sistema de gestión documental, se trata en el capítulo III. Ya que una vez se hayan definido una política e identificado las estrategias y metodologías y un plan de actuación en general, el siguiente paso es generar los documentos que describan los procesos, registros, flujos de información, control de información, asignación de responsabilidades y competencias, elaboración de procedimientos e instructivos de trabajo, de esta forma integrar el sistema de la organización en el sistema de documentos (ISO, 2001).

La siguiente etapa está a cargo enteramente de la organización y más específicamente de la dirección, debido a que un sistema de gestión solo puede ser totalmente

implementado, mantenido y mejorado si la alta dirección se compromete con el mismo. Como Deming dijo a un alto directivo de la Corporación Nashua “hay muy poco que puedo hacer por tu organización si tú no estás comprometido; si no puedes acudir en persona, no envíes a nadie” (Deming, 1984). Asimismo, si bien es cierto que una persona externa puede participar enteramente en el diseño de un sistema de gestión, hay muy poco que pueda hacer durante la implementación de este.

La etapa G implementación del sistema de gestión documental pone a prueba el trabajo efectuado, aplicando el conjunto de estrategias y poniendo en marcha el diseño acordado en las etapas anteriores.

Finalmente, la etapa H de revisión posterior a la implementación es la de evaluar y medir la eficiencia del sistema de gestión de documentos a fin de corregir las deficiencias que sean detectadas. (ISO, 2001).

2.1 Desarrollo de un sistema de gestión.

Un sistema es una colección de entidades que interactúan entre sí para lograr un propósito, objetivo o función. Existen sistemas naturales y artificiales. Algunos ejemplos de sistemas naturales son el sistema solar, el sistema circulatorio del hombre y el sistema para construir un montículo de terminas (ver *Figura 4*). Por otro lado, un sistema artificial es diseñado por el hombre ejemplo un sistema de gestión para una organización. La diferencia clave de ambos sistemas es que el hecho por el hombre tiene, además de las reglas naturales, un conjunto de reglas acordadas. En contraste, el sistema natural es únicamente gobernado por reglas de la naturaleza. Otra diferencia fundamental es que un sistema natural solo puede ser caracterizado para su entendimiento, mientras que un sistema artificial puede ser mejorado (Grady, System Management: Planning, Enterprise Identity, and Deployment, 2010).

Los sistemas artificiales podrían ser creados por una sola persona o una organización que identifica un problema o necesidad. En la actualidad, las organizaciones han evolucionado y se especializan en crear sistemas que satisfacen las necesidades partes interesadas, en especial consumidores y clientes (Machol, 1965). La necesidad del cliente desde la perspectiva de la organización se transforma en su misión. El trabajo que

se realiza entre la declaración de esta necesidad y la capacidad de una organización para coordinar los recursos y procesos para satisfacer la necesidad se es conocido como programa (Grady, 2008).

En esencia, una necesidad o problema podría ser resuelto únicamente por un programa, también conocidos como proyectos. Sin embargo, cada vez que una organización ejecuta sus programas usa sus recursos, que son finitos. Estos recursos pueden ser usados de manera más eficiente si existen procesos estándar que se puedan aplicar substancialmente a varios o a todos los programas (Eisner, 2002).

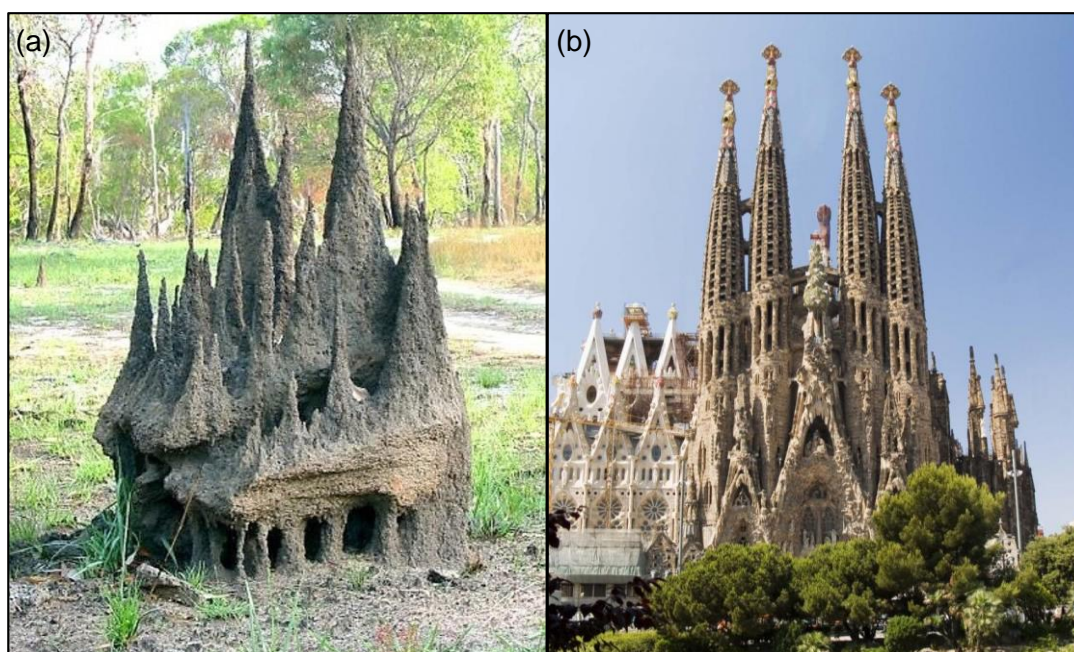


Figura 4. Resultados de procesos llevados a cabo por sistemas naturales y artificiales:

A la izquierda (a) un montículo de termitas en Zimbabwe construido por sistemas que obedecen únicamente por reglas naturales, a la derecha (b) iglesia la sagrada familia construido por sistemas artificiales bajo reglas naturales y reglas previamente acordadas entre los participantes.

Fuente: (Dennett, 2017)

Cuando una organización identifica estos procesos genéricos puede estandarizarlos para proporcionar una infraestructura para el desarrollo de un sistema de gestión. No obstante, hay que tomar en cuenta que, si un proceso debe modificarse muy intensamente para cada programa, no es un estándar.

Si una organización se forma con el único propósito de resolver un problema y posterior

al cumplimiento de su propósito se disuelve, probablemente no tenga mucho sentido para este tipo de organización identificar procesos genéricos para desarrollar un sistema de gestión (Eisner, 2002).

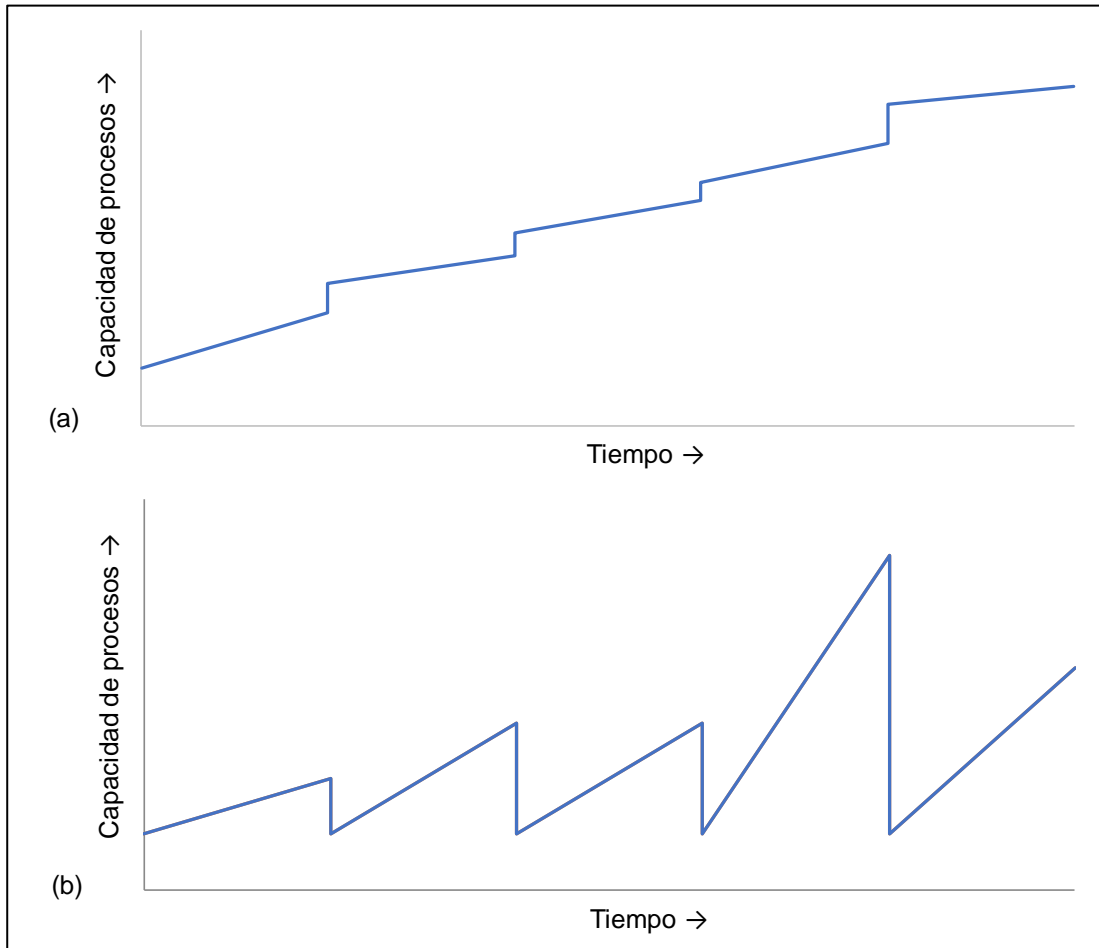


Figura 5. Mejora de una organización: (a) programas tratados con procesos estandarizados bajo un sistema de gestión (b) cada programa tratado independientemente.

Fuente: (Grady, 2010)

El contar con un sistema de gestión en una organización que pretende sobrevivir indefinidamente tiene sentido. De otro modo, la alternativa es que la organización trate cada programa como un único e irrepetible, de esta manera no aprovechando las posibles lecciones que dejan las experiencias de programas anteriores (ver *Figura 5*). Este tipo de empresa probablemente no mejore la capacidad de sus procesos, o incluso termine

desapareciendo por no desarrollar un sistema de gestión.

Particularmente al hablar de un sistema de gestión para una organización dedicada a la producción de alimentos autores la FAO y la WHO coinciden en que se debe tomar en cuenta tres aspectos fundamentales: un programa de prerrequisitos (BPM), un sistema HACCP, políticas de gestión y sistemas de trazabilidad/recuperación (2004).

En el caso del presente trabajo se pretende establecer un sistema de gestión normalizado de carácter nacional que cubre el primer y último aspecto mencionado anteriormente; un programa de prerrequisitos y entre ellos un programa de trazabilidad.

Una decisión estratégica es el contar con un sistema de gestión que representa un apoyo para mejorar el desempeño global de la organización y proporcionar una base sólida para el desarrollo sostenible. Representa la posibilidad de mejora, sustentar el cumplimiento de requisitos asegurar de manera contundente la conformidad con las especificaciones. (ISO, ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos, 2015)

2.2 Política general, estrategias y objetivos

La política general de la compañía abarca todos los principios de la compañía, que se comparten con todas las partes interesadas. También dictan los principios de la compañía y las normas de comportamiento dentro de una organización.

Expresan la visión, los valores de la empresa, las normas y los ideales que conforman la cultura de su empresa. Mediante el establecimiento de una política general, la administración trata de organizar a la empresa en su conjunto y establecer regulaciones sólidas (Müller-Stewens & Lechner, 2005).

No obstante, la política de la empresa no debe consistir en un sistema rígido de directrices de la empresa, sino que debe transmitir una mentalidad y estilo de gestión, mediante el cual colaboradores deben reaccionar frente a diversos a eventos externos e internos (Grady, 2010).

2.2.1 Objetivos estratégicos

Una vez definida una política, se debe decidir la orientación y el contenido de la estrategia de la organización. La declaración de una política es una de las dos guías para

el trabajo que realiza una organización, pues esta se basa en las necesidades de las partes interesadas al interior. Por otro lado, la segunda guía surge de la serie de necesidades de los interesados que son externos a la organización (ver *Figura 6*).

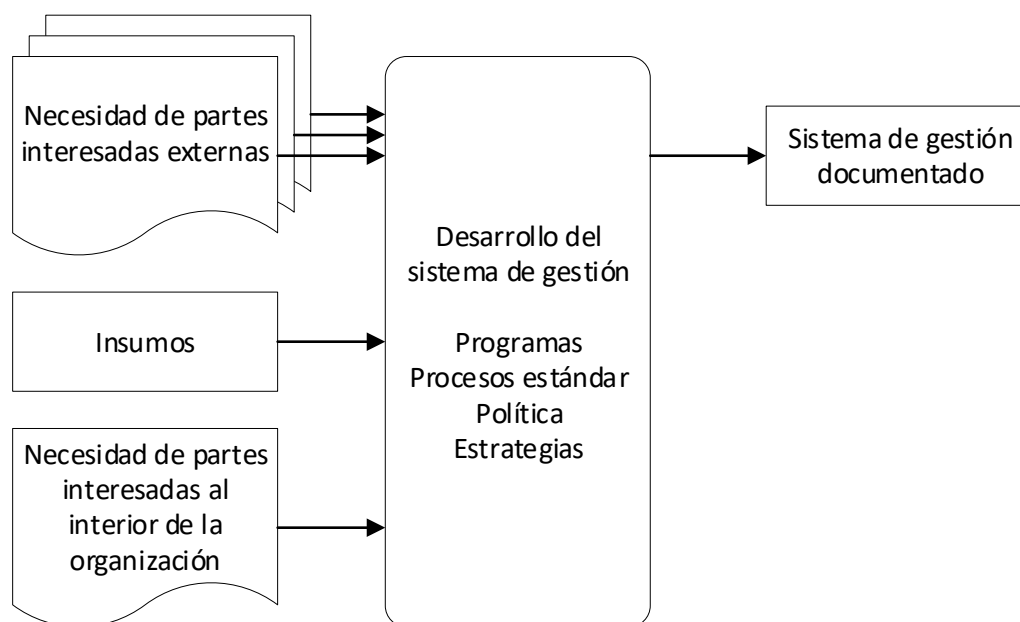


Figura 6. Elementos para el desarrollo de un sistema de gestión.

Fuente: (Grady, System Synthesis: Product and Process Design, 2008)

Los procesos del sistema de gestión deben satisfacer estas dos necesidades, por lo que los objetivos no deben ser mutuamente excluyentes. Un proceso eficiente que entregue productos que las partes interesadas valoren será más consistente cuando la política tenga el enfoque y este pensada para producir estos productos de valor (Grady, System Management: Planning, Enterprise Identity, and Deployment, 2010).

2.3 Estructura orgánica funcional

Por estructura, nos referimos al marco alrededor del cual está organizada la organización, es el manual operativo que les dice a los miembros cómo la jerarquía de la cadena de mando y autoridad. Más específicamente, la estructura describe el liderazgo. La estructura les da a los miembros pautas claras sobre cómo proceder. Lo que es especialmente importante para el caso de PROINBE ya que al contar con pocos

miembros y una significativa cantidad de procesos las autoridades podrían confundirse.

Una estructura claramente establecida le da al grupo un medio para mantener el orden y resolver desacuerdos. La estructura une a los miembros. Da sentido y roles a las personas que se unen al grupo, así como al grupo mismo. La estructura en cualquier organización es inevitable: una organización, por definición, implica una estructura (Agudelo & Escobar, 2007). Esta estructura servirá en la siguiente etapa para definir roles y dueños de grupos de procesos.

2.4 Arquitectura de procesos

Se han propuesto diferentes categorizaciones para el diseño de un mapa de procesos de negocios. Uno de los más influyentes es el modelo de cadena de valor de Michael Porter. Distingue dos categorías de procesos: procesos centrales y procesos de soporte (Porter, 1985).

Tabla 2.

Jerarquía y agrupamiento de procesos.

| Gobertantes | Centrales | Soporte |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Planificación estratégica. • Control y monitoreo del sistema. • Definen políticas y objetivos | <ul style="list-style-type: none"> • Entregan producto o servicio al cliente externo. • Describen el giro de negocio. | <ul style="list-style-type: none"> • Verifican la correcta ejecución de los procesos centrales. • Proveen de lo necesario para cumplir los objetivos. |

Fuente: (Von Rosing, Wilhelm-Scheer, & Von Scheel, 2015)

Los procesos centrales están conformados por aquellos que participan directamente en la creación de valor esencial de una empresa. Es decir, la producción de bienes y servicios por los que los clientes pagan. Porter menciona logística de entrada, operaciones, logística de salida, marketing y ventas, y servicios. Los procesos de soporte permiten la ejecución de estos procesos centrales. Por otro lado, Porter enumera la

infraestructura, los recursos humanos, el desarrollo tecnológico y las adquisiciones como tales procesos de soporte (Simith & Fingar, 2003).

Como tercera categoría, otros autores amplían este conjunto de dos categorías con procesos de gestión. Por ejemplo, el proceso periódico para evaluar la fortaleza de los competidores es un proceso de gestión de este tipo. La distinción de los procesos centrales, de soporte y de gestión es de importancia estratégica para una empresa (Von Rosing, Wilhelm-Scheer, & Von Scheel, 2015).

2.4.1 Caracterización de funciones de proceso

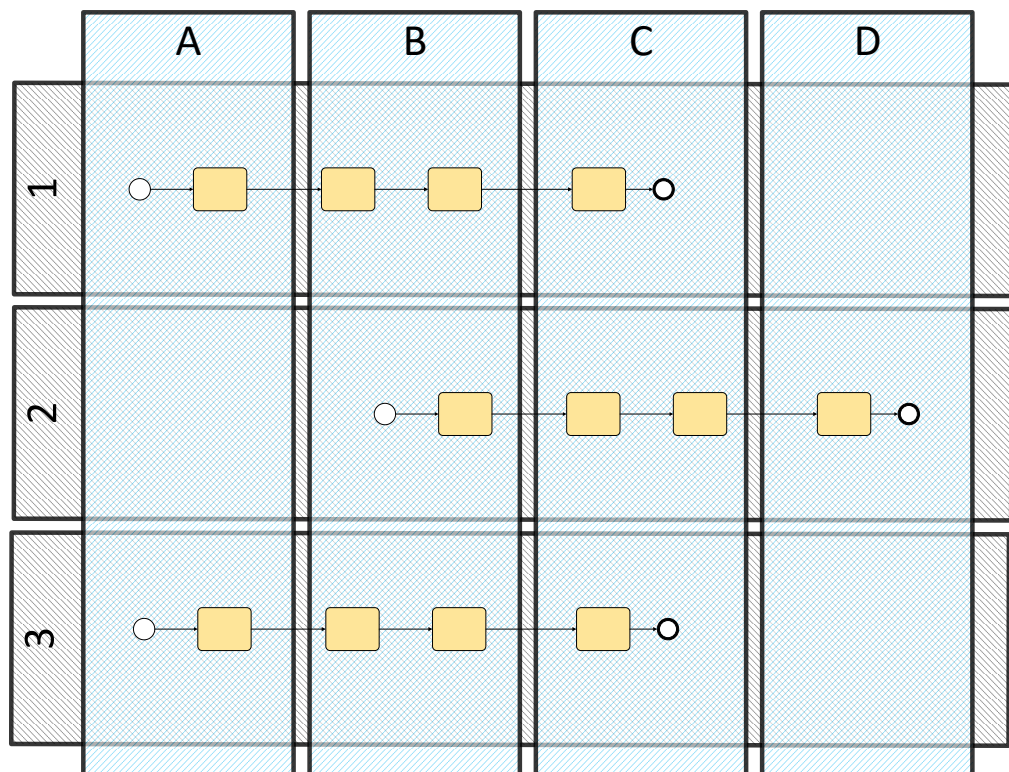


Figura 7. Funciones de procesos vs flujo de procesos. En vertical las funciones de proceso y en horizontal el flujo de un proceso.

Fuente: (Harrington, 1991)

La categorización de procesos intenta construir la base de una forma estructurada de pensar, trabajar, modelar e implementar procesos. Aplicar un agrupamiento lógico común permite que los participantes puedan identificar la naturaleza de los procesos, sus niveles,

las relaciones y que los puntos de inicio y final sean claros. De esta manera reduciendo la complejidad y permitiendo un mejor uso de los principios de modelado de procesos (Rummeler & Ramias, 2010).

Estas agrupaciones son conocidas a lo largo de las diferentes herramientas de modelamiento de procesos como “macroprocesos”, “grupos de procesos”, y “funciones de proceso” (Harrington, 1991). Nosotros las llamaremos funciones de proceso.

Una vez identificado los procesos, hace falta diseñarlos. Diseñar un proceso significa dotarlo de características. Existen gran cantidad de formatos utilizados para la caracterización que se utilizarán según los requerimientos de la organización.

Tabla 3.

Elementos para la caracterización de funciones de procesos

| Elemento | Descripción |
|--------------------|--|
| Nombre | Especifica la denominación de la función de proceso. |
| Responsable | Se indica la o las personas que responderán por el proceso |
| Objetivo | Se indica el propósito para que se desarrolla el procedimiento. |
| Requisitos Legales | Se indican los documentos base para el desarrollo del procedimiento como leyes, políticas, reglamentos, etc. |
| Alcance | Indica la actividad inicial y final de la función de procesos. |
| Proveedor | Indica el responsable en la entrega de insumos o entradas |
| Entrada | Son todos aquellos insumos necesarios que disparan el inicio del proceso |
| Procesos | Lista el grupo de procesos de clasificados bajo la función de proceso |
| Salida | Es el producto obtenido por la generación del proceso |
| Cliente | Es aquel que recibirá el producto del proceso como insumo o como un producto final. |
| Documentos | Son los formatos magnéticos o físicos diseñados para el levantamiento de la información. |
| Registros | Son los documentos magnéticos o escritos que se generan con la ejecución del procedimiento. |

Fuente: (Harrington, 1991)

Es una práctica que las empresas utilizan comúnmente, con el objetivo de alcanzar una economía de escala, congregarse en funciones verticales, con expertos en campos similares agrupados para proporcionar un conjunto de conocimientos y habilidades

capaces de completar cualquier tarea dentro de la disciplina. Esto crea una organización efectiva, fuerte y segura que funciona bien como un equipo, deseoso de apoyar su propia misión.

Desafortunadamente, lleva a que estos grupos no comprendan ni se preocupen por cómo sus actividades afectan a otros más adelante en el proceso. Esto es debido a que la gran mayoría de los procesos no fluyen verticalmente; fluyen horizontalmente (ver *Figura 7*). Un flujo de trabajo horizontal combinado con una organización vertical da como resultado muchos vacíos y superposiciones y fomenta la sub optimización, lo que afecta negativamente la eficiencia y la efectividad de los procesos.

Es por esto, que es necesaria una caracterización de estas funciones, en donde se definan responsables de cada proceso.

- Tienen límites bien definidos (el alcance del proceso).
- Tienen interfaces y responsabilidades internas bien definidas.
- Han documentado procedimientos, tareas laborales.
- Tienen medidas y objetivos relacionados con el cliente.
- Se conocen los tiempos de ciclo.

A continuación, se detallan los elementos para la caracterización de las funciones de proceso que se usaran en el presente proyecto. Al ser una microempresa tendremos que asignar varios procesos a un solo responsable de proceso.

2.5 Gestión de procesos de negocio (GPN)

Toda organización tiene procesos. Comprender y gestionar estos procesos garantiza que produzcan valor constantemente y es un ingrediente clave para la eficacia y la competitividad. A través de un enfoque a los procesos, las organizaciones están administrando aquellos activos que son más importantes para servir bien a sus clientes.

Las organizaciones están limitadas a ser tan capaces como sus procesos lo permitan (Deming, 1984). Los directores empresariales se sienten atraídos por GPN debido a su capacidad demostrada de ofrecer mejoras en el rendimiento de la organización, en el cumplimiento normativo y en la calidad (Agudelo & Escobar, 2007).

El término proceso proviene de la palabra latina processus o processioat, que se

traduce como una acción realizada de algo que se hace, y la forma en que se hace. Por lo tanto, un proceso es un conjunto de tareas y actividades interrelacionadas que se inician en respuesta a un evento que tiene como objetivo lograr un resultado específico para el consumidor del proceso (Simith & Fingar, 2003).

No hay un producto o servicio sin un proceso. Del mismo modo, no hay proceso sin un producto o servicio. Antes de continuar es necesario tener claro los siguientes conceptos. Dentro de una organización existen dos tipos de procesos. El primero, es el proceso de producción que se refiere a cualquier proceso que entra en contacto físico con el producto que se entregará a un cliente externo, hasta el punto en que se empaqueta el producto (por ejemplo, fabricación de computadoras, producción de alimentos, refinación de petróleo, cambio de mineral de hierro en acero) No incluye los procesos de envío y distribución (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012).

El segundo, se refiere a los procesos de negocio. Estos son todos los de servicios que permiten la ejecución, creación y la planificación de un proceso de producción. Por ejemplo, proceso de pedido, proceso de cambio de ingeniería, proceso de nómina, diseño de proceso de fabricación. Los procesos de negocio al igual que los de producción son un conjunto de tareas relacionadas lógicamente que utilizan los recursos de la organización para proporcionar resultados definidos. Sin embargo, estos últimos están pensados para cumplir con objetivos de la organización.

En base a este concepto se han desarrollado y continúan desarrollando la GPN tanto en la academia como industria. Empero, todavía no hay una definición unánime de GPN. Los puntos de vista varían enormemente, lo que hace que la gente no comprenda si GPN es una tecnología o una disciplina administrativa (Von Rosing, Wilhelm-Scheer, & Von Scheel, 2015).

En la actualidad la respuesta todavía varía dependiendo a quien se pregunte. Si se hace la pregunta a una empresa de tecnología, lo más probable es que la definición de GPN se centre más en la tecnología informática y los servicios informáticos automatizados que en los procesos manuales de las empresas. Por lo que existe un fuerte sesgo hacia la creencia que es una tecnología dentro de la industria. Preocupa mucho que el concepto de GPN se use de manera general, y su significado dependa del contexto. La falta de una definición ampliamente aceptada podría tener el efecto más

dañino en la industria.

Von Rosing, Wilhelm-Scheer, & Von Scheel, definen de manera muy corta y acertada a la gestión de procesos de negocios (GNP) como una disciplina que combina control, automatización, medición, ejecución, modelado, y optimización de flujos de actividades de negocio integrándose de forma aplicable para respaldar los objetivos empresariales, abarcando el contexto externo e interno de la organización y del sistema involucrando a empleados, clientes y socios dentro y más allá de los límites de la empresa (2015).

2.5.1 Ciclo de vida de un proceso

Para iniciar el ciclo primero se requiere la identificación, es decir una arquitectura de proceso que proporcione una visión general de los procesos en una organización y sus relaciones, es decir la caracterización de las funciones de proceso.

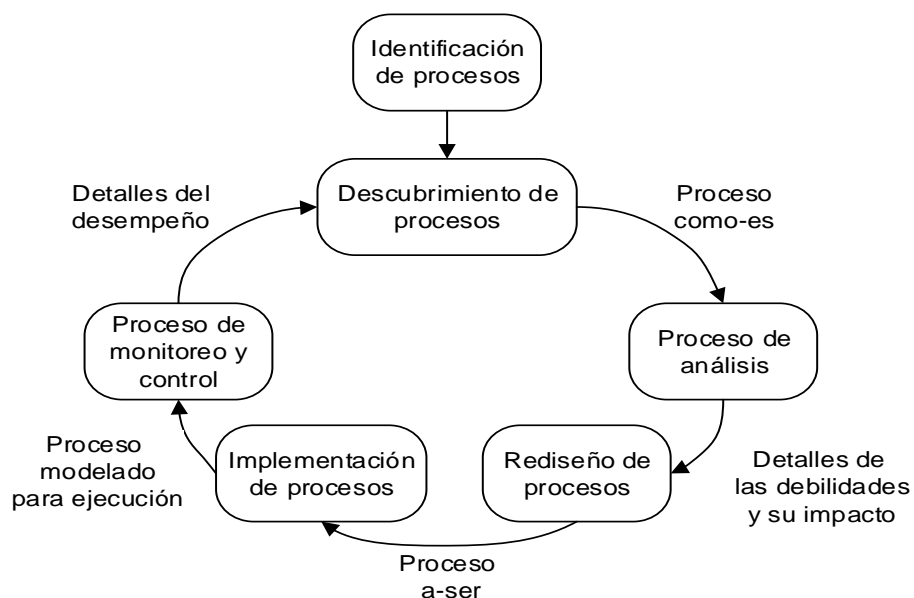


Figura 8 Ciclo de vida de un proceso

Fuente: (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012)

Posteriormente le sigue el descubrimiento de procesos (también llamado modelado de procesos tal como está). Aquí, el estado actual de cada uno de los procesos relevantes a documentar (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012)

Inmediatamente se debe realizar un análisis de proceso. En esta fase, los problemas asociados con el proceso tal como están se identifican, documentan y siempre que sea posible se cuantifican utilizando medidas de rendimiento. El resultado de esta fase es una colección estructurada de problemas. Por lo general, estos problemas se priorizan en términos de su impacto, esfuerzo para resolverlos o porque es estratégico rediseñarlos (Harrington, 1991).

Una vez culminadas estas 3 etapas iniciales pasamos al rediseño del proceso. El objetivo de esta fase es identificar los cambios en el proceso que podrían ayudar a abordar los problemas identificados en la fase anterior y permitir que la organización cumpla con sus objetivos de desempeño. Con este fin, se analizan y comparan múltiples opciones de cambio en términos de las medidas de rendimiento elegidas. Esto implica que el rediseño del proceso y el análisis del proceso van de la mano: El resultado de esta fase suele ser un modelo de proceso futuro, que sirve de base para los siguientes pasos.

Implementación de proceso. En esta fase, se preparan y ejecutan los cambios necesarios para pasar del proceso tal como está al proceso futuro. La implementación del proceso cubre dos aspectos: gestión del cambio organizacional y automatización del proceso. La gestión del cambio organizacional se refiere al conjunto de actividades requeridas para cambiar la forma de trabajar de todos los participantes involucrados en el proceso.

Monitoreo y control de procesos Una vez que se ejecuta el proceso rediseñado, se recopilan y analizan datos relevantes para determinar qué tan bien se está desempeñando el proceso con respecto a sus medidas de desempeño y objetivos de desempeño. Se identifican cuellos de botella, errores recurrentes o desviaciones con respecto a la conducta prevista y se llevan a cabo acciones correctivas. Pueden surgir nuevos problemas, en el mismo o en otros procesos, que requieren que el ciclo se repita de forma continua (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012).

2.5.2 Herramientas de GPN

El objetivo principal de la ontología de la GPN es proporcionar un vocabulario compartido para profesionales y académicos en el ámbito empresarial. Debido a que los

profesionales necesitan más que solo un glosario para describir los aspectos de los negocios, esta folcsonomía se enriquece con las relaciones entre los metaobjetos para construir un diccionario de términos de negocios (Hammer & Champy, 1993).

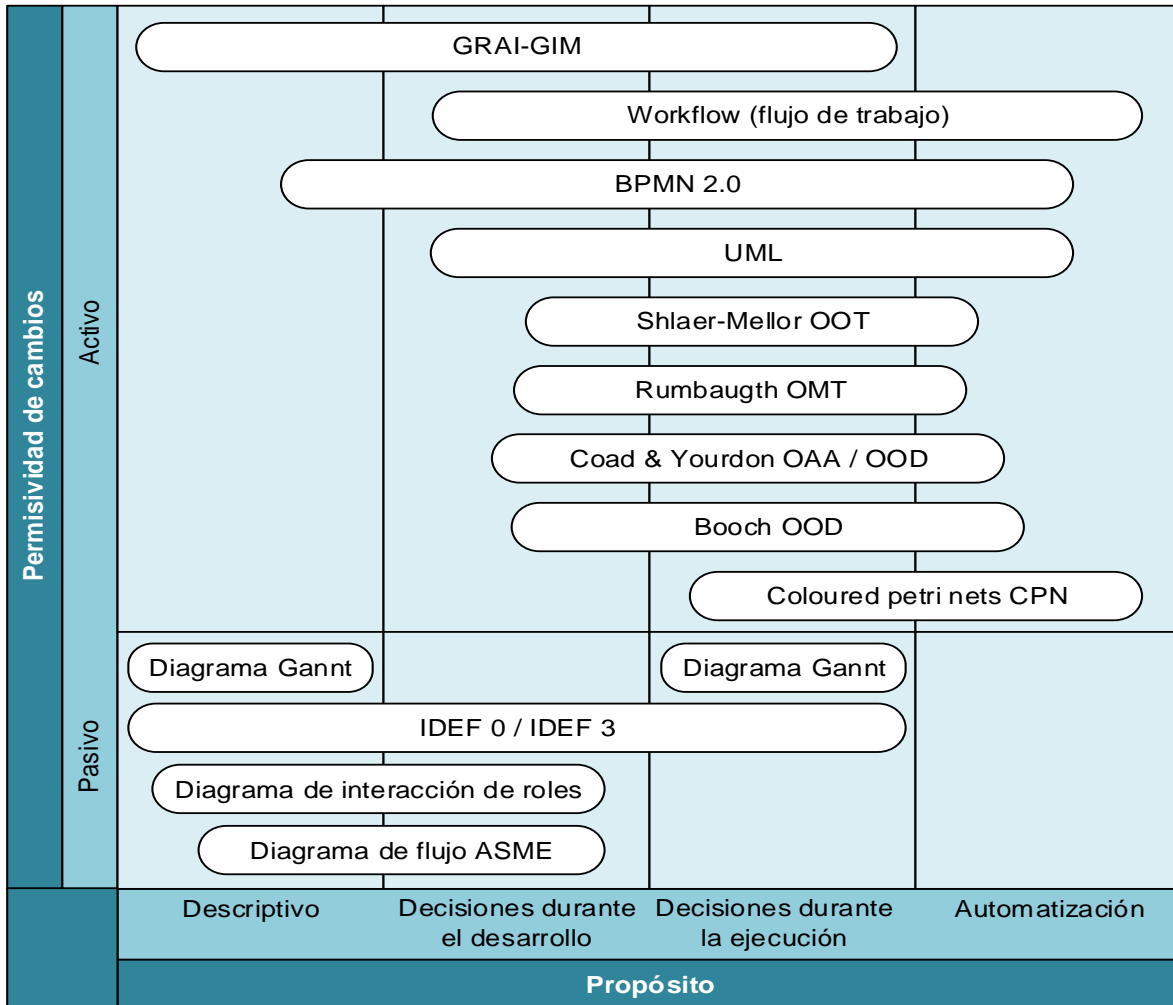


Figura 9. Marco de clasificación para seleccionar entre las técnicas de modelamiento de GPN.

Fuente: Autor y aumento del cuadro original de Aguilar-Sáven (2004)

El número de metodologías de referencia para la GPN es enorme. La creciente popularidad del enfoque al proceso de negocios ha producido un número cada vez mayor de metodologías y técnicas y herramientas de modelado para respaldarlo (Pandya, 1995).

El proceso de selección de la técnica correcta y la herramienta adecuada se ha vuelto

cada vez más complejo no solo por la gran variedad de enfoques disponibles, sino también por la falta de una guía que explique y describa los conceptos implicados (ver Figura 9). Por ejemplo, al buscar en internet guías sobre modelado de procesos, se pueden encontrar cientos de referencias, por lo que lleva mucho tiempo obtener una visión general y comprender muchos de los conceptos y el vocabulario involucrados.

Para seleccionar un modelo que se ajuste a nuestras necesidades de modelamiento, el objetivo en este caso es encontrar el modelo más adecuado según su propósito. Por lo tanto, los usos o propósitos de los modelos de procesos de negocios se pueden dividir en cuatro categorías principales de la siguiente manera:

- Modelos descriptivos para el aprendizaje;
- Modelos descriptivos y analíticos para el apoyo de decisiones durante el desarrollo y el diseño;
- Modelos orientables o analíticos para el soporte de decisiones durante la ejecución del proceso y el control; y
- Modelos de apoyo a la automatización con tecnología de la información (Aguilar-Sáven, 2004).

Lo anterior constituirá el eje horizontal de la

Figura 9. Otra característica que se considera importante para escoger entre modelos es la capacidad de cambiar según la permisividad del modelo.

Esta característica presta atención al nivel que permite y facilita los cambios en el modelo. El análisis de las técnicas identificadas ha indicado que algunos de los modelos desarrollados pueden clasificarse como pasivos. Es decir, no tienen la capacidad de permitir al usuario interactuar o cambiarlos sin una remodelación total del proceso.

Por el contrario, otros modelos permiten a los usuarios realizar cambios o son dinámicos. Los ejemplos incluyen simulación y modelos promulgables. Dichos modelos pueden clasificarse como activos. Por lo tanto, la distinción entre modelos activos y pasivos es lo que llamamos permisividad del modelo, y constituye el eje vertical en la *Figura 9*. Para el desarrollo del presente trabajo se escogió la tecnología “business process modeling notation 2.0” (BPMN 2.0). Ya que es la que más se ajusta a nuestras necesidades.

2.5.3 Generalidades sobre modelamiento de procesos.

Antes de comenzar a modelar un proceso, es crucial entender por qué lo estamos modelando. Los modelos que generemos al final se verán de manera muy diferente dependiendo del objetivo del modelamiento. Hay muchas razones para modelar un proceso. Como resultado de la revisión bibliográfica, se identificó que se realiza un modelamiento de proceso principalmente para entender y conocer el proceso, para tomar decisiones sobre el proceso o para desarrollar el software de procesos de negocios (Aguilar-Sáven, 2004).

En principio, podríamos modelar un proceso de negocio por medio de descripciones textuales (Von Rosing, Wilhelm-Scheer, & Von Scheel, 2015). Sin embargo, tales descripciones textuales son engorrosas de leer y fáciles de malinterpretar debido a la ambigüedad inherente al texto de forma libre. Esta es la razón por la cual es una práctica común en todas las tecnologías de modelamiento usar diagramas. Los diagramas nos permiten comprender más fácilmente el proceso.

Además, si el diagrama se hace usando una notación que todas las partes involucradas entienden, hay menos espacio para cualquier malentendido. No obstante, hay que tener en cuenta que estos diagramas aún se pueden complementar con descripciones textuales, de hecho, es común ver analistas que documentan un proceso usando una combinación de diagramas y texto (Aguilar-Sáven, 2004).

Esto es cierto debido a que a menudo los modelos de proceso están destinados a servir como documentación de la forma en que funciona una organización. En este caso, las características clave de los modelos de proceso son la simplicidad y la comprensibilidad. En consecuencia, se podrían agregar anotaciones de texto adicionales al modelo de proceso para aclarar el significado de ciertas actividades o eventos, pero más allá de tales anotaciones, no se agregarían muchos detalles adicionales dentro del diagrama (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012).

En otros casos, los modelos de proceso están destinados a ser analizados en detalle, por ejemplo, para medir el rendimiento del proceso. En este caso, pueden requerirse más detalles, como cuánto tiempo tarda cada tarea (en promedio).

Finalmente, en algunos casos, los modelos de proceso están destinados a ser

implementados en un sistema de gestión con el fin de coordinar la ejecución de los procesos el modelo debe ampliarse con una cantidad significativa de detalles sobre las entradas y salidas del proceso y cada una de sus actividades (Von Rosing, Wilhelm-Scheer, & Von Scheel, 2015).

2.5.4 Modelamiento de procesos de negocio BPMN 2.0

“Esencialmente, todos los modelos son incorrectos, pero algunos son útiles” (George & Draper, 1987). Como se pudo evidenciar anteriormente (ver *Figura 9*) hay muchos lenguajes para modelar procesos de negocio en forma de diagrama. Quizás uno de los más antiguos son los diagramas de flujo. En su forma más básica, los diagramas de flujo consisten en rectángulos que representan actividades y diamantes, que representan puntos en el proceso donde se toma una decisión (Hollingsworth, 1995).

En términos más generales, podemos decir que, independientemente de la notación específica utilizada, un modelo de proceso diagramático generalmente consta de dos tipos de nodos: nodos de actividad y nodos de control. Los nodos de actividad describen unidades de trabajo que pueden ser realizadas por humanos o aplicaciones de software, o una combinación de estos. Los nodos de control capturan el flujo de ejecución entre actividades.

Un tercer tipo importante de nodo, cual no todos los lenguajes de modelado admiten, son los nodos de eventos. Un nodo de evento nos dice que algo puede o debe suceder, dentro del proceso o en el entorno del proceso, que requiere una reacción (Von Rosing, Wilhelm-Scheer, & Von Scheel, 2015).

Afortunadamente, hoy en día existe un estándar ampliamente utilizado para el modelado de procesos, el modelo de proceso empresarial y la notación. Este es la última versión de BPMN; BPMN 2.0 que fue lanzado como estándar por el “Object Management Group” (OMG) en 2011. Con más de 100 símbolos, la BPMN 2.0 es una herramienta de modelado bastante compleja (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012).

A continuación, se detallarán los ingredientes básicos del modelado de procesos utilizando el lenguaje BPMN. Con estos conceptos, podremos producir modelos de procesos de negocios que capturan relaciones temporales y lógicas simples entre

actividades, objetos de datos y recursos y utilizarlos para el diseño y documentación del sistema de gestión.

2.5.5 Componentes del lenguaje de modelamiento BPMN 2.0

Un lenguaje de modelado consta de tres partes: sintaxis, semántica y notación. La sintaxis proporciona un conjunto de elementos de modelado y un conjunto de reglas para determinar cómo se pueden combinar los elementos.

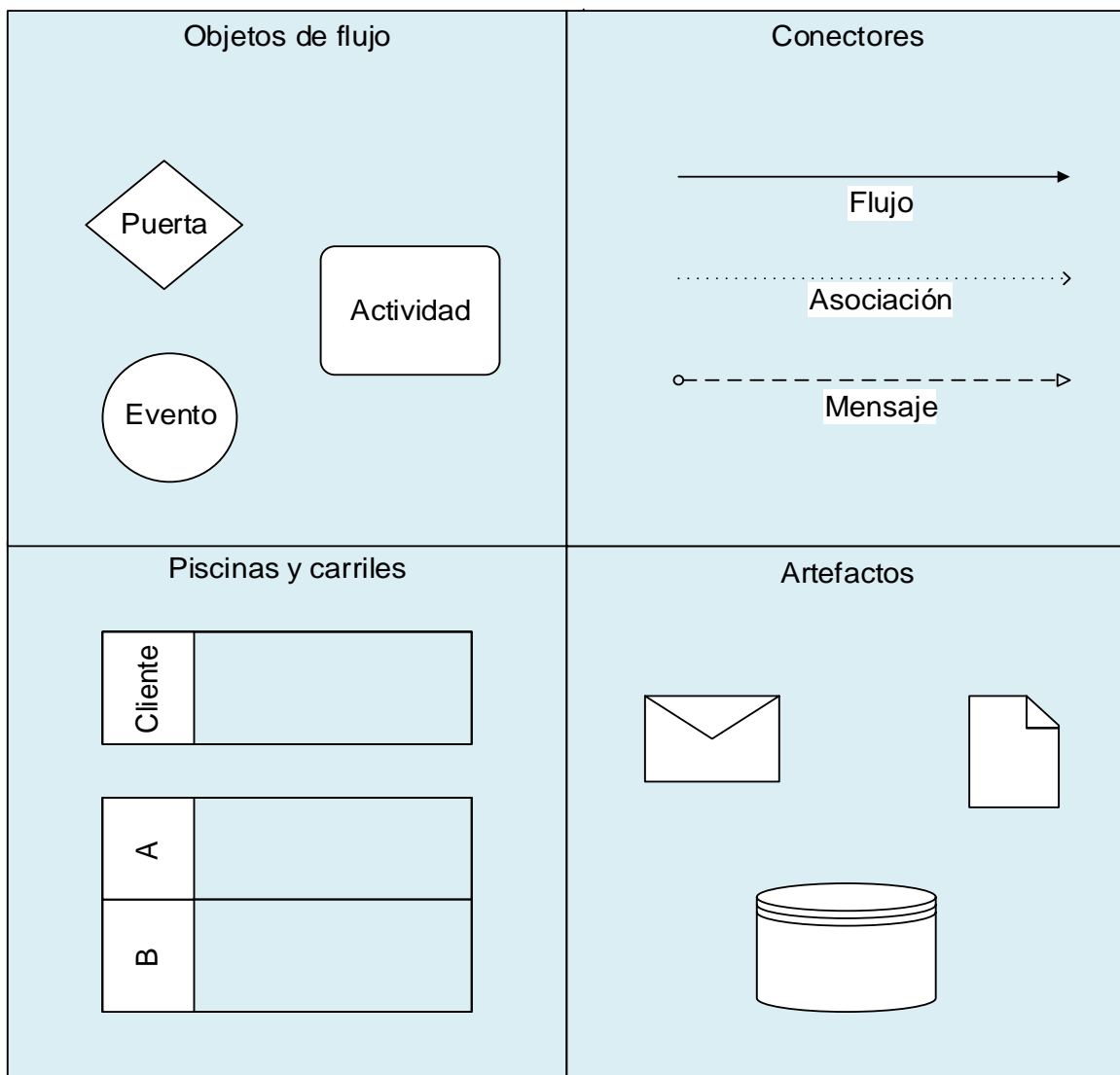










Figura 10. Elementos de BPMN 2.0

Fuente: (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012)

La semántica vincula los elementos sintácticos y sus descripciones textuales a un significado preciso. La notación define un conjunto de símbolos gráficos para la visualización de los elementos (Kettinger, Teng, & Guha, 1997).

Tabla 4.
BPMN 2.0 Descripción de elemento actividad



| Actividades | Descripción de uso |
|--|--|
| Vacía  | No se indica ningún tipo de tarea especial. |
| Usuario  | Tarea de usuario: Tarea típica de "flujo de trabajo" en la cual una persona ejecuta la tarea con la ayuda de un software. |
| Manual  | Una tarea manual tarea ejecutada sin ayuda de alguna aplicación informática. |
| Servicio  | Una tarea de servicio es una tarea que utiliza algún tipo de servicio, que podría ser un servicio web o una aplicación automatizada. |
| Recepción  | Una tarea de la recepción es una tarea de espera de un participante externo. |
| Envío  | Una tarea de envío es una tarea simple que está diseñada para enviar un mensaje a un participante externo (en relación con el proceso). |
| Sub-proceso  | Un subproceso es un tipo de actividad dentro de un proceso, pero también se puede "abrir" para mostrar un proceso de nivel inferior. |
| Llamada  | Una actividad de llamada es un tipo de actividad dentro de un proceso. Proporciona un enlace a actividades reutilizables: por ejemplo, llamará una tarea al Proceso. |

Fuente: (Object Management Group, 2014)

Por ejemplo, la sintaxis de BPMN incluye actividades, eventos, puertas de enlace y flujos de secuencia. Un ejemplo de regla sintáctica es que los eventos de inicio solo tienen

flujos de secuencia de salida, mientras que los eventos de fin solo tienen flujos de secuencia entrantes.

Tabla 5.
BPMN 2.0 Descripción de elemento evento

| Evento | Descripción de uso |
|---|---|
| Inicio  | Los eventos de inicio indican la instancia o el inicio de un proceso o un subproceso y no tienen flujo de secuencia entrante. Un proceso puede tener más de un evento de inicio, pero un subproceso de evento solo tiene un evento de inicio. |
| Intermedio  | Los eventos intermedios indican algo que ocurre o puede ocurrir durante el curso del proceso, entre el inicio y el fin. Los eventos de captura intermedios se pueden utilizar para capturar el desencadenante de eventos y pueden estar en el flujo o adjuntarse al límite de una actividad. |
| Fin  | El evento final indica dónde terminará una ruta en el proceso. Un proceso puede tener más de un extremo. El proceso finaliza cuando todas las rutas activas han finalizado. Los eventos de fin no tienen flujos de secuencia de salida. |
| Mensaje enviado  | Para finalizar enviando mensajes al final de una ruta de proceso. |
| Mensaje recibido   | Recibir mensajes para iniciar un proceso o en medio de un proceso, ya sea en el flujo o adjunto al límite de una actividad |
| Temporizador   | Un evento de temporizador siempre es de tipo captura y se usa para significar que se espera que una condición de tiempo específica se evalúe como verdadera. |
| Vínculo  | Un evento de enlace no tiene importancia relacionada con la forma en que se realiza el proceso, pero facilita el proceso de creación de diagramas. Por ejemplo, puede usar dos enlaces asociados como alternativa a un flujo de secuencia largo. Hay un evento de enlace arrojando como el "punto de salida", y un evento de enlace atrapante como el "punto de entrada". |


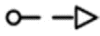

Fuente: (Object Management Group, 2014)

La semántica de BPMN describe qué tipo de comportamiento representan los diversos elementos. En esencia, esto se relaciona con la pregunta de cómo se pueden ejecutar los elementos en términos de flujo simbólico. Por ejemplo, una puerta de enlace paralela

de fusión tiene que esperar a que se completen todas las ramas entrantes antes de que pueda pasar el control a su rama saliente. Por último, un ejemplo de notación BPMN es el uso de recuadros redondeados etiquetados para representar actividades (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012).

Uno de los objetivos principales para el desarrollo de BPMN fue crear una notación simple y comprensible para crear modelos de procesos de negocio, y a su vez proporcionar la semántica y los mecanismos subyacentes para manejar la complejidad inherente en los procesos de negocio. El enfoque adoptado para manejar estos dos requisitos conflictivos fue organizar los aspectos gráficos de la notación en elementos (ver *Figura 10*) y categorías específicas de estos elementos.

Tabla 6.
BPMN 2.0 Descripción de elemento arco

| Arco | Descripción de uso |
|---|---|
| Flujo de secuencia  | Un flujo de secuencia se representa mediante una línea continua con una punta de flecha sólida y se utiliza para mostrar el orden (la secuencia) en el que se realizarán las actividades en un proceso. |
| Flujo de mensajes  | Un flujo de mensajes se representa mediante una línea punteada con una punta de flecha abierta y se usa para mostrar el flujo de mensajes entre dos participantes en piscinas separadas. |
| Asociación  | Una asociación se representa con una línea punteada, que puede tener una punta de flecha de línea en uno o ambos extremos, y se utiliza para asociar texto y otros artefactos con objetos de flujo. Las asociaciones de datos se utilizan para mostrar las entradas y salidas de actividades dentro de una misma piscina. |

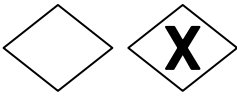




Fuente: (Object Management Group, 2014)

El marco de desarrollo de BPMN proporciona una notación sencilla fácil de entender lo que permite crear modelos de procesos de negocio, de forma interactiva, practica limitando así la complejidad inmersa en los procesos de negocio. El enfoque adoptado para manejar estos dos requisitos conflictivos fue organizar los aspectos gráficos de la notación en elementos (ver *Tabla 3*) y categorías específicas de estos elementos.

Como parte de la metodología proporciona un conjunto de categorías de notación que

permiten reconocer fácilmente los tipos básicos de elementos y comprender o elaborar el diagrama. Las diversas formas básicas de BPMN se muestran a continuación. Dentro de las categorías básicas de los elementos, se puede agregar información y variación adicional para respaldar los requisitos de complejidad sin cambiar drásticamente la apariencia básica del diagrama. A continuación, ilustraremos cómo se usan las formas BPMN en varios modelos BPMN de extremo a extremo (ver Tabla 4).

Tabla 7.
BPMN 2.0 Descripción de elemento puerta de enlace

| Puerta de enlace | Descripción de uso |
|---|---|
| <p data-bbox="267 751 402 783">Exclusiva</p>  | <p data-bbox="495 762 1412 909">La puerta de enlace exclusiva dirige el flujo de secuencia a solo una de las ramas salientes, según las condiciones. Al fusionarse, espera que se complete solo una de las ramas entrantes antes de continuar el flujo.</p> |
| <p data-bbox="267 930 402 961">Inclusiva</p>  | <p data-bbox="495 940 1412 1077">La puerta de enlace inclusiva permite que se activen una o más ramas del flujo, según las condiciones. Al fusionarse todas las esperas a todas las ramas entrantes activas antes de continuar el flujo</p> |
| <p data-bbox="267 1098 402 1129">Paralela</p>  | <p data-bbox="495 1129 1412 1245">La puerta de enlace paralela, al dividirse, dirigirá el flujo hacia todas las ramas salientes. Al fusionarse, espera a todas las ramas antes de continuar el flujo.</p> |
| <p data-bbox="219 1276 451 1308">Evento exclusivo</p>  | <p data-bbox="495 1287 1412 1423">La puerta de enlace de eventos siempre va seguida de eventos de captura o de recepción de tareas. El flujo del Proceso se dirige al evento / tarea posterior que ocurre primero. Al fusionarse, se comporta como una Puerta de enlace de eventos.</p> |
| <p data-bbox="219 1444 451 1476">Evento paralelo</p>  | <p data-bbox="495 1455 1412 1591">La puerta de enlace de eventos paralelo solo se usa para iniciar un proceso. Está configurado como una pasarela de eventos normal, pero todos los sucesos posteriores deben activarse antes de que se cree una nueva instancia de proceso.</p> |


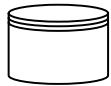

Fuente: (Object Management Group, 2014)

Como se dijo anteriormente, un proceso comercial involucra eventos y actividades. Los eventos representan cosas que suceden instantáneamente (por ejemplo, se ha recibido una factura) mientras que las actividades representan unidades de trabajo que tienen una duración (por ejemplo, una actividad para pagar una factura). Además, recordamos que

en un proceso, los eventos y las actividades están lógicamente relacionados. La forma más elemental de relación es la de secuencia, lo que implica que un evento o actividad A es seguido por otro evento o actividad B (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012).

En consecuencia, los tres conceptos más básicos de BPMN son evento, actividad y arco. Los eventos están representados por círculos (ver Tabla 5), las actividades por rectángulos redondeados (ver Tabla 4) y los arcos (ver Tabla 6), llamados flujos de secuencia en BPMN, están representados por flechas con una flecha llena.

Tabla 8.
BPMN 2.0 Descripción de elemento artefactos

| Artefacto | Descripción de uso |
|--|--|
| Objeto de datos  | Un objeto de datos representa los datos que se utilizan como entradas y salidas para las actividades de un proceso. Los objetos de datos pueden representar documentos, productos, productos en proceso. |
| Almacén de datos  | Un almacén de datos es un lugar donde el proceso puede leer o escribir datos (por ejemplo, una base de datos o un archivador). Persiste más allá de la duración de la instancia del proceso. |
| Colección de objetos de datos  | Una Colección de objetos de datos representa una colección de elementos de datos relacionados con la misma entidad de datos (por ejemplo, una lista de elementos de pedido). |

Fuente: (Object Management Group, 2014)

Las actividades y eventos deben seguir las siguientes convenciones de nomenclatura. Para las actividades, la etiqueta debe comenzar con un verbo en forma imperativa seguido de un sustantivo, que normalmente hace referencia a un objeto comercial, por ejemplo "Aprobar orden". El nombre puede estar precedido por un adjetivo, "Emitir licencia de controlador", y el verbo puede ir seguido de un complemento para explicar cómo se está realizando la acción, "Renovar la licencia de conducir a través de agencias fuera de línea". Sin embargo, trataremos de evitar etiquetas largas ya que esto puede obstaculizar la legibilidad del modelo. Como regla general, evitaremos las etiquetas con

más de cinco palabras, excluidas las preposiciones y las conjunciones.

Los artículos se suelen evitar para acortar las etiquetas. Para los eventos, la etiqueta debe comenzar con un nombre (de un objeto de negocio) y terminar con un verbo en forma de participio pasado, por ejemplo "Factura emitida". El verbo es un participio pasado para indicar algo que acaba de suceder. De forma similar a las etiquetas de actividad, el sustantivo puede estar precedido por un adjetivo, por ejemplo "Orden urgente enviada". Capitalizamos la primera palabra de las etiquetas de actividades y eventos.

Por último, hay que tomar en cuenta que los verbos generales como "hacer", "hacer", "realizar" o "llevar a cabo" deben reemplazarse por verbos más significativos que capturen los detalles de la actividad que se realiza o del evento. Palabras como "proceso" u "orden" también son ambiguas en términos de su parte del discurso. Ambos pueden usarse como verbo "procesar", "ordenar" y como sustantivo "un proceso", "una orden" (Mendling, Reijers, & Reckers, 2010).

Otra categoría esencial para la diagramación es el elemento perteneciente a los objetos de flujo, conocido como puerta de enlace. Así como su nombre lo indica un mecanismo de compuerta que regula el flujo del proceso a través de la puerta de enlace.

A medida que el proceso alcanza la puerta de enlace, pueden combinarse en la entrada o dividirse en salida dependiendo del tipo de puerta de enlace (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012). Representamos portales como diamantes y los distinguimos entre divisiones y uniones (ver Tabla 7). Una puerta de enlace dividida representa un punto donde el flujo del proceso diverge, mientras que una puerta de enlace conjunta representa un punto en el que converge el flujo del proceso.

Las divisiones tienen un flujo de secuencia entrante y múltiples flujos de secuencia de salida (que representan las ramas que divergen), mientras que las uniones tienen múltiples flujos de secuencia entrantes (que representan las ramas que se fusionarán) y un flujo de secuencia de salida (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012).

Hasta ahora hemos visto la perspectiva funcional, que indica qué actividades deberían suceder en el proceso, y la perspectiva del flujo de control, que indica cuándo deben ocurrir las actividades y los eventos. Otra perspectiva importante que debemos tener en cuenta al modelar los procesos comerciales es la perspectiva de los datos.

Efectivamente, los objetos de datos nos permiten modelar el flujo de información entre

las actividades del proceso. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que los objetos de datos y sus asociaciones con actividades que no pueden reemplazar el flujo de secuencia. En otras palabras, incluso si un objeto pasa de una actividad (A) a una actividad (B), aún necesitamos modelar el flujo de secuencia de (A) a (B).

Una notación abreviada para pasar un objeto de una actividad a la otra es conectando directamente el objeto de datos para el flujo de secuencia entre dos actividades consecutivas a través de una asociación no dirigida. Los objetos de datos representan la información que fluye dentro y fuera de las actividades; pueden ser artefactos físicos, como una factura o una carta en una hoja de papel, incluso un insumo o producto, o artefactos electrónicos, como un correo electrónico o un archivo (ver Tabla 8).

Los representamos como un documento con la esquina superior derecha doblada, y los vinculamos a actividades con una flecha punteada con una punta de flecha abierta. Usamos la dirección de la asociación de datos para establecer si un objeto de datos es una entrada o salida para una actividad determinada (Von Rosing, Wilhelm-Scheer, & Von Scheel, 2015).

Por último, BPMN 2.0 proporciona piscinas y carriles. Que son agrupaciones que se utilizan generalmente para modelar clases de recursos, las vías se usan para dividir un conjunto en subclases o recursos únicos.

No hay restricciones en cuanto a qué tipo de recurso específico debe modelar un grupo o un carril. Normalmente utilizamos un grupo para modelar unos departamentos de negocios o una organización completa. Los carriles se pueden anidar unos dentro de otros en múltiples niveles. Por ejemplo, si necesitamos modelar una función y los roles dentro de esa función, podemos usar un carril exterior para el departamento y un carril interior para cada función o rol.

Las piscinas y los carriles se representan como rectángulos dentro de los cuales podemos ubicar actividades, eventos, puertas de enlace y objetos de datos. Normalmente, modelamos estos rectángulos horizontalmente, aunque también es posible modelarlos verticalmente (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012).

Cada grupo de proceso relativamente diferente al proceso analizado a puede ser modelado por en una piscina. Para esto hay que tomar en cuenta que no podemos usar el flujo de secuencias para conectar actividades que pertenecen a diferentes piscinas ya

que el flujo de secuencia no puede cruzar el límite de un conjunto. Para esto, necesitamos usar un elemento específico llamado flujo de mensajes (ver Tabla 6).

2.5.6 Procesos requeridos explícitamente por la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG

La base de cualquier sistema de gestión de inocuidad y calidad alimentaria se encuentra en sus procedimientos operativos estándar (POE). Por definición, un POE es un conjunto de instrucciones documentadas, que describen la actividad rutinaria o repetitiva para la fabricación de alimentos. Por lo que están dentro del campo de la gestión del proceso de negocio y por tanto es posible diseñarlos bajo BPMN 2.0.

Tabla 9.

POE en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG

| POE | Artículo |
|---|----------|
| Procedimiento operativo estándar de sanitización (POES) | 136 |
| Programa de abastecimiento de agua potable | 96 |
| Gestión de residuos | 76 (d) |
| Calibración de equipos | 135 |
| Plan de análisis anual | 134 |
| Capacitación del personal | 80 |
| Trazabilidad, rastreabilidad e identificación | 117 |
| Control de alérgenos | 133 (f) |
| Manejo de productos o insumos alimenticios | 93 y 127 |
| Control integrado de plagas | 137 |
| Reproceso | 110 |
| Envasado, etiquetado y empaquetado | 112 |

Estas actividades rutinarias o repetitivas se las encuentra específicamente en las plantas de fabricación industrial de alimentos, el término POE también es entendido y aplicado regularmente a procesos, trabajos o actividades de producción, fabricación y

áreas de soporte (Lombardo, 2014). Por otro lado, POE deben ser aplicados y definidos para todos los procesos, trabajos y actividades relacionadas con el saneamiento, el término, para estos casos está reservado el término POE de saneamiento (POES). El desarrollo y uso de POE / POES son partes integrales de un sistema exitoso de seguridad alimentaria, calidad y saneamiento, ya que brindan a las personas la información necesaria para realizar sus trabajos de manera adecuada. Además, el uso de POE y POES promueve la calidad a través de la implementación consistente de un proceso, tarea o trabajo. Además, si está claramente escrito, los POE y los POES pueden minimizar los errores por falta de comunicación y la variación entre el desempeño de los colaboradores individuos y organizaciones (Baldus & Deibel, 2013). La resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG explícitamente exige POE (ver Tabla 9)

A pesar de lo anteriormente mencionado, en caso de que la organización requiera o se identifique la necesidad de POE adicionales, está deberá generarlos. De hecho, está en la obligación de agregar cuantos POE sean necesarios para asegurar la inocuidad de los alimentos

- Además de ayudar a promover la inocuidad de los alimentos, los está demostrado que POE sirven para
- Implementar un programa eficaz que incluya la capacitación de los empleados, así como una herramienta el desarrollo del personal en piso.
- Identificar posibles puntos de control que podrían ser abordados con un sistema HACCP, así como sus límites, para controlar y validar el proceso.
- Identificar acciones que requieren corrección e implementar acciones preventivas para evitar desviaciones.
- Establecer los requisitos de tiempo, trabajo y material para un trabajo o tarea.
- Ser utilizado como listas de verificación por los miembros del equipo de auditoría interna al auditar los programas y procedimientos de la planta.
- Incluso, los beneficios de un sistema con POE se extienden a la reducción del esfuerzo de trabajo, junto con una mejor comparabilidad, credibilidad y defensa legal (Baldus & Deibel, 2013).

2.6 Medición del desempeño

"La medición es el primer paso que conduce al control y, finalmente, a la mejora. Si no puedes medir algo, no puedes entenderlo. Si no puedes entenderlo, no puedes controlarlo. Si no puedes controlarlo, no puedes mejorarlo" (Harrington, 1991). A cualquier organización le gustaría lograr que sus procesos sean más rápidos, más baratos y mejores.

Esta simple observación nos lleva a identificar tres dimensiones de rendimiento del proceso: tiempo, costo y calidad (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012), que se corresponden con las medidas de eficacia y eficiencia propuestas por Harrington (1991). Una cuarta dimensión se involucra en la ecuación una vez que consideramos el tema del cambio.

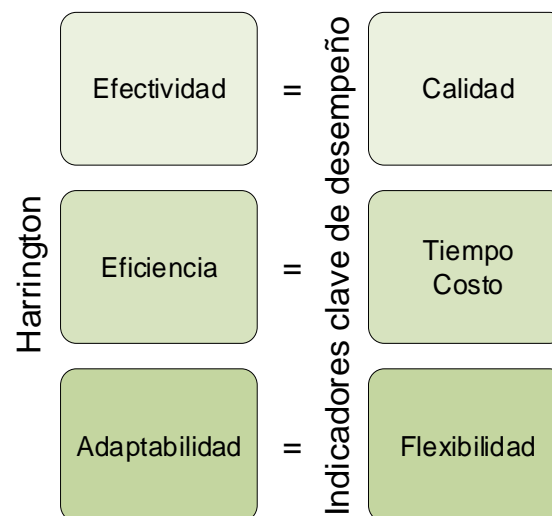


Figura 11. Equivalencia de dimensiones de desempeño de procesos entre lo propuesto por Harrington y la teoría disponible acerca de los indicadores clave de desempeño

Fuente: (Harrington, 1991) (Aalst, Nakatumba, Rozinat, & N, 2010)

Por ejemplo, un proceso puede funcionar extremadamente bien en circunstancias normales, pero luego su desempeño puede verse afectado en otras circunstancias (Aalst, Nakatumba, Rozinat, & N, 2010). esta cuarta dimensión es hacer que un proceso sea más flexible. Harrington se refiere a esta dimensión como adaptabilidad (1991). Estas dimensiones son equivalentes como lo muestra la *Figura 11*.

Debido al grado de madurez de los procesos de industrial PROINBE, solo estableceremos indicadores dentro de la dimensión de efectividad. La efectividad es grado en que los resultados del proceso o subproceso cumplen con las necesidades y expectativas de sus clientes. Un sinónimo de efectividad es calidad (ver *Figura 11*). La efectividad es tener el producto correcto en el lugar correcto, en el momento correcto, al precio correcto. La efectividad impacta al cliente (Harrington, 1991).

El sistema de gestión que se va a desarrollar en el presente proyecto tiene el único fin de ser efectivo entregando productos inocuos a los consumidores y demostrar efectivamente el cumplimiento de los reglamentos que aplican ante los organismos regulatorios. Por lo que ninguno de los procesos está pensado para ser eficiente. Asimismo, no tiene sentido medir bajo la dimensión de adaptabilidad y flexibilidad ya que únicamente con la experiencia se puede determinar las circunstancias que pueden irrumpir con la correcta ejecución de los procesos.

Los indicadores que se propondrán tendrán las siguientes componentes:

- Asociación a objetivos estratégicos.
- Nombre del indicador
- Definición del indicador
- Unidad de medida
- Unidad operacional o formula
- La meta (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012).

2.7 Gestión de documentos

Por último, como ingrediente esencial estamos convencidos que contar con un proceso de gestión de documentos permite a la organización gestionar el cambio y el conocimiento organizacional. Empero, no con esto queremos decir que una organización no puede cambiar sin un procedimiento de gestión de documentos. Por el contrario, Los procesos que se dejan sin regular y abiertos al cambio; cambiarán, pero ese cambio será para la conveniencia de las personas en el proceso y no para el mejor interés de la organización o del cliente. La comodidad y el control, en lugar de la eficacia y la toma prudente de riesgos, se convierten en la regla (Harrington, 1991).

Como es evidente, un sistema de gestión de documentos es vital para el diseño, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión. Sin embargo, la normativa nacional ARCSA-DE-067-GGG no exige ni tiene requerimientos para la gestión de documentos.

Por tal motivo, tomaremos en cuenta los requisitos para el sistema de control de documentos de la norma ISO9001:2015 como guía para diseñar un procedimiento de control de documentos que permita cumplir con lo estipulado en la *Figura 12*.

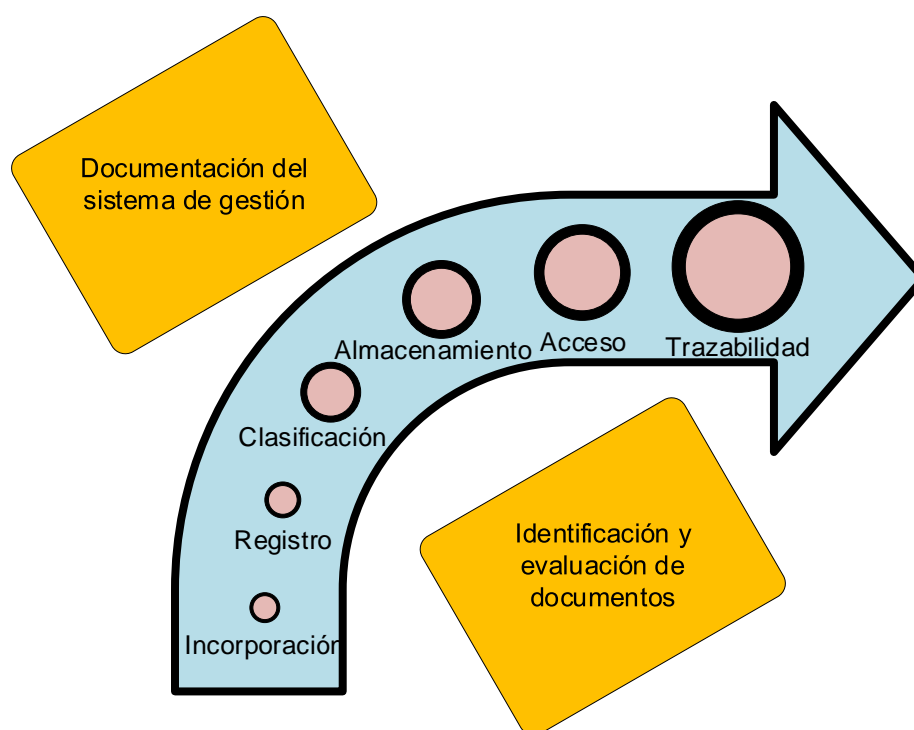


Figura 12. Sistema de gestión de documentos

Fuente: (Alonso, García, & Lloveras, La norma ISO 15489: un marco sistemático de buenas prácticas de gestión documental en las organizaciones, 2017)

El aspecto documental es parte integral dentro de las actividades, procesos, y sistemas de la organización, permitiendo la eficiencia, la posibilidad de rendir cuentas, evaluar riesgos, identificar oportunidades de mejora, permite capitalizar el valor de los recursos de información convirtiéndolo en un activo de conocimiento para la toma de decisiones (Alonso, García, & Lloveras, La norma ISO 15489: un marco sistemático de buenas prácticas de gestión documental en las organizaciones, 2017).

La ISO norma elaborada por la organización internacional para estandarización que se

aplica a los sistemas de gestión de calidad, es una metodología de trabajo probada y recomendada para la mejora de la calidad de los productos, servicios y satisfacción al cliente. En esta caso es útil para nosotros porque dentro de la ISO existe una serie de normas para el manejo documental como la ISO 30300 y sus productos ISO de gestión documental, como la ISO 15489-1:2001. (García, 2013), que establecen los requisitos básicos para que las organizaciones puedan establecer un marco de referencia de buena práctica para el manejo, creación, registro, actualización de documentos, esta norma propone especificaciones para implementar el sistema de gestión de documentos. Por lo que se consideraran como referencia para desarrollar una metodología de manejo documental dentro de la empresa PROINBE.

La documentación es el soporte del sistema de gestión y proporciona la información de cómo opera la organización, permite el desarrollo de los procesos y es el apoyo para la toma de decisiones. El manejo documental es una etapa importante para la implementación del sistema de gestión de calidad y como tal una herramienta eficaz para la administración de procesos (Ortiz, 2010).

CAPÍTULO III DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN.

3.1 Punto de partida

Como es evidente por el ciclo de vida de los procesos necesitamos una fase de identificación de proceso para dar comienzo al ciclo (ver *Figura 8*). Con este fin, empezamos identificando las funciones de proceso necesarias para el cumplimiento de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG en mapa de la cadena de valor (*Figura 15*) con esto damos inicio y procedemos al desarrollo del sistema.

Enseguida pasamos a la fase de descubrimiento de procesos, es decir los procesos con los que actualmente cuenta PROINBE, en este caso nos encontramos que la organización no cuenta con procesos o procedimientos documentados. Lo único que encontramos documentado son varias disposiciones genéricas como un plan de limpieza que no cuenta con ningún criterio o validación, programas para control de agua generales, es decir que no abordan las necesidades específicas de una industria que se dedica a la elaboración de bebidas. Asimismo, se encontró un reglamento de buenas prácticas de manufactura genérico (Castro & Maldonado, 2017). Estos no son procesos o procedimientos que no se pueden ejecutar, mejorar o modelar.

Una vez dicho lo anterior, hay que tomar en cuenta el hecho que toda industria trabaja con procesos, independientemente de que cuente con enfoque a procesos o incluso si los tienen o no modelados o documentados, de alguna manera toda organización tiene procesos que son ejecutados por la experiencia o la memoria (Von Rosing, Wilhelm-Scheer, & Von Scheel, 2015). Para el caso de PROINBE nos encontramos con procesos de negocio no documentados e irregulares que ciertos empleados estaban siguiendo y otros no. Lo que si fue común en todos los casos es que estos procesos no generaban ningún tipo de registro por lo que no podemos asegurar que se estaban ejecutando como relataban (Castro & Maldonado, 2017).

No esta demás mencionar en este punto que PROINBE si contaba con procesos productivos y estos a su vez estaban mejor conocidos y eran documentados de alguna manera en registros. Sin embargo, estos no pueden ser considerados un punto de partida ya que el propósito de los procesos de negocio no es modelar el procedimiento

productivo. Por el contrario, los modelos de negocio pueden ser los procesos que guían la creación de los procesos productivos (Dumas, La Rosa, Mendling, & Reijers, 2012). Encontrándonos que en el caso de PROINBE no existen procesos o criterios por los cuales desarrollaron el proceso productivo.

Una vez planteado todo este escenario, y sumado a que la totalidad de los procesos a modelar no han sido considerados, o su vez los procesos relatados no están bajo criterios de en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG ni ningún otro criterio de inocuidad, decidimos empezar a modelar desde cero.

Para la fase de análisis hicimos uso de los resultados obtenidos en el primer proyecto, con lo cual ya tenemos una sólida idea y metas para emprender el modelamiento de los procesos de negocio.

Como es aparente la fase de rediseño de proyecto únicamente se limitó al modelamiento de procesos bajo los criterios de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG y procesos adicionales que permiten el mantenimiento, mejora y cambio del sistema.

3.2 Política general

Para el desarrollo de la política de inocuidad se tomó en cuenta principalmente los objetivos de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, esta política es netamente enfocada a la inocuidad.

“En industrial PROINBE producimos bebidas alcohólicas que cumplen las obligaciones legales que protegen a nuestros consumidores. Aseguramos la inocuidad de nuestros productos usando materia prima segura en procesos de producción inocuos, manteniendo ambientes salubres y personal calificado.”

Figura 13. Política de inocuidad de PROINBE

3.3 Organigrama funcional

En la actualidad PROINBE cuenta con una nómina de 9 colaboradores. Existen 2 obreros de producción y 2 obreros de operaciones.

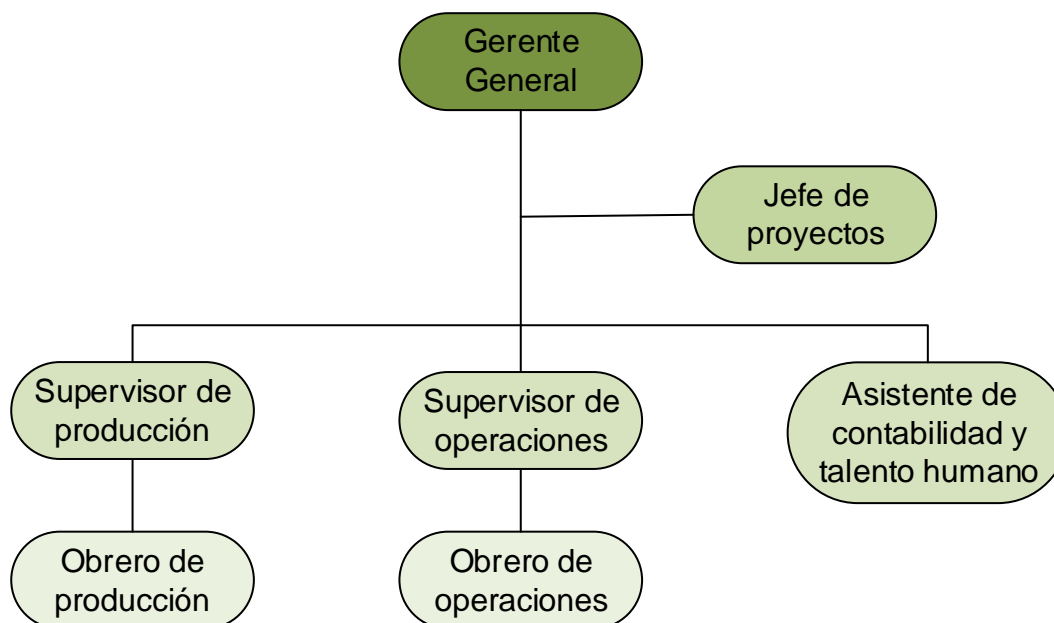


Figura 14. Organigrama funcional de la industrial PROINBE.

3.4 Mapa de la cadena de valor

Para la elaboración de este mapa de la cadena de valor se toman en cuenta únicamente los procesos necesarios para la implementación ARCSA-DE-067-2015-GGG. Es decir, procesos como finanzas, marketing, etc. no están tomados en cuenta por no desempeñar ningún papel para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

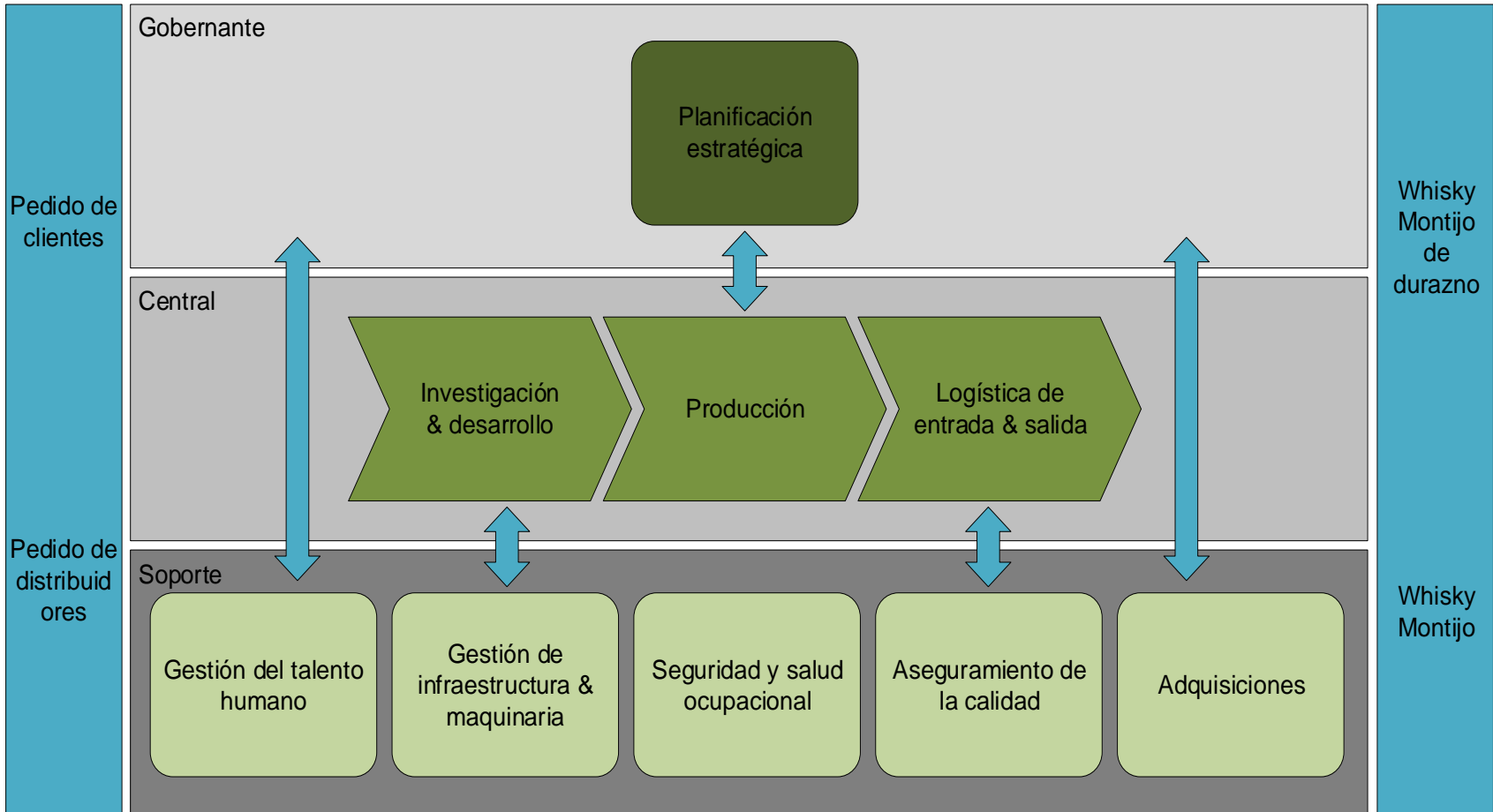


Figura 15. Mapa de la cadena de valor para la industrial PROINBE.

3.5 Inventario de procesos

Tabla 10.

Funciones de proceso e inventario de proceso

| Código | Función de proceso | Código de proceso | Proceso |
|---------------|---|--------------------------|---|
| G-01 | Planificación estratégica | G-01-P-01 | Revisar efectividad del sistema de gestión de inocuidad |
| | | G-01-P-02 | Asegurar recursos para el sistema de gestión de inocuidad |
| C-01 | Investigación & desarrollo | C-01-P-01 | Desarrollar nuevos productos / líneas de productos |
| C-02 | Producción | C-02-P-01 | Planificar producción / sanitización / embotellado |
| | | C-02-P-02 | Verificar condiciones pre-operacionales de procesamiento |
| | | C-02-P-03 | Verificar condiciones pre-operacionales de embotellado |
| C-03 | Almacenamiento & entrega | C-03-P-01 | Asegurar condiciones de despacho |
| S-01 | Gestión del talento humano | S-01-P-01 | Entrenar personal |
| | | S-01-P-02 | Capacitar personal |
| | | S-01-P-03 | Entrenar/ capacitar personal entrante |
| S-02 | Gestión de infraestructura & maquinaria | S-02-P-01 | Planificar de trabajos |
| | | S-02-P-02 | Ejecutar trabajos internos |
| | | S-02-P-03 | Ejecutar trabajos externos |
| | | S-02-P-04 | Instalar/ modificar infraestructura y/o maquinaria |
| | | S-02-P-05 | Analizar eficacia de mantenimiento |
| S-03 | Seguridad & salud ocupacional | S-03-P-01 | Recibir personal externo |
| | | S-03-P-02 | Gestionar personal con ETA |
| S-04 | Aseguramiento de calidad | S-04-P-01 | Analizar peligros de inocuidad basado en riesgo |
| | | S-04-P-02 | Gestionar producto no-conforme |
| | | S-04-P-03 | Ejecutar trazabilidad hacia adelante |
| | | S-04-P-04 | Ejecutar trazabilidad hacia atrás |
| | | S-04-P-05 | Generar correcciones, acciones correctivas y preventivas |
| | | S-04-P-06 | Documentar información interna |
| | | S-04-P-07 | Gestionar control de plagas |

Continúa →

| | | | |
|------|----------------|-----------|--|
| | | S-04-P-08 | Validar métodos de laboratorio |
| | | S-04-P-09 | Generar/ Modificar POES |
| | | S-04-P-10 | Gestionar errores de inventario durante producción/ envasado |
| | | S-04-P-11 | Analizar eficacia de aseguramiento de calidad |
| S-05 | Abastecimiento | S-05-P-01 | Aprobar cotizaciones / contratos |
| | | S-05-P-02 | Recibir materia prima |
| | | S-05-P-03 | Evaluar proveedores críticos |

3.6 Función de proceso: Planificación Estratégica

Tabla 11
Planificación Estratégica

| PROINBE | FUNCIÓN DE PROCESO: PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA G-01 | | Versión: 00 20/02/2018 |
|---|---|---|--|
| Responsable | Gerente general | | Objetivos Dar dirección a la organización, a través de un sistemático desarrollo e implementación de planes para alcanzar propósitos u objetivos |
| Alcance | Todos las funciones de proceso de la industria PROINBE | | |
| Proveedores | Controles (Requisitos legales) | Clientes | |
| Aseguramiento de la calidad | ARCOSA-DE-067-2015-GGGG | Producción | |
| Gestión de infraestructura & maquinaria | Decreto ejecutivo 2393 | Aseguramiento de Calidad | |
| | | Gestión de talento humano | |
| | | Abastecimiento | |
| | | | |
| | | | |
| Entradas | Procesos | Salidas | |
| Necesidad de reunión estratégica | Revisar efectividad del sistema de gestión de inocuidad | Proyectos aprobados | |
| Necesidad de asegurar recursos para mantenimiento | Asegurar recursos para el sistema de gestión de inocuidad | Plan de análisis y calibración anuales aprobados | |
| Necesidad de asegurar recursos para análisis de laboratorio y calibraciones | | Plan de mantenimiento anual aprobado | |
| | | | |
| | | | |
| Documentos | Recursos | Indicadores de desempeño | |
| Propuesta de proyecto | Computadora | % de desviación de presupuesto para mantenimiento | |
| Cuadro de mando integral | Personal competente | % de desviación de presupuesto para calibración y análisis | |
| Plan anual de mantenimiento | | % de desviación de presupuesto programa de capacitación / entrenamiento | |
| Plan de análisis y calibración | | | |
| Acta de reunión estratégica | | | |

3.6.1 Proceso: Revisar efectividad del sistema de gestión de inocuidad

Este proceso tiene inicio cada seis meses, con el fin de verificar la efectividad del sistema de gestión, en este se revisan los indicadores que se detallan en la Tabla 20, así como el estado de las correcciones, acciones correctivas y preventivas. De esta reunión estratégica se espera que se generen decisiones que aseguren el cumplimiento de los objetivos. Así como, en caso de ser necesario, cambio de objetivos, de indicadores o política.

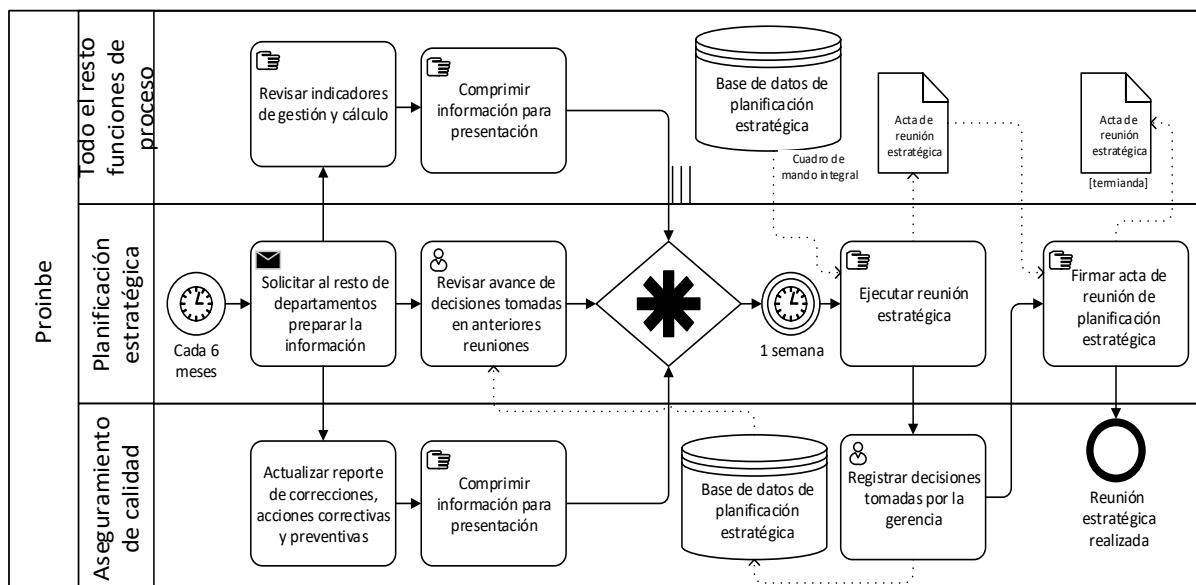


Figura 16. G-01-P-01 Revisar efectividad del sistema de gestión de inocuidad

Este proceso, a pesar de no ser un requisito auditable de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, demuestra y documenta la responsabilidad de la dirección. Que como se mencionó antes; es el factor más importante, tanto para la implementación, como para el mantenimiento y mejora de un sistema de gestión (Von Rosing, Wilhelm-Scheer, & Von Scheel, 2015).

3.6.2 Proceso: Asegurar recursos para el sistema de gestión de inocuidad

El objetivo principal de esta función de proceso es asegurar los recursos necesarios para el correcto funcionamiento de sistema de gestión. Si bien en la resolución ARCSA-

DE-067-2015-GGG no exige la existencia del proceso como tal; este es fundamental, ya que permite que el sistema se mantenga al asignar recursos vitales para la su correcta ejecución. Sin este proceso el cumplimiento de los demás procesos no estaría asegurado. Este proceso se lo realiza una vez al año y cubre los principales rubros que se generan por mantener el sistema de gestión de inocuidad. En este se planifica el presupuesto para el mantenimiento preventivo; capacitación y entrenamiento del personal y el presupuesto para análisis de laboratorio.

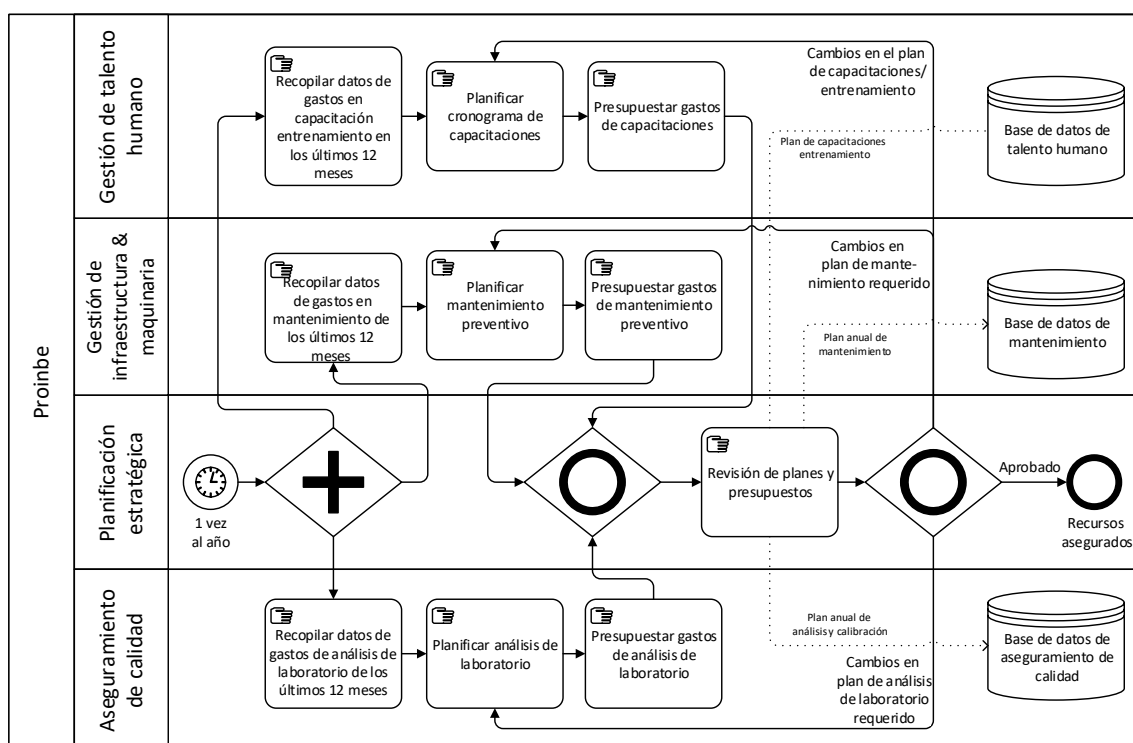








Figura 17. G-01-P-02 Asegurar recursos para el sistema de gestión de inocuidad

Todos los gastos anteriormente mencionados son gastos corrientes y predecibles por lo que en su planificación no hay motivo para que represente complicaciones. Además, el presupuesto planificado no debería presentar grandes diferencias entre lo real y lo planificado (Ver Tabla 20).

3.7 Función de proceso: Investigación & desarrollo

Tabla 12.
Investigación & desarrollo

| PROINBE | FUNCIÓN DE PROCESO: INVESTIGACIÓN & DESARROLLO | | Versión: 00 |
|---|---|---|--|
| | C-01 | | 20/02/2018 |
| Responsable | Jefe de proyectos | | Objetivos Desarrollar nuevos productos y mejorar los productos existentes, de tal manera que satisfagan las necesidades de consumidores. |
| Alcance | Desde el concepto de un nuevo producto hasta su inscripción en el ARCSA | | |
| Proveedores | Controles (Requisitos legales) | Cientes | |
| Planificación estratégica | ARCSA-DE-067-2015-GGGG | Producción | |
| Producción | Norma de etiquetado | Aseguramiento de la calidad | |
| ARCSA | Normativa INEN | ARCSA | |
| Abastecimiento | | | |
| | | | |
|  |  |  | |
| Entradas | Procesos | Salidas | |
| Necesidad de desarrollo de nuevos productos | Desarrollar nuevos productos / líneas de productos | Productos inscritos en ARCSA | |
| Nuevo producto aprobado | | Especificaciones de materia prima | |
| |  |  | |
| | | | |
| | | | |
| |  | | |
| Documentos | Recursos | Indicadores de desempeño | |
| Formulación de producto | Personal competente | Inscripción de nuevos productos en ARCSA | |
| Descripción del producto / uso intencionado | Computadora | Comunicación de cambios al ARCSA | |
| Especificaciones de producto terminado | Formulaciones referenciales | | |
| Especificaciones de materia prima | Equipo de evaluación sensorial | | |
| | | | |
| | | | |

3.7.1 Proceso: Desarrollar nuevos productos / líneas de productos

Este es el proceso por el cual se aprueba los nuevos productos o líneas de producto desarrollados. Este inicia con la aprobación para producción de un nuevo producto, es decir un producto ya desarrollado.

En esencia, lo necesario para aprobar una línea o producto es definir el uso del producto y su formulación para que de esta manera se pueda dar lugar al proceso de “Analizar peligros de inocuidad basado en riesgo” (Wester, 2017). Sin embargo, esta última actividad es un proceso que es llamado “Aseguramiento de calidad”, para que sirva como subproceso.

El presente proceso asegura que todo producto o línea nueva para producción cuente con todas las garantías de inocuidad antes de salir al mercado.

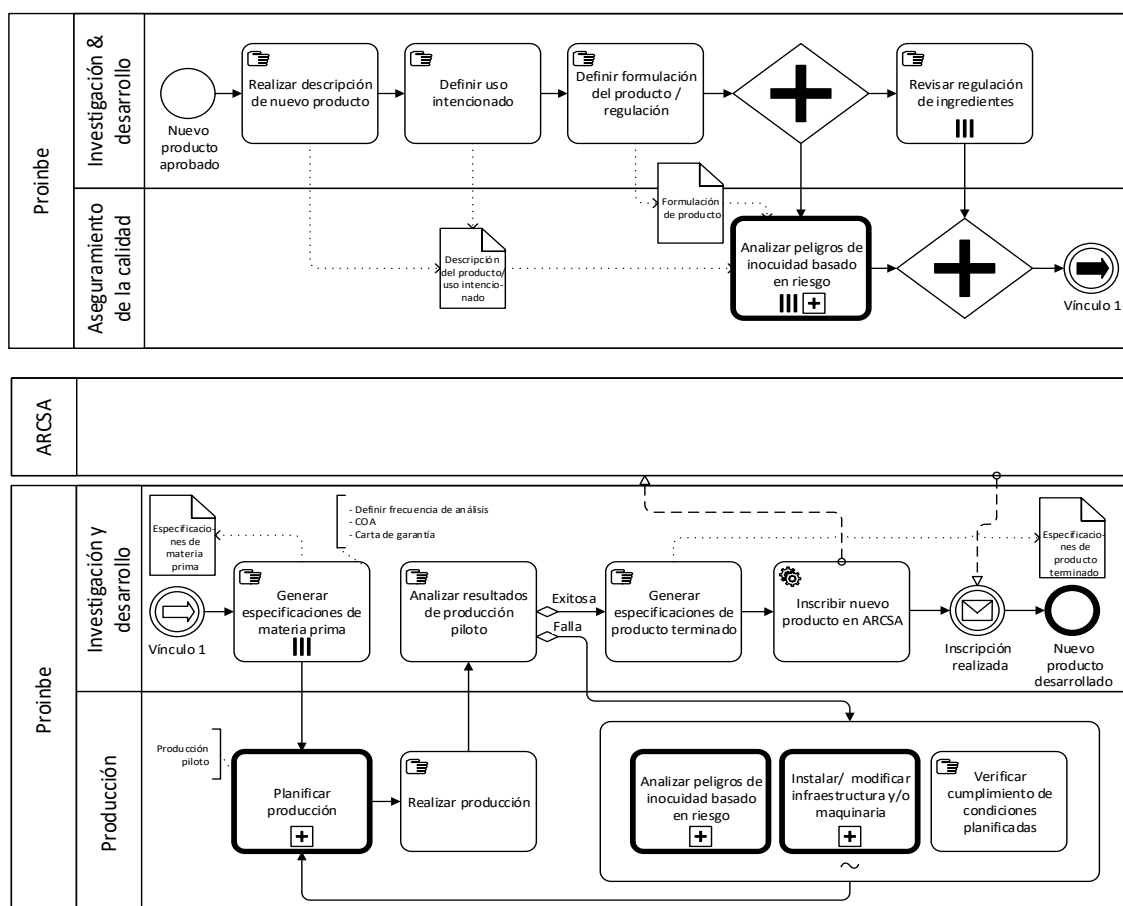


Figura 18. S-01-P-01 Desarrollar nuevos productos / líneas de productos

3.8 Función de proceso: Producción

Tabla 13.
Producción

| PROINBE | FUNCIÓN DE PROCESO: PRODUCCIÓN C-02 | | Versión: 00 20/02/2018 |
|--------------------|---|--|---|
| Responsable | Supervisor de Producción | | Objetivos Manufacturar productos inocuos siguiendo procesos de producción validados |
| Alcance | Desde la planificación de la producción hasta la entrega de producto terminado a abastecimiento | | |

| | | |
|--|---|--|
| Proveedores Aseguramiento de calidad Investigación & desarrollo Seguridad & salud ocupacional Abastecimiento Gestión de infraestructura & maquinaria | Controles (Requisitos legales) ARCSA-DE-067-2015-GGGG Decreto ejecutivo 2393 | Clientes Almacenamiento & entrega Investigación y desarrollo |
| ↓ | ↓ | ↑ |
| Entradas Necesidad de planificación de producción, sanitización, embotellado Producción planificada Embotellado planificado | Procesos Planificar producción / sanitización / embotellado Verificar condiciones pre- operacionales de procesamiento Verificar condiciones pre- operacionales de embotellado | Salidas Producción, sanitización y embotellado planificado Condiciones pre-operacionales verificadas y controladas |
| → | → | |
| Documentos Plan de sanitización Plan de producción Plan de embotellamiento Control de condiciones pre-operacionales de embotellado / producción | Recursos Personal competente Computadora Equipos calibrados Maquinaria en buen estado | Indicadores de desempeño Retrasos en arranque de producción por falta de materia prima Retrasos en arranque de producción por errores de sanitización |
| | ↑ | |

3.8.1 Proceso: Planificar producción / sanitización / embotellado

Este proceso se lleva a cabo una vez a la semana y su objetivo es planificar la producción para la semana siguiente. De tal manera que se minimicen las situaciones inesperadas que resultan en desviaciones durante la producción

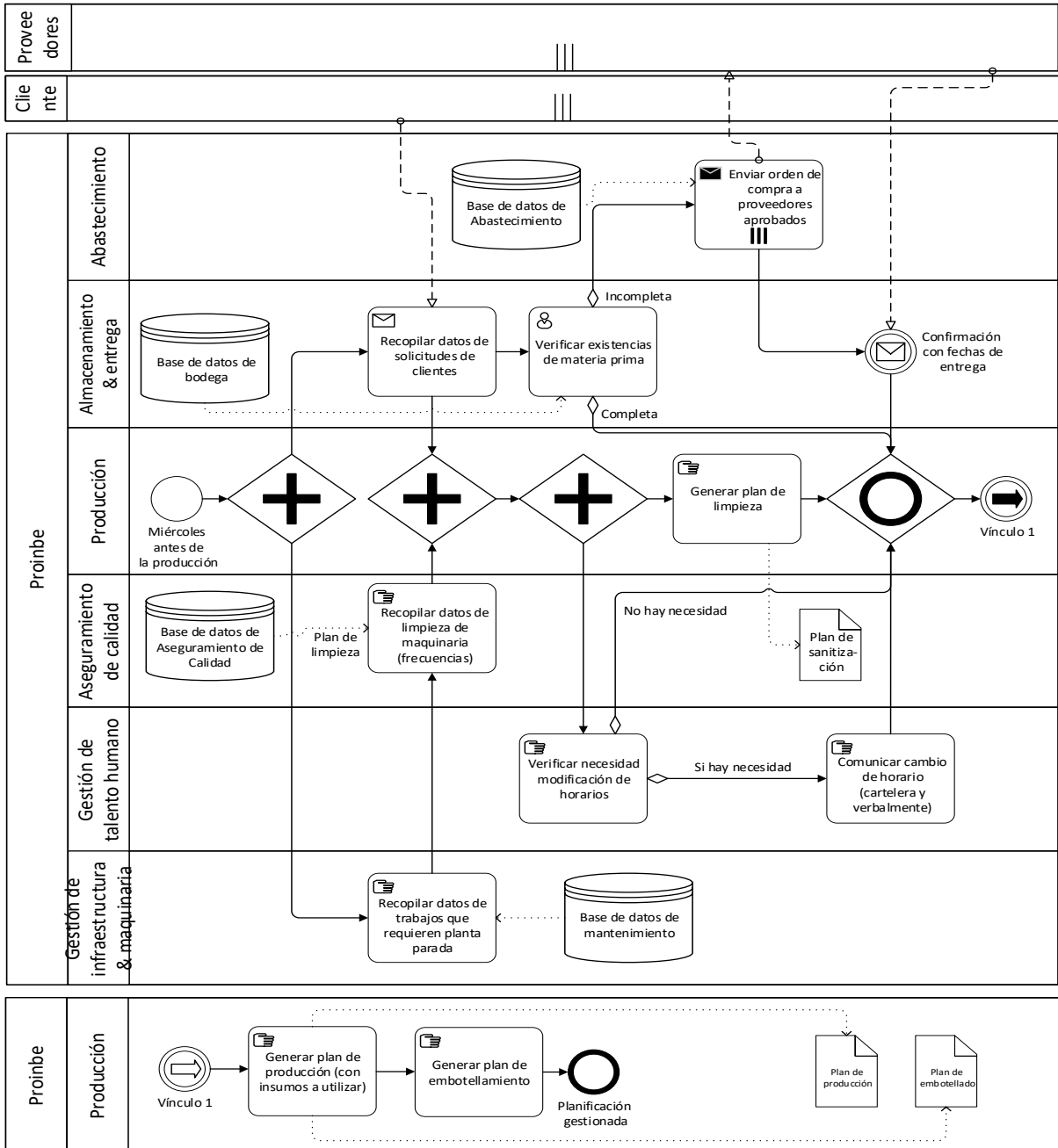


Figura 19. C-02-P-01 Planificar producción / sanitización / embotellado

Un aspecto que hay que tomar en cuenta siempre para planificar ya sea la producción o el embotellado, es la sanitización profunda y trabajos de mantenimiento de la maquinaria. Ya que estas por lo general no se pueden realizar mientras la planta está operativa y no se puede en ninguna circunstancia dejar de sanitizar o dar mantenimiento a la maquinaria por continuar produciendo (Cramer, 2013).

De manera similar, planificar el abastecimiento de materiales asegura que no existan paradas por falta de materia prima. Inclusive, de esta manera nos podemos asegurar que la materia prima que a utilizar en el procesamiento es obtenida de proveedores aprobados y ha sido inspeccionada y liberada para su uso en producción a tiempo. Esto a su vez disminuye la posibilidad o evita que usemos materia prima no aprobada para solucionar una urgencia.

3.8.2 Proceso: Verificar condiciones pre-operacionales de procesamiento

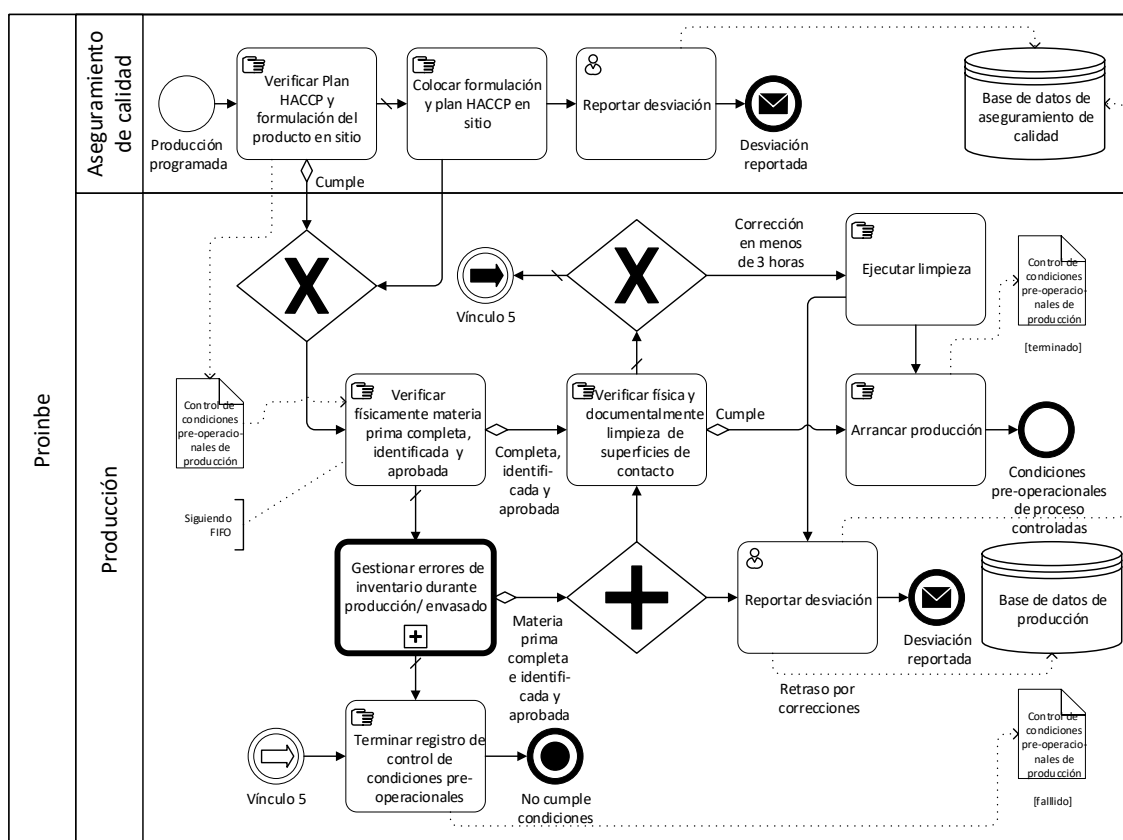


Figura 20. C-02-P-02 Verificar condiciones pre-operacionales de procesamiento

Lo busca este y el siguiente proceso es verificar que el proceso mencionado anteriormente “Planificar producción / sanitización / embotellado” se haya ejecutado de manera exitosa. De manera que el procesamiento no comprometa la inocuidad del producto. Es una revisión previa para asegurar que todos los pasos anteriores al inicio del proceso se llevaron a cabo y que es seguro empezar la producción. En caso de que exista desviaciones se podrán corregir, siempre y cuando estas queden registradas. En el peor de los casos, es decir, cuando no se puede garantizar la inocuidad del procesamiento este se posterga.

3.8.3 Proceso: Verificar condiciones pre-operacionales de embotellado

Al igual que en el anterior proceso, este pretende evidenciar las desviaciones que pueden ocurrir antes de iniciar el proceso de embotellado. Asimismo, este proceso puede permitir el embotellado, en caso de que se cumplan las condiciones, o demorar el procesamiento si hay leves desviaciones, o incluso cancelarlo en caso de que no reúna las condiciones de inocuidad para arrancar.

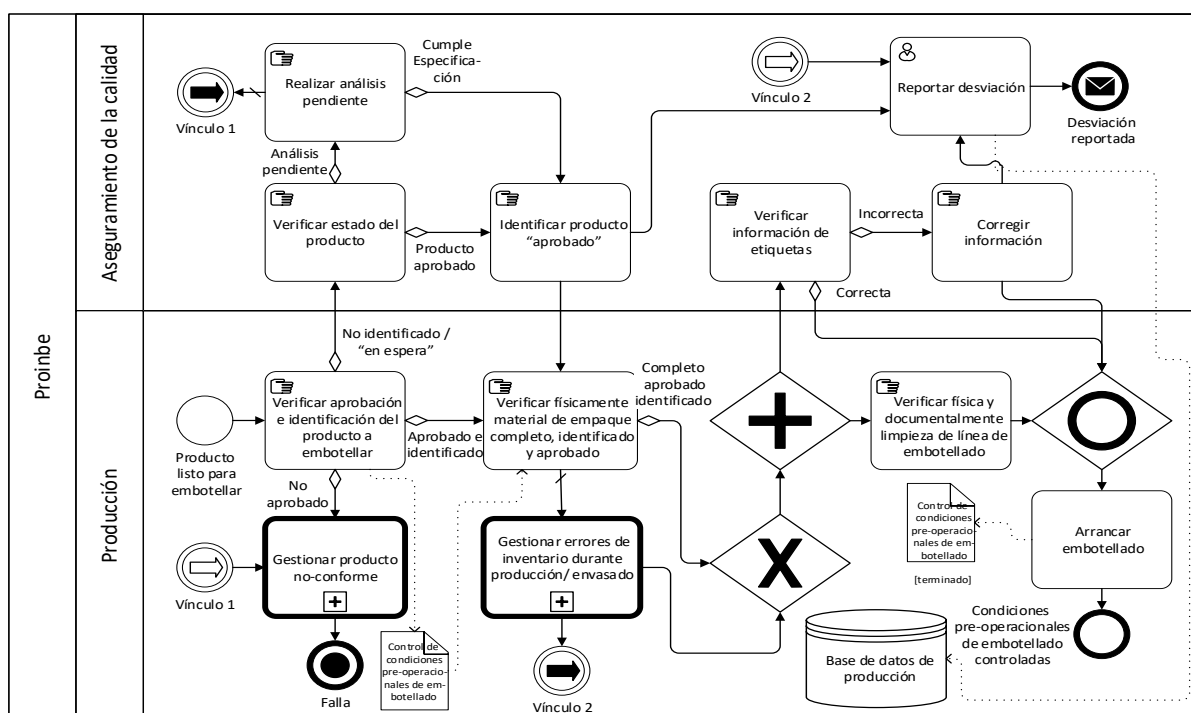







Figura 21. C-02-P-03 Verificar condiciones pre-operacionales de embotellado

3.9 Función de proceso: Almacenamiento & entrega

Tabla 14.
Almacenamiento & entrega

| PROINBE | FUNCIÓN DE PROCESO: ALMACENAMIENTO & ENTREGA C-03 | | Versión: 00 20/02/2018 |
|---|---|---|---|
| Responsable | Supervisor de operaciones | | Objetivos Satisfacer los requerimiento de los clientes organizando entregas de forma completa y oportuna. |
| Alcance | Desde la aprobación de producto terminado, hasta la llegada del producto donde el cliente | | |
| Proveedores | Controles (Requisitos legales) | Clientes | |
| Producción | ARCSA-DE-067-2015-GGGG | Consumidor | |
| Aseguramiento de calidad | Decreto ejecutivo 2393 | Distribuidores | |
| Abastecimiento | | Producción | |
|  |  |  | |
| Entradas | Procesos | Salidas | |
| Despacho programado | Asegurar condiciones de despacho | Producto despachado | |
|  | |  | |
| Documentos | Recursos | Indicadores de desempeño | |
| Revisión de transporte de salida | Personal competente | Retrasos en despacho generados por falta de documentación | |
| Guía de remisión | Computadora | | |
| Transferencia de materia prima | Unidades de transporte | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

3.9.1 Proceso: Asegurar condiciones de despacho

Este proceso es cumple varias funciones. Primero, identifica el producto a despachar y verifica que tenga la documentación completa para el despacho. Segundo, verifica las condiciones del transporte en el cual se transportará el producto.

De esta manera se asegura que el producto que se va a despachar es el correcto y que este no sufrirá ninguna alteración durante su transporte hacia el cliente. Además, incluye actividades en caso de desviaciones.

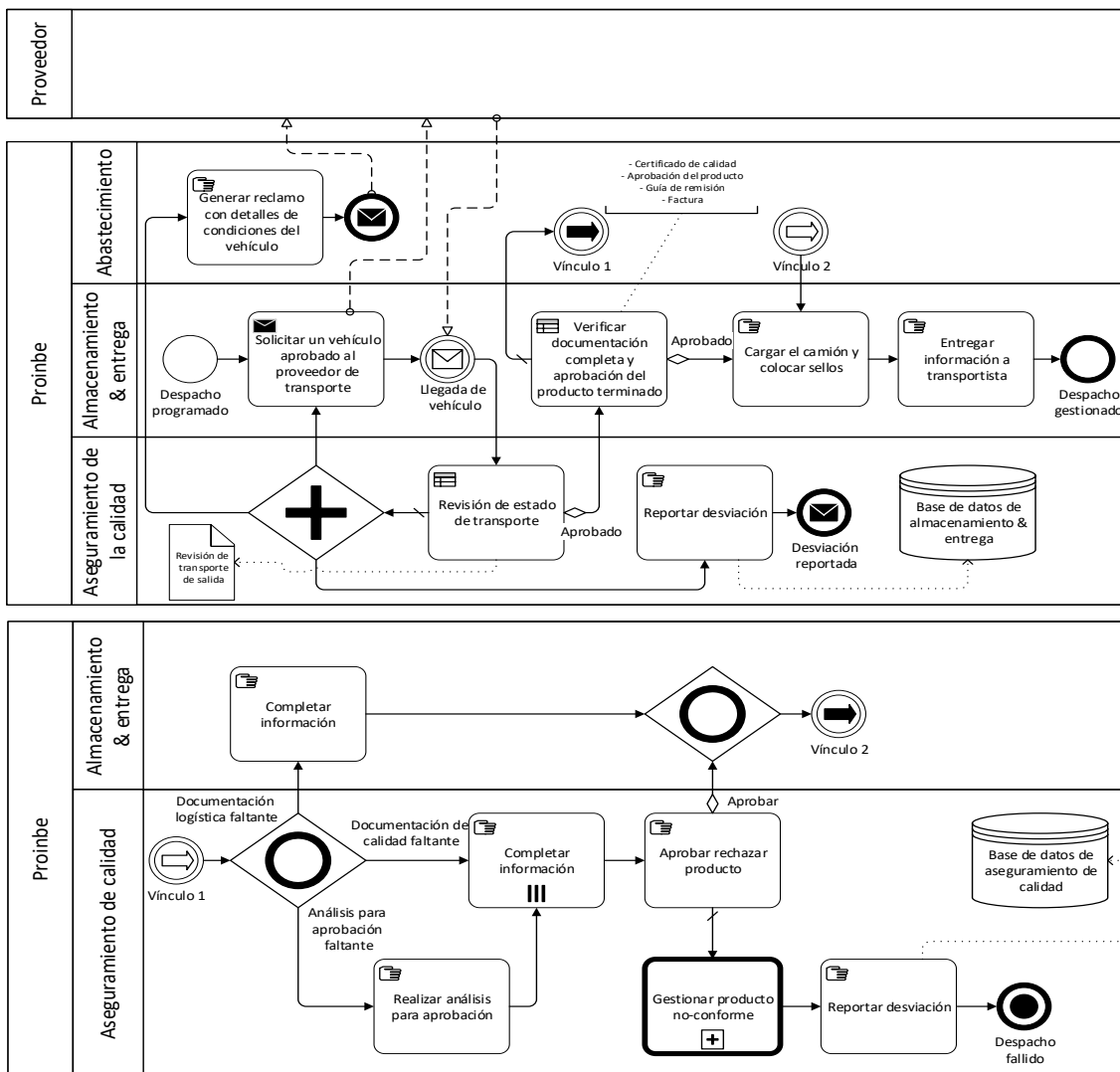


Figura 22. C-03-P-01 Asegurar condiciones de despacho

3.10 Función de proceso: Gestión del talento humano

Tabla 15.
Gestión del talento humano

| | | | |
|--------------------|---|------------------|---|
| PROINBE | FUNCIÓN DE PROCESO: GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO | | Versión: 00 |
| | S-01 | | 20/12/2018 |
| Responsable | Asistente de contabilidad y talento humano | Objetivos | Proporcionar y mantener personal con las competencias y formación necesarias para el cumplimiento de sus funciones. |
| Alcance | Todo el personal de PROINBE | | |

| | | |
|--|---|---|
| Proveedores Seguridad y salud ocupacional Producción Aseguramiento de Calidad Abastecimiento Gestión de infraestructura & maquinaria | Controles (Requisitos legales) Decreto ejecutivo 2393 ARCSA-DE-067-2015-GGGG | Clientes Producción Aseguramiento de Calidad Seguridad & salud ocupacional Abastecimiento Gestión de infraestructura & maquinaria |
| | | |
| Entradas Nuevo personal Requerimiento de entrenamiento capacitación interna Requerimiento de capacitación externa | Procesos Entrenar personal Capacitar personal Entrenar/ capacitar personal entrante | Salidas Personal capacitado Personal entrenado Personal contratado indefinidamente Personal nuevo apto para desempeñar cargo |
| | | |
| Documentos Capacitación / entrenamiento nuevo personal Control de asistencia a capacitación Perfil del capacitador Perfil del capacitador externo | Recursos Personal competente Computadora Material didáctico | Indicadores de desempeño Cumplimiento del programa de capacitación / entrenamiento Personal nuevo con capacitación / entrenamiento |

3.10.1 Proceso: Entrenar personal

Como se puede evidenciar por el flujo del proceso de la *Figura 23*, parte del entrenamiento es la capacitación (Alles, 2008). La capacitación se realiza constantemente y como una manera de comunicar los cambios en el sistema. Por otro lado, el entrenamiento únicamente cuando una persona se le agrega o cambia de funciones.

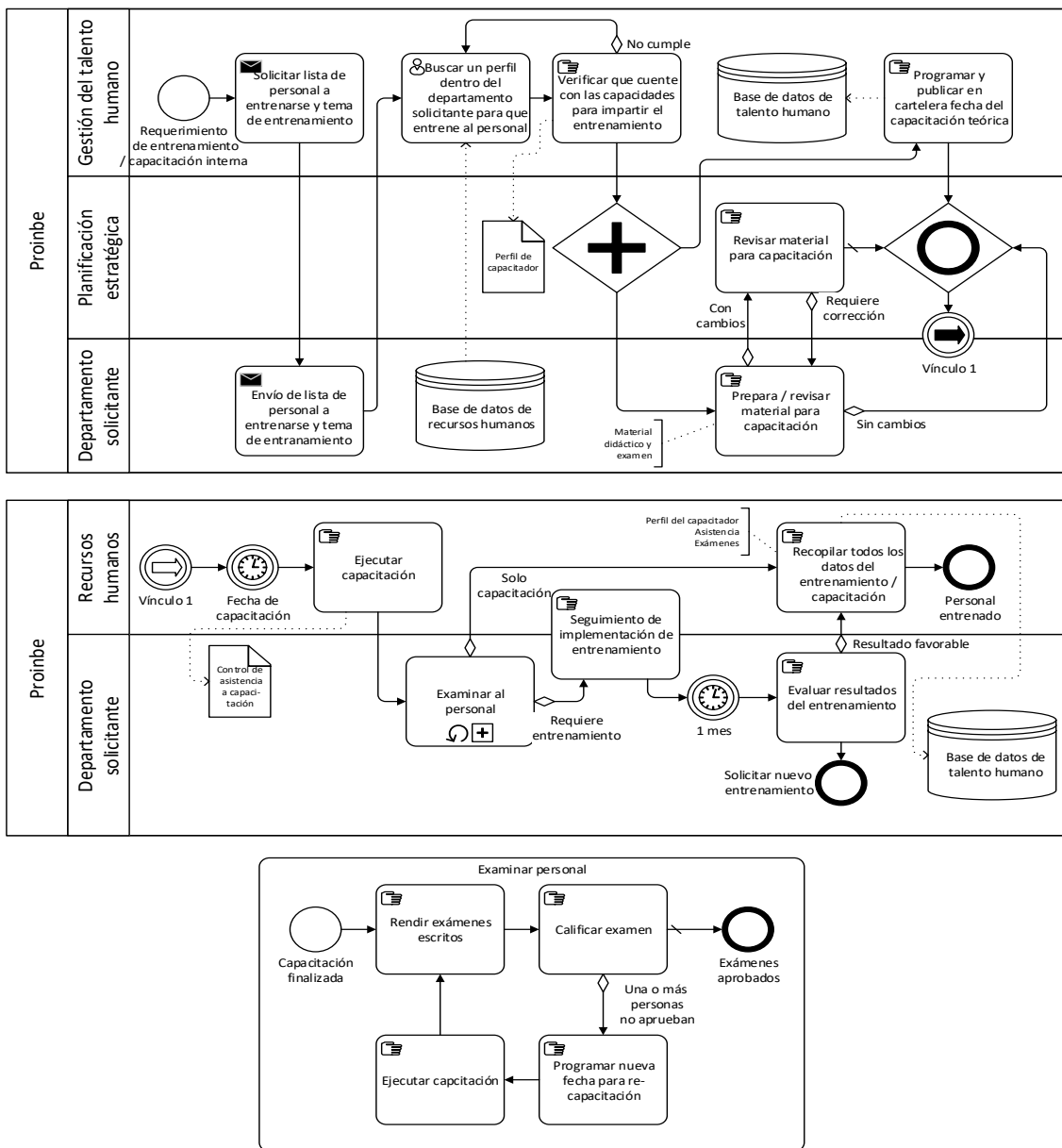


Figura 23. S-01-P01 Entrenar personal

3.10.2 Proceso: Capacitar personal

Este proceso tiene como objetivo coordinar y ejecutar una capacitación externa. Los entes exteriores a un proceso, como lo son las empresas consultoras, únicamente pueden capacitar al personal. No pueden llegar al nivel de entrenar a una persona. Debido a que no se pueden evaluar el desempeño diario.

En este caso, así como en el proceso anterior, una actividad fundamental de este flujo es “definir el perfil requerido del capacitador de acuerdo con el tema”. Es sumamente importante que las personas que brindan capacitación demuestren conocimiento en el tema, así como registrar las credenciales que se solicitan a los capacitadores externos (Yiannas, 2009).

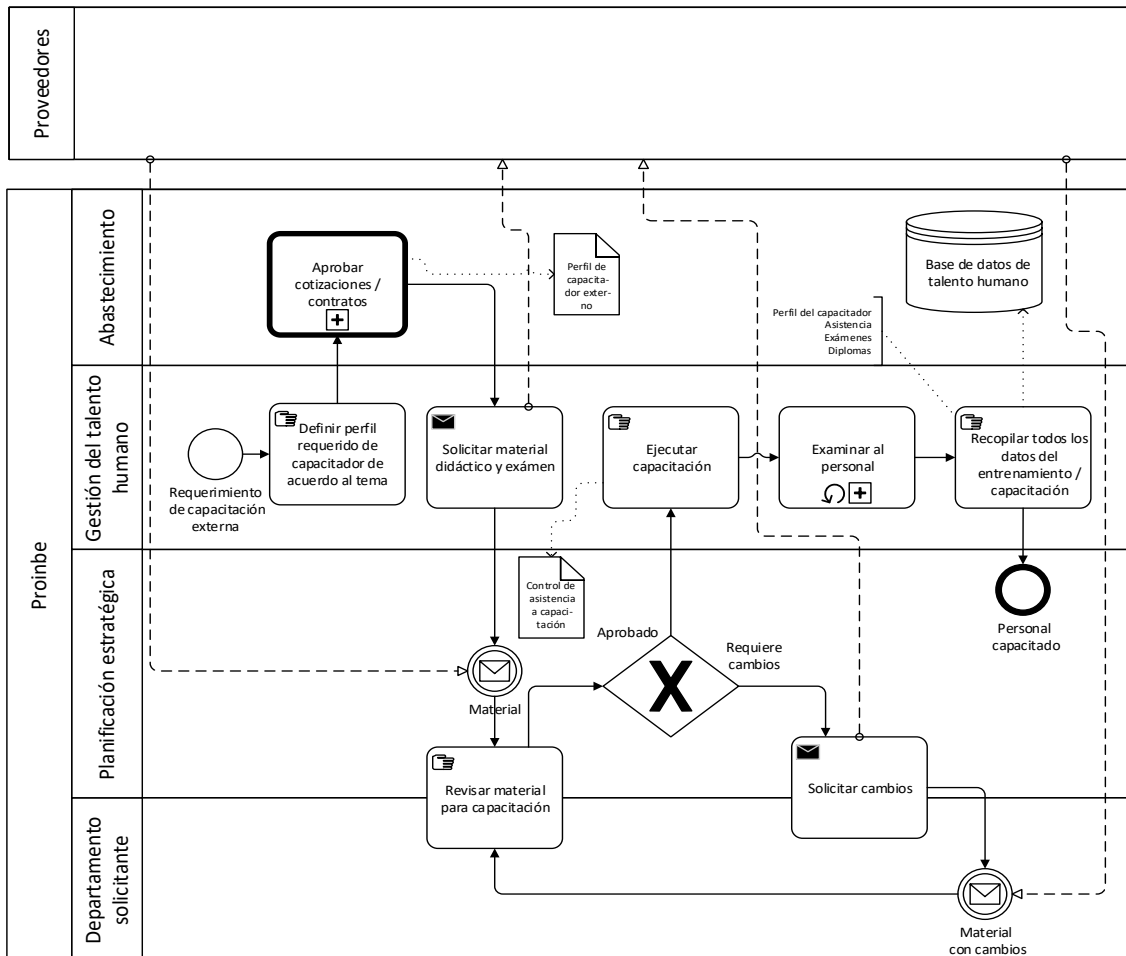


Figura 24. S-01-P02 Capacitar al personal

3.10.3 Proceso: Entrenar/ capacitar personal entrante

Este proceso tiene el único fin de asegurar que el personal que entra a laborar para la organización, reciba todo las capacitaciones y entrenamiento para desempeñar su rol. Este proceso también evalúa al candidato después de 3 meses de desempeño para decidir si es apto para el cargo o no. Esto únicamente por la legislación local del país.

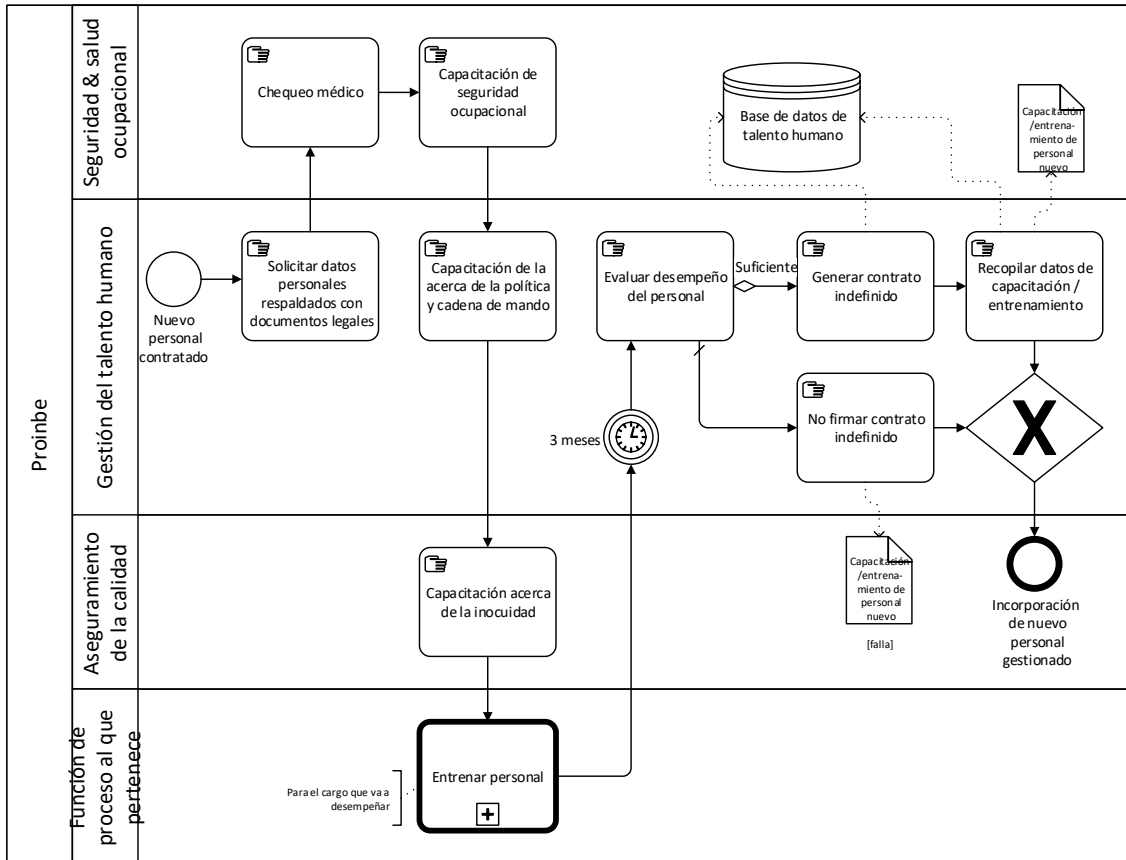


Figura 25. S-01-P03 Entrenar/ capacitar personal entrante

3.11 Función de proceso: Gestión de infraestructura & equipos

Tabla 16.

Gestión de infraestructura & equipos

| PROINBE | FUNCIÓN DE PROCESO: GESTIÓN DE INFRAESTRUCTURA & EQUIPOS S-02 | | Versión: 00 20/02/2018 |
|--------------------------------|--|--|---|
| Responsable | Supervisor de operaciones | Objetivos | Mantener en buen estado sanitario y de las maquinarias, equipos e infraestructura de la planta industrial de acuerdo a las normas de inocuidad. |
| Alcance | Infraestructura y equipos de la industrial PROINBE | | |
| Proveedores | Controles (Requisitos legales) | Clientes | |
| Producción | ARCSA-DE-067-2015-GGGG | Producción | |
| Aseguramiento de Calidad | Decreto ejecutivo 2393 | Aseguramiento de calidad | |
| Gestión del talento humano | | Gestión del talento humano | |
| Abastecimiento | | Seguridad y salud ocupacional | |
| Planificación Estratégica | | | |
| Seguridad y salud ocupacional | | | |
| Entradas | Procesos | Salidas | |
| Proyectos aprobados | Planificar de trabajos | Trabajos internos ejecutados | |
| Solicitud de trabajo / urgente | Ejecutar trabajos internos | Trabajos externos ejecutados | |
| Plan anual de mantenimiento | Ejecutar trabajos externos | Proyecto finalizado | |
| | Instalar/ modificar infraestructura y/o maquinaria | Trabajos planificados | |
| | Analizar efectividad del mantenimiento | Análisis de eficacia de mantenimiento | |
| | | | |
| Documentos | Recursos | Indicadores de desempeño | |
| Plan anual del mantenimiento | Equipos calibrados | Cumplimiento de trabajos planificados | |
| Orden de trabajo interna | Personal competente | Producto no inocuo por actividades de mantenimiento | |
| Orden de trabajo externo | Repuestos y materiales | Paradas por falta de inocuidad en maquinaria / instalaciones | |
| Proyecto | Computadora | | |
| | | | |

3.11.1 Proceso: Planificación de trabajos

Este proceso es el que brinda gran parte de la estructura al trabajo que realiza la función de proceso “Gestión de instalaciones & maquinaria” en este punto se clasifica y se planifica los trabajos de rutina y los cambios y mejora de infraestructura.

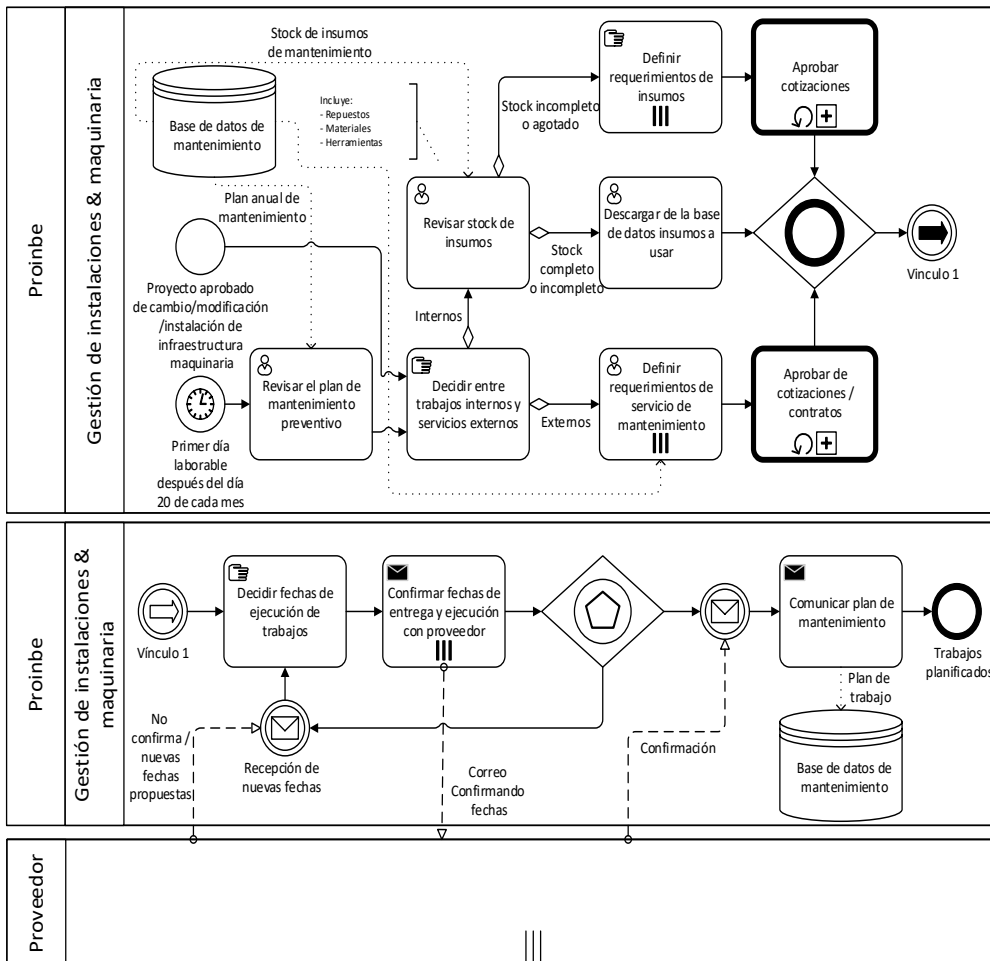


Figura 26. S-02-P-01 Planificación de trabajos

El objetivo y relación de este proceso con la inocuidad tiene lugar en la actividad “decidir entre trabajo interno o servicios externo”. A partir de este punto podremos no solo coordinar los trabajos y planificarlos, sino que además saber cómo gestionarlos a partir de los procesos siguientes (ver *Figura 27* y *Figura 28*).

3.11.2 Proceso: Ejecutar trabajos internos

Este proceso, al igual que el siguiente (ver *Figura 28*), tiene como objetivo asegurar que las actividades de mantenimiento no generen producto no conforme (no inocuo) a causa de los trabajos. Con este fin, la actividad “Clasificar tipo de trabajo” direcciona la ejecución del trabajo.

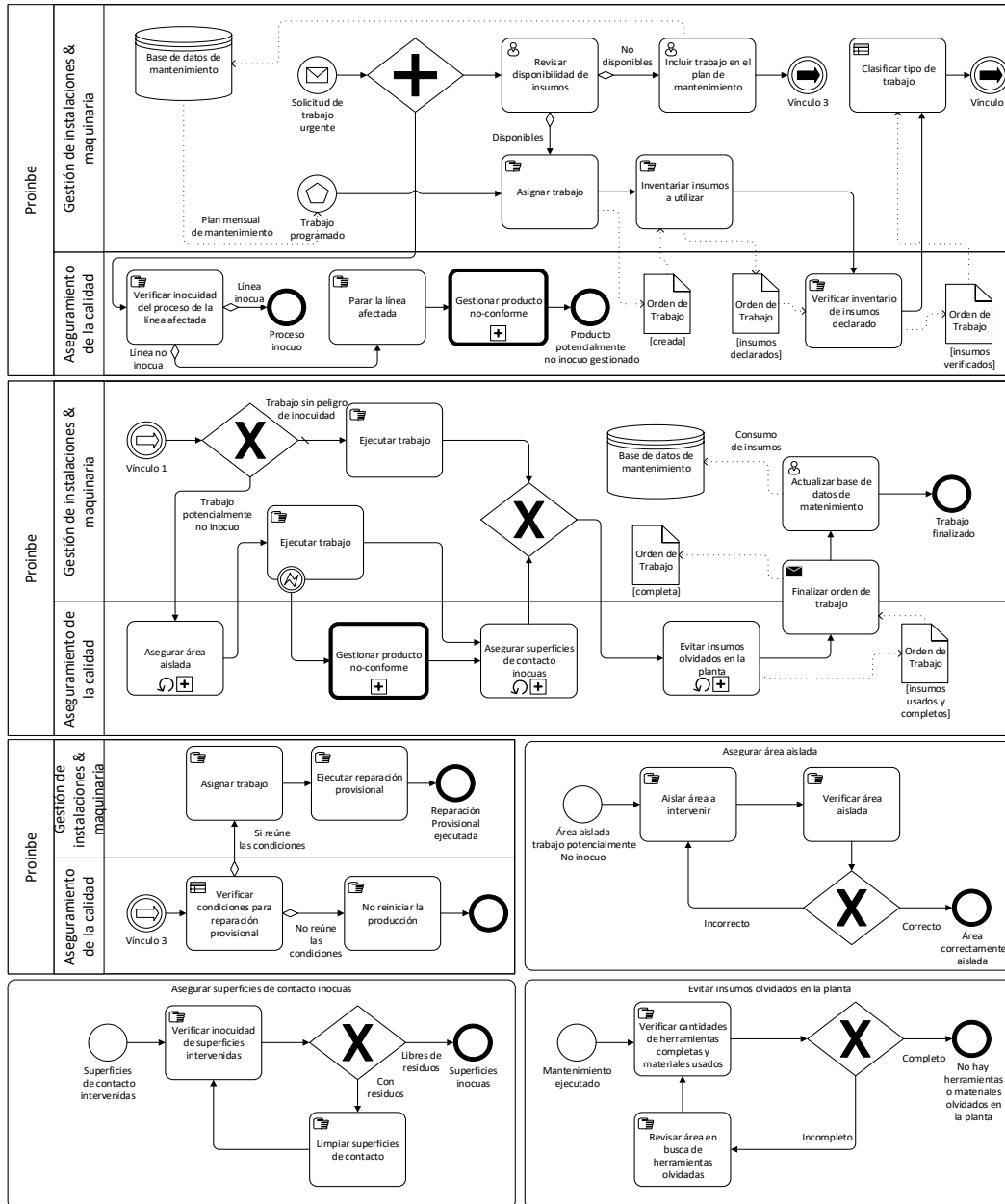


Figura 27. S-02-P-02 Ejecutar trabajos internos

Un trabajo que representa un peligro de inocuidad por lo general se refiere a trabajos de corte y soldadura que no se puede realizar sacando la máquina al exterior de la planta. Por lo que puede existir desprendimiento de material hacia líneas adyacentes o hacia la misma línea si esta no se para. Otro tipo de trabajo no inocuo es el que contamina las superficies de contacto, es decir por aditivos necesarios para el montaje o reparación (Stier, 2012).

En este caso como en el anterior, es necesario asegurarse no únicamente de que no exista producto no conforme (no inocuo) sino también que las superficies de contacto estén aptas para reiniciar la producción.

3.11.3 Proceso: Ejecutar trabajos externos

Como se mencionó antes, es similar al proceso tratado anteriormente, pero se diferencia en que para este se realiza una tarea más de supervisión que de ejecución. Nótese que comparte la actividad “clasificar tipo de trabajo” con el proceso anterior (Figura 27).

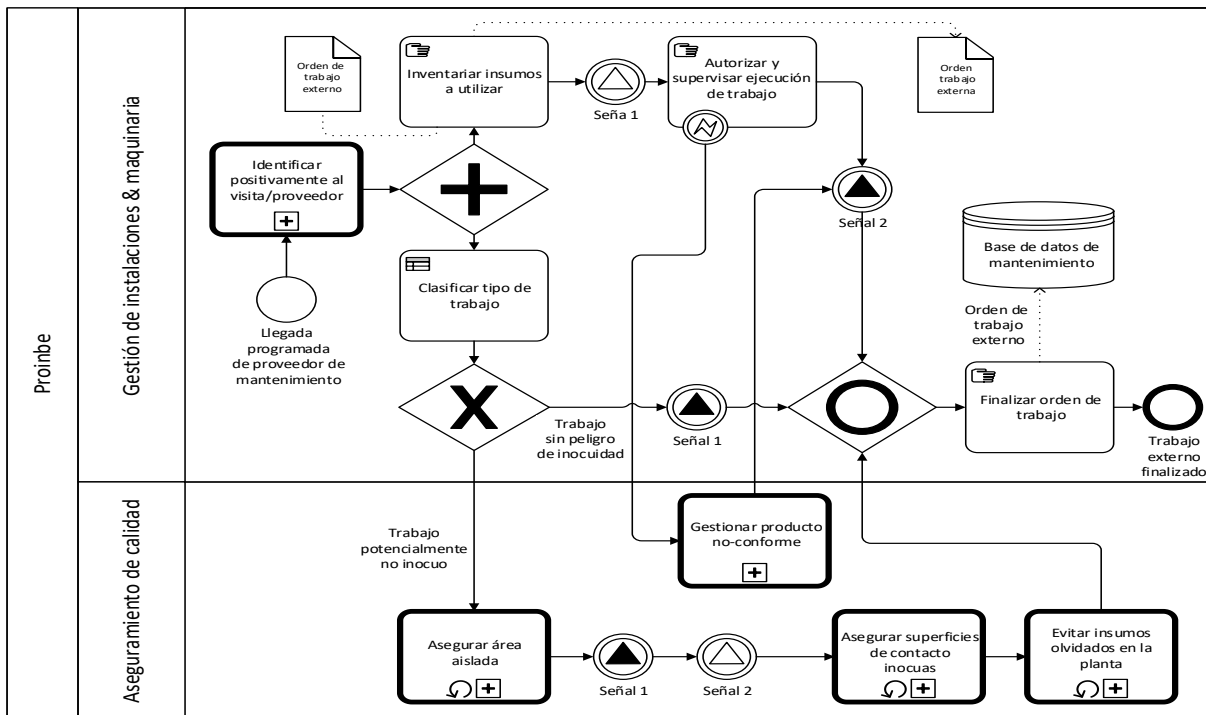


Figura 28. S-02-P-03 Ejecutar trabajos externos

3.11.4 Proceso: Instalar/ modificar infraestructura y/o maquinaria

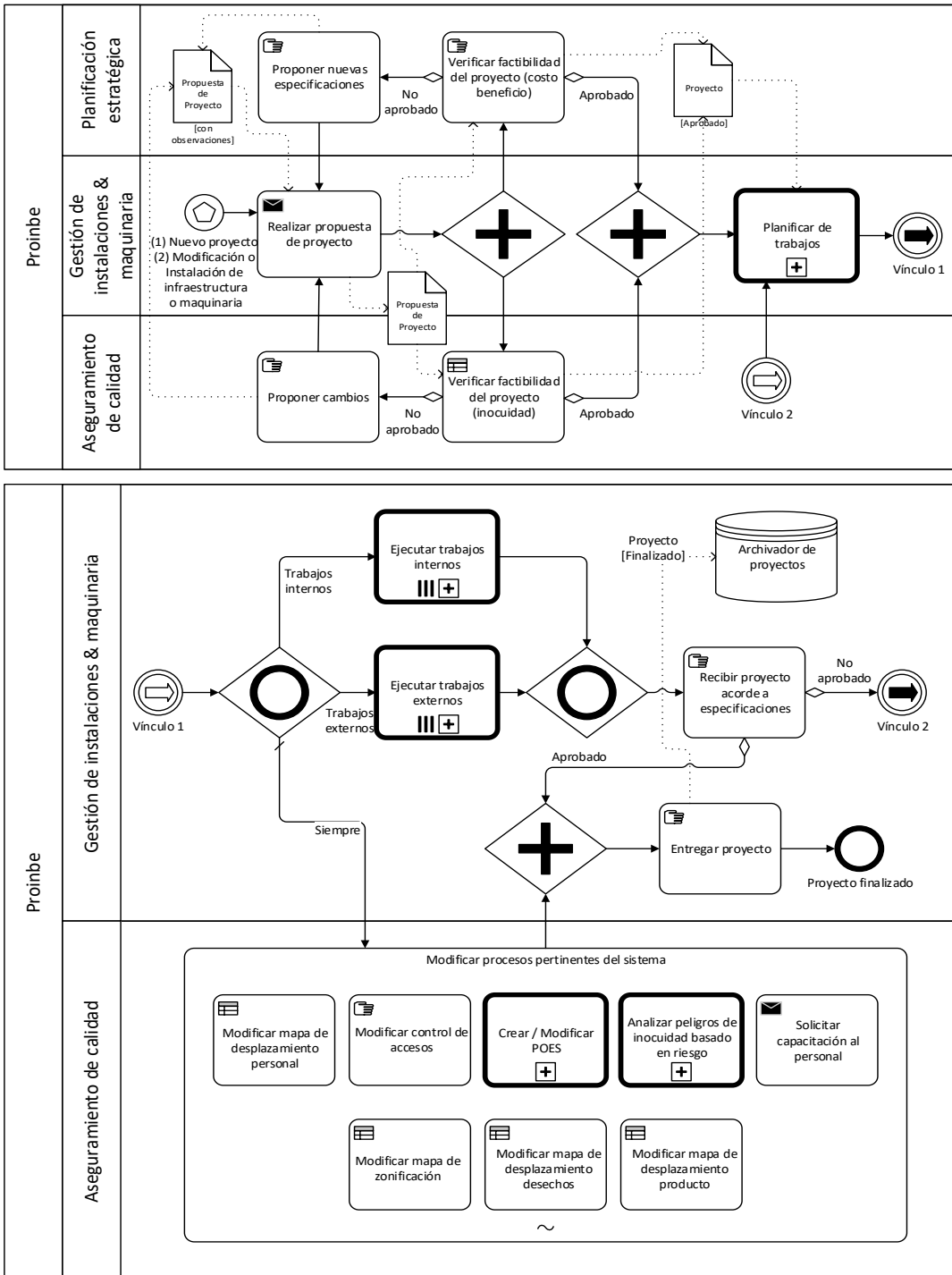


Figura 29. S-02-P-04 Instalar/ modificar infraestructura y/o maquinaria

En los anteriores procesos se trató principalmente de trabajos de mantenimiento. A diferencia de estos trabajos, el presente proceso se trata trabajos que modifican o cambian la infraestructura y equipos de la planta. Por lo tanto deben ser tratados como proyectos que no terminan hasta que se hayan considerado todos los aspectos relevantes a la inocuidad que se pueden ver afectados.

Esto es precisamente lo que hace el subproceso expandido “Modificar procesos pertinentes del sistema”, al ser Ad-hoc las actividades que tiene dentro se ejecutaran de acuerdo con la necesidad de hacerlo.

3.11.5 Proceso: Analizar efectividad del mantenimiento

A pesar de que la resolución ARCSA-DE-067-2015 en ninguno de sus artículos hace mención del mantenimiento preventivo, lo hemos considerado necesario para cumplir los artículos del 74 al 79. Más aún, como dice Stier (2012), hemos considerado necesario el presente proceso de diagnóstico para asegurar la correcta ejecución de esta función de proceso.

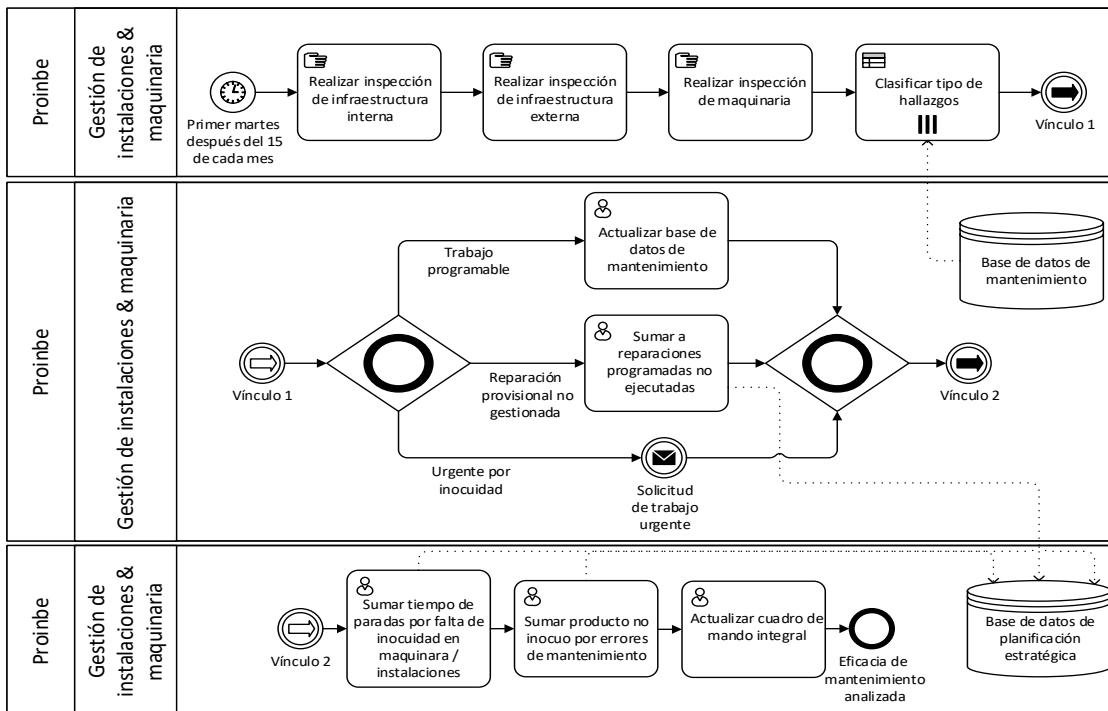


Figura 30. S-02-P-06 Analizar efectividad del mantenimiento

3.12 Función de proceso: Seguridad & salud ocupacional

Tabla 17.
Seguridad & salud ocupacional

| PROINBE | FUNCIÓN DE PROCESO: SEGURIDAD & SALUD OCUPACIONAL S-03 | | Versión: 00 20/12/2018 |
|---|---|---|--|
| Responsable | Supervisor de operaciones | | Objetivos Prevenir la ocurrencia de incidentes, accidentes, enfermedades ocupacionales salvaguardando la integridad del personal. |
| Alcance | Todos las funciones de proceso e infraestructura de PROINBE | | |
| Proveedores Gestión de talento humano | Controles (Requisitos legales) ARCSA-DE-067-2015-GGGG Decreto ejecutivo 2393 | Clientes Producción Investigación & desarrollo Gestión del talento humano Abastecimiento Almacenamiento & entrega | |
| Entradas Llegada de visitas / personal externo Posible ETA detectada en personal de planta | Procesos Recibir personal externo Gestionar personal con ETA | Salidas Acceso controlado de visitas / proveedores Personal con ETA gestionado | |
| Documentos Acta de inducción a personal externo Ingreso de visitas/ proveedores Reporte de personal con ETA | Recursos Personal competente Computadora | Indicadores de desempeño Cumplimiento del plan de inducción al personal visitante / proveedor % de casos de ETA reportados por el personal | |

3.12.1 Proceso: Recibir personal externo

El presente proceso tiene el objetivo de asegurar que todo el personal externo que entra a la planta, lo haga de tal manera que no comprometa la inocuidad de los productos y el procesamiento.

Logra este objetivo asegurándose que la visita está programada para cumplir con el requisito de acceso controlado.

Posteriormente, y una vez confirmada la identificación positiva se pasa a dar inducción al visitante, chequeo del estado de salud del personal externo. En este caso no es un médico que él hace esto, más bien es una declaración por parte de los trabajadores.

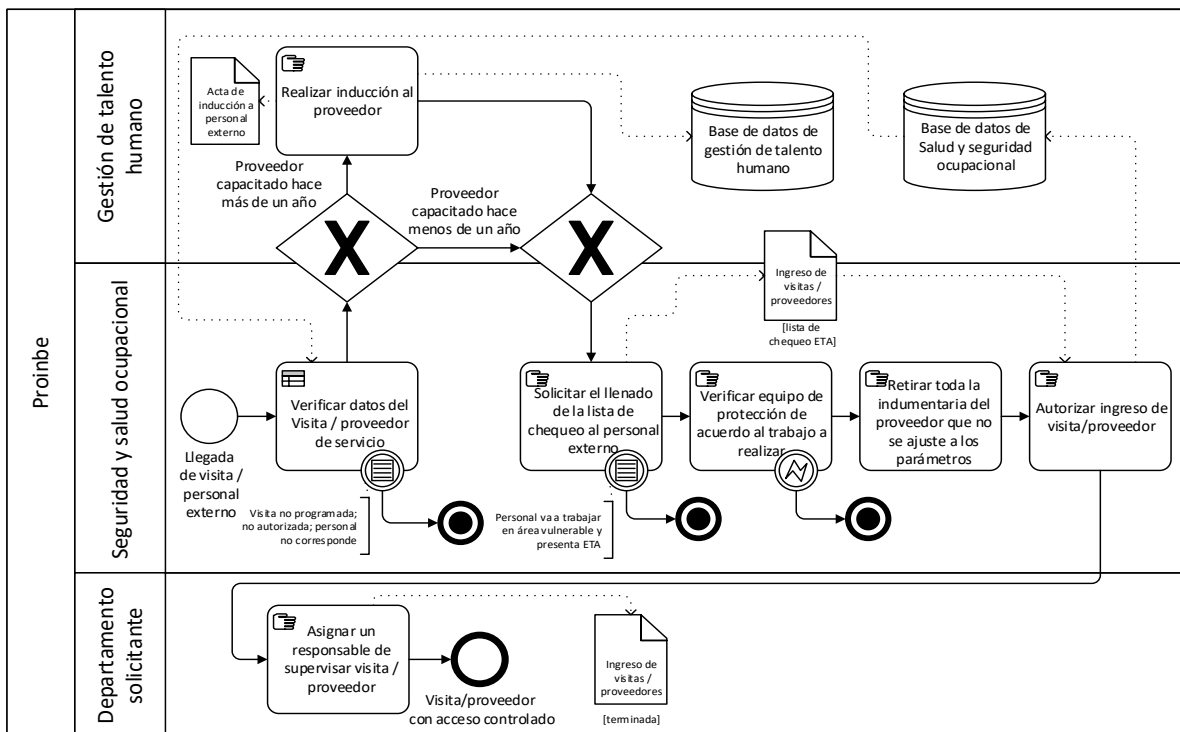


Figura 31. S-03-P-01 Recibir personal externo

Comprensiblemente lo óptimo sería contar con un chequeo médico de entrada. Sin embargo, por los recursos disponibles esto al momento no se podría manejar los costos que esto implicaría. Al final el procedimiento culmina con la asignación de un responsable que está a cargo de supervisar a la visita, que por lo general pertenece a la función del proceso que solicitó el trabajo. Todo esto con el fin de gestionar el control de acceso.

3.12.2 Proceso: Gestionar personal con ETA

El siguiente proceso tiene como finalidad gestionar al personal que presenta enfermedades de transmisión alimentaria. De tal manera que no representen un peligro para el procesamiento de los productos.

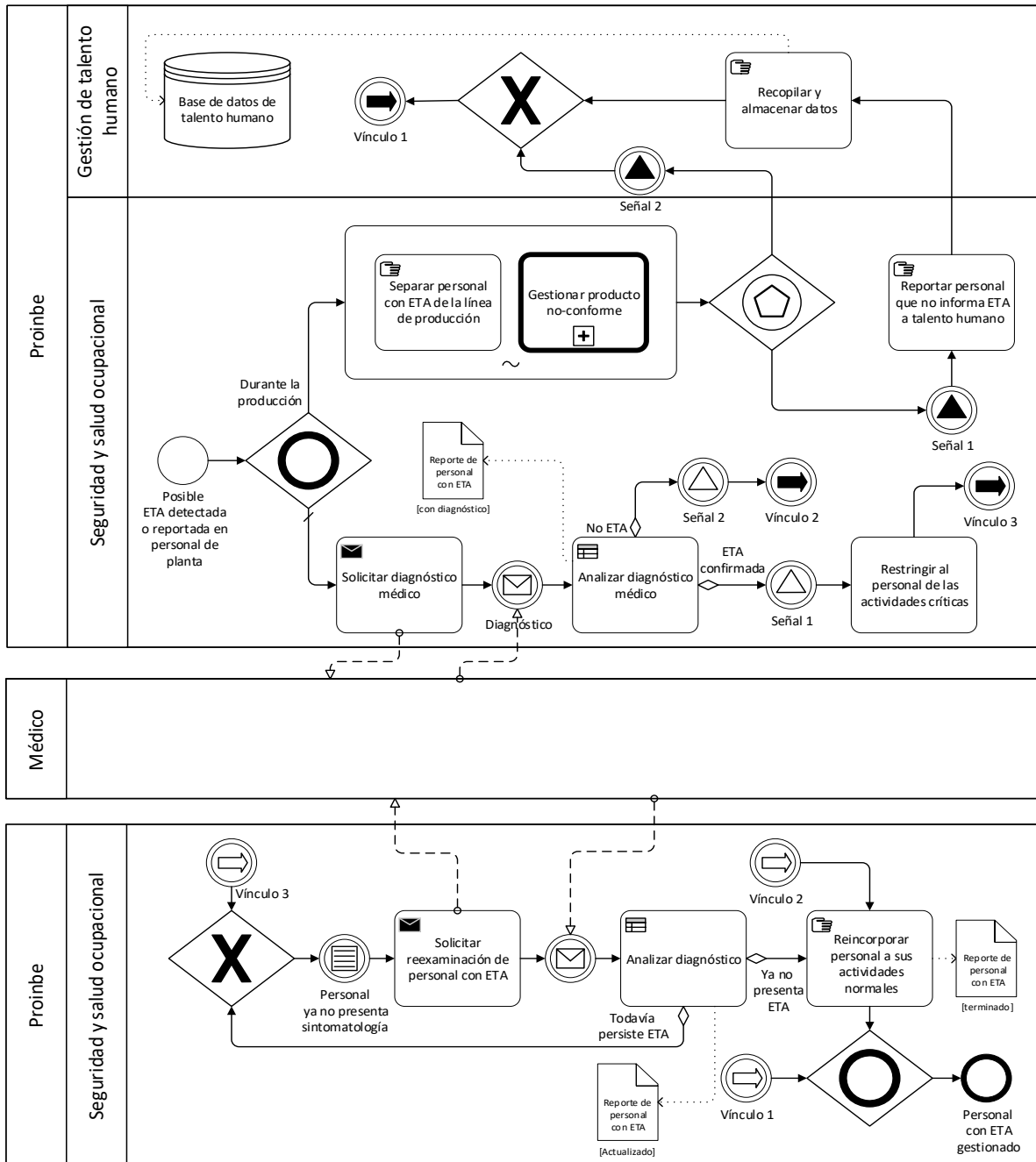


Figura 32 S-03-P-02 Gestionar personal con ETA

Para este caso es inevitable la intervención de un médico, ya que este sería el único calificado para diagnosticar estos casos.

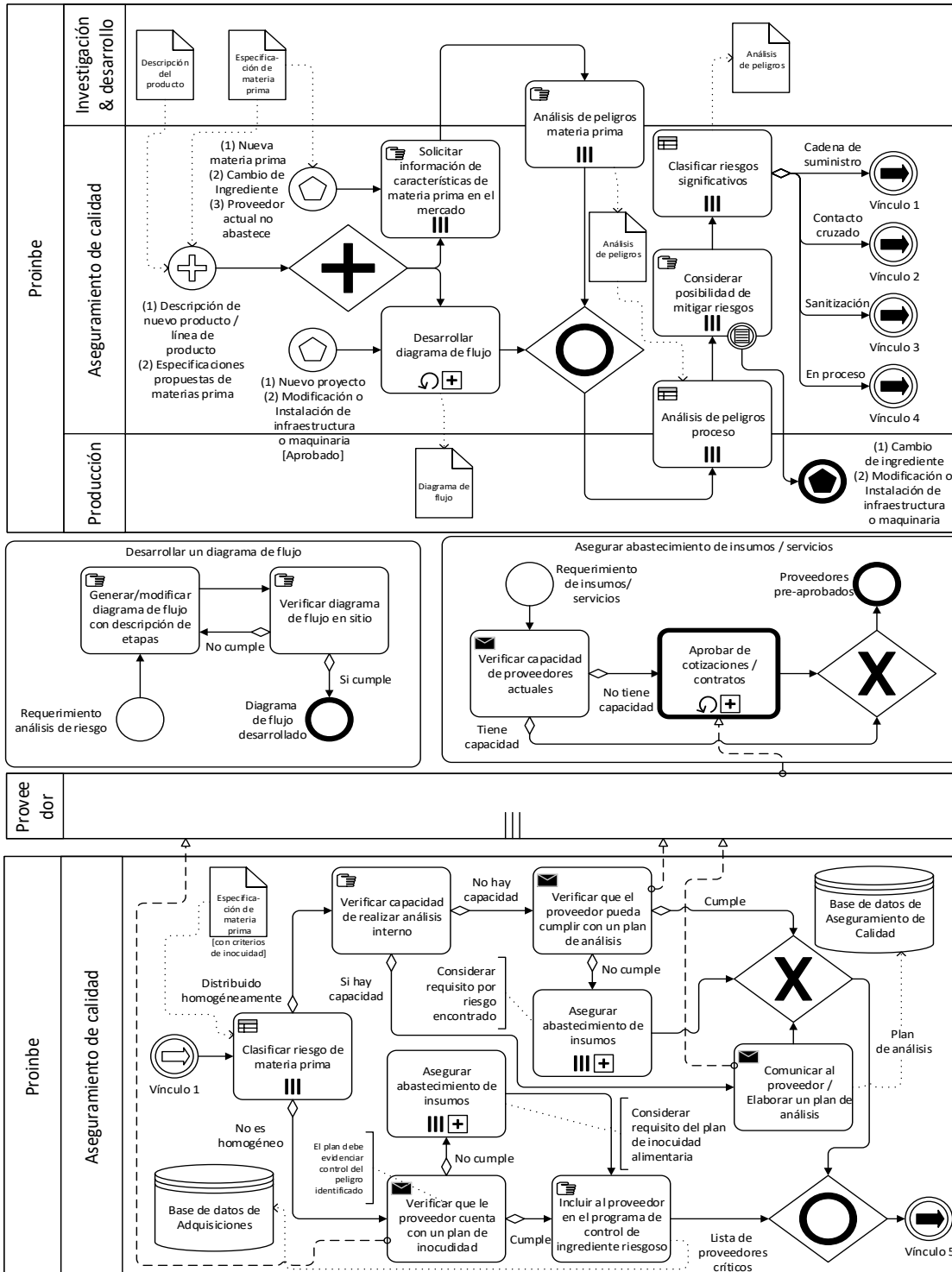
3.13 Función de proceso: Aseguramiento de calidad

Tabla 18.
Aseguramiento de calidad

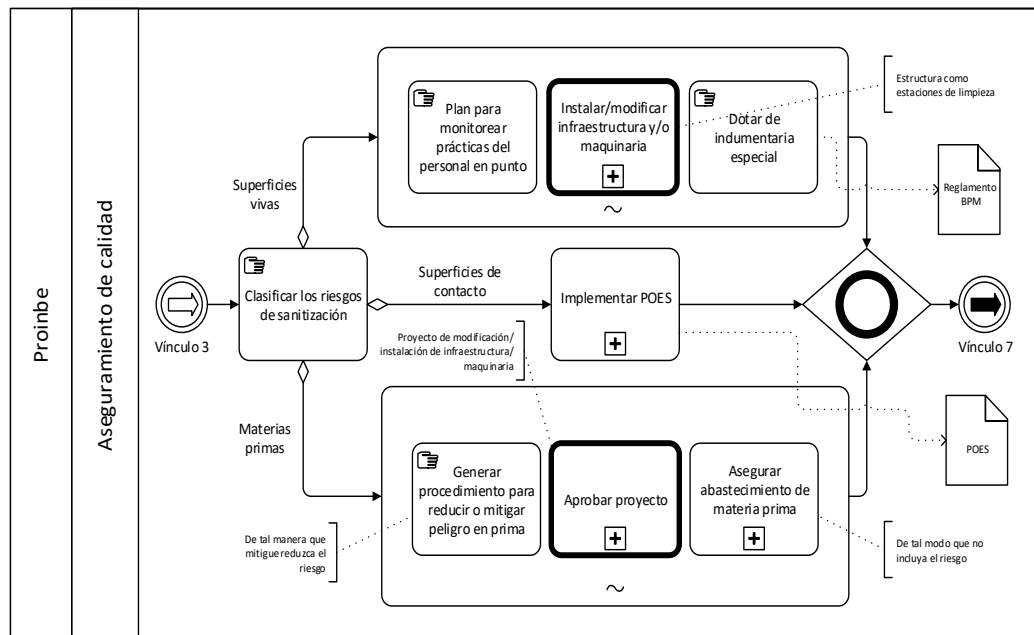
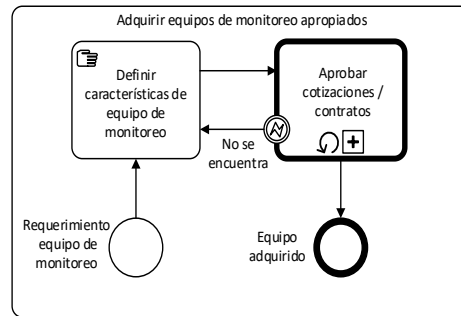
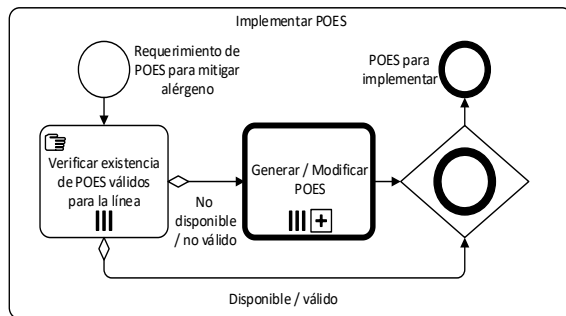
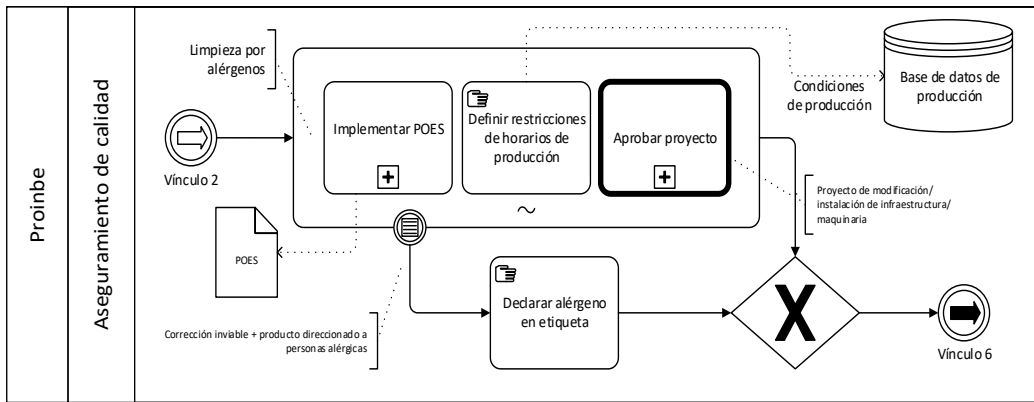
| PROINBE | FUNCIÓN DE PROCESO: ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | | Versión: 00 |
|--|--|---|---|
| | S-04 | | 20/12/2018 |
| Responsable | Jefe de proyectos | Objetivos | Asegurar producto inocuos, planificando con programas preventivos y cuando estos fallen gestionar las desviaciones minimizando la el riesgo |
| Alcance | Materia prima, procesos y ambientes de PROINBE | | |
| Proveedores | Controles (Requisitos legales) | Cientes | |
| Producción | ARCSA-DE-067-2015-GGGG | Producción | |
| Investigación & desarrollo | Decreto ejecutivo 2393 | Investigación & desarrollo | |
| Gestión del talento humano | | Gestión del talento humano | |
| Abastecimiento | | Abastecimiento | |
| Almacenamiento & entrega | | Almacenamiento & entrega | |
| | Procesos | | |
| | Analizar peligros de inocuidad basado en riesgo | | |
| | Gestionar producto no-conforme | | |
| | Ejecutar trazabilidad hacia adelante | | |
| | Ejecutar trazabilidad hacia atrás | | |
| | Generar correcciones, acciones correctivas y preventivas | | |
| | Documentar información interna | | |
| | Gestionar control de plagas | | |
| | Validar métodos de laboratorio | | |
| | Generar/ Modificar POES | | |
| | Gestionar errores de inventario durante producción/ envasado | | |
| | Analizar eficacia de aseguramiento de calidad | | |
| Entradas | Recursos | Salidas | |
| Nuevo producto aprobado o producto modificado | Laboratorio | Riesgos de inocuidad gestionados | |
| Modificación/ instalación de infraestructura o maquina | Personal competente | Controles preventivos planificados | |
| Producto no-conforme | Computadora | Producto no conforme gestionado | |
| Requerimiento de trazabilidad (atrás / adelante) | | Producto / materia prima identificada y trazada | |
| Desviación reportada | | Desviación gestionada | |
| Necesidad de documentar / cambiar información | | Erradicación y monitoreo de plagas | |
| Necesidad de control de plagas | | Metodología de análisis y analista validados | |
| Necesidad de validación de métodos de laboratorio | | POES | |
| Necesidad de métodos de sanitización | | | |
| Desviaciones durante condiciones pre operacionales | | | |
| Documentos | Documentos (continúa) | Indicadores de desempeño | |
| Análisis de peligros / Diagrama de flujo | Efectividad de tratamiento de la erradicación | de cumplimiento de plan de análisis de materia prima | |
| Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura | Informe mensual de gestor de plagas | Suma de producto no conforme / no inocuo | |
| POES | Informe de visita de control de plagas | % de cumplimiento del plan de calibración de equipos de laboratorio / línea | |
| Plan de gestión de controles preventivos | | % de cumplimiento de plan de análisis de producto terminado | |
| Control de producto no-conforme | | | |
| Tarjeta de identificación | | | |
| Registro de trazabilidad | | | |
| Registro de acciones correctivas / preventivas | | | |

3.13.1 Proceso: Analizar peligros de inocuidad basado en riesgo.

Este proceso es el corazón de todo el sistema de gestión propuesto, el análisis de peligros es el proceso base para diseñar los procesos productivos.



Continúa →



Continúa →

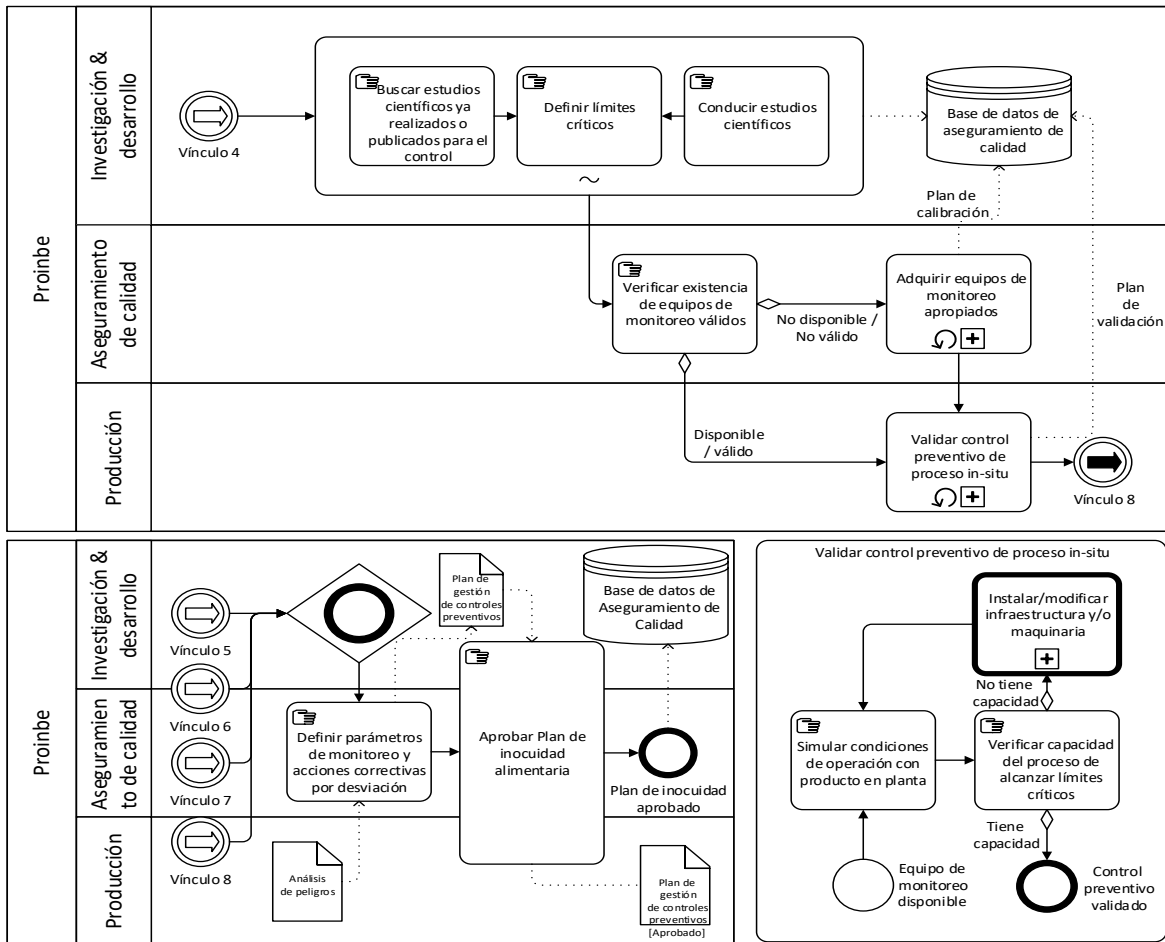


Figura 33. S-04-P-01 Analizar peligros de inocuidad basado en riesgo

A pesar de que la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG exige una metodología para el análisis de peligros y establecimiento de puntos críticos, esta no define una metodología para llevarlo a cabo (ARCSA, 2015).

Para este proyecto y el modelamiento de este proceso usamos el modelo HARPC detallado en FSMA (Wester, 2017). La actividad que tiene un carácter clave en este proceso es “Clasificar los riesgos significativos”.

A partir de este punto se crea la base para establecer planes de muestreo, fichas técnicas, plan de control de proveedores, puntos críticos de control, necesidad de procedimientos operativos estándar para la mitigación y/o reducción del riesgo. En fin, como resultado de este proceso obtenemos un plan que nos permitirá llevar el proceso de manera inocua controlando todos los peligros no intencionados que pudiesen afectar

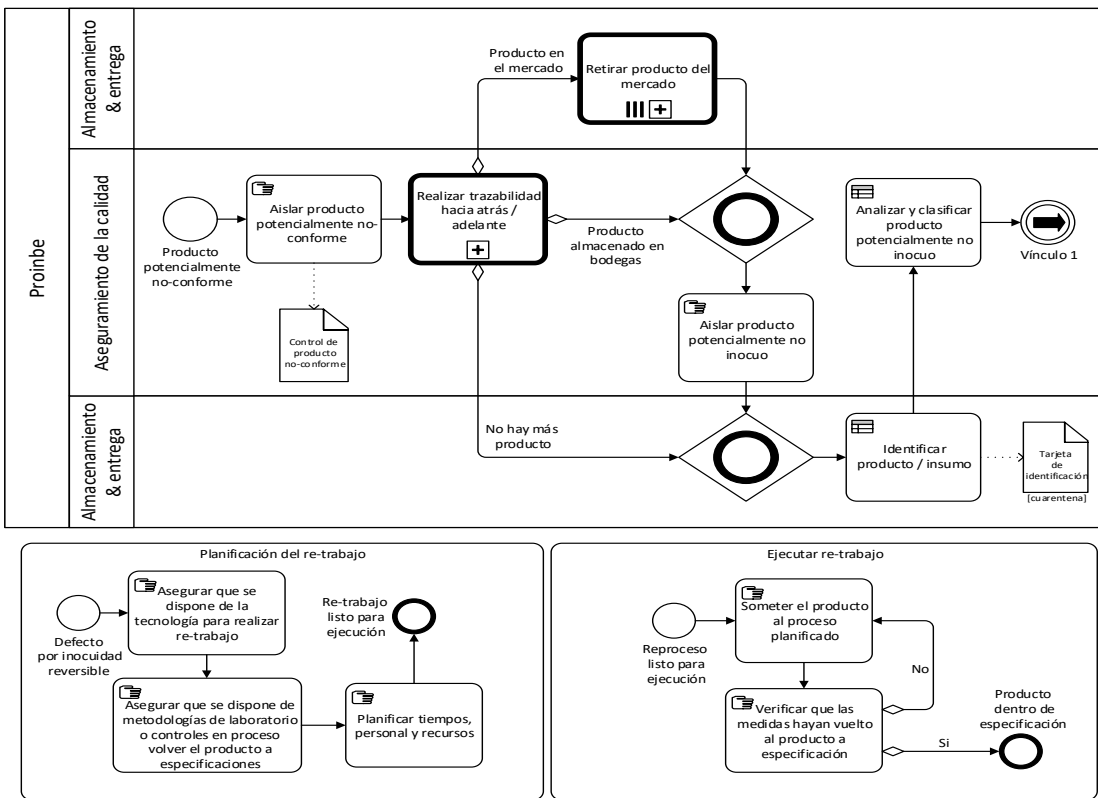
la inocuidad del proceso.

3.13.2 Proceso: Gestionar producto no-conforme

Este proceso también es de carácter crítico dentro del sistema de gestión propuesto, este nos permite gestionar el producto que se ha detectado o se sospecha que tiene un peligro de inocuidad e incluso de calidad. Como es evidente, este proceso ya ha aparecido varias veces como sub-proceso dentro de los procesos anteriormente tratados.

Es importante este proceso debido que evita que enviemos producto fuera de parámetros de calidad o inocuidad a los clientes. Además, nos permite identificar productos que puedan estar en otras etapas del proceso e incluso rastrear productos que ya han sido despachados y recibidos por el cliente.

Sin embargo, cabe recalcar en este punto que el subproceso “Retirar producto del mercado” que pertenecería a la función de proceso “Almacenamiento & entrega” no fue modelado para este proyecto, debido únicamente a que en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG no es requerido.



Continua →

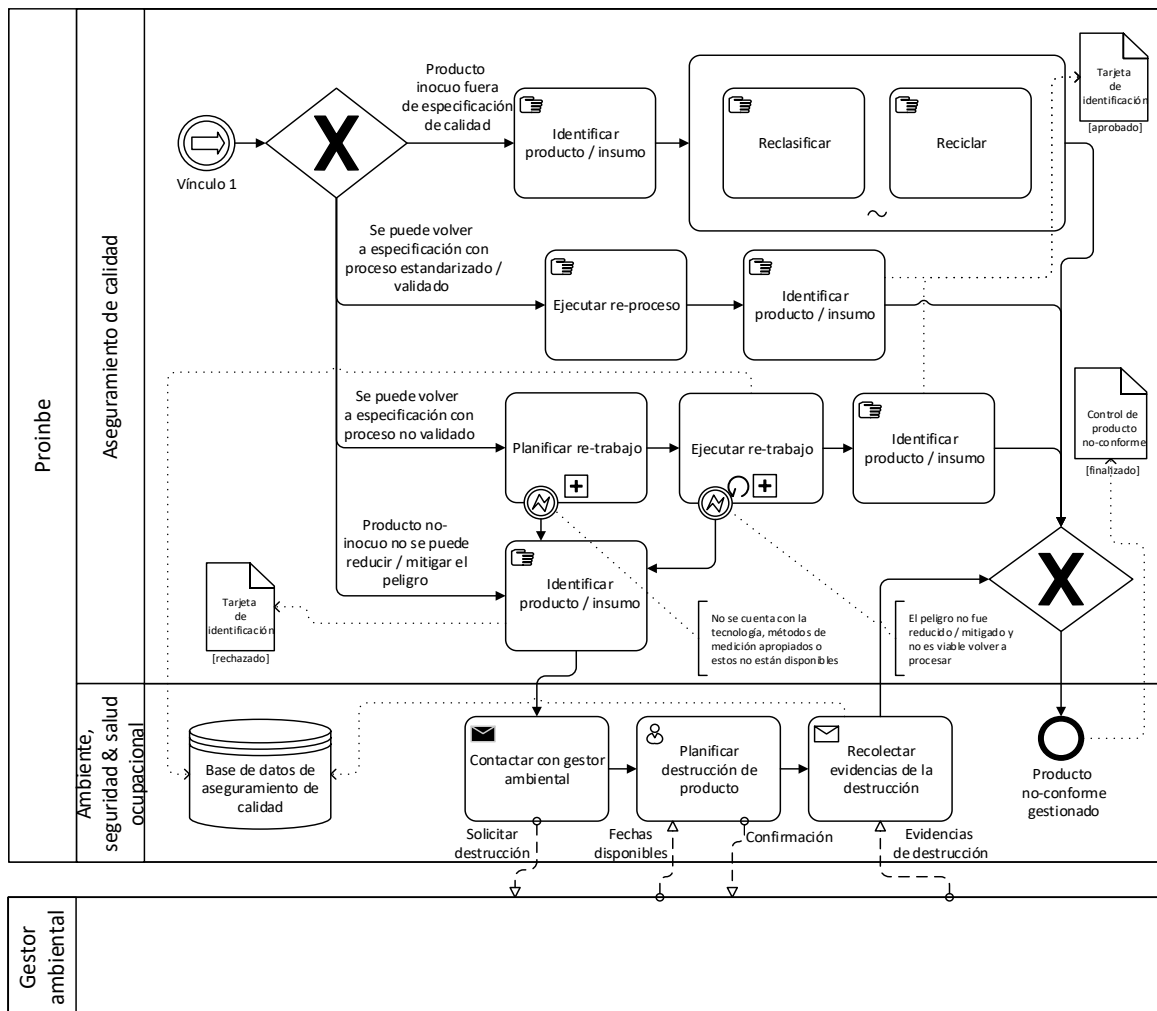


Figura 34. S-04-P-02 Gestionar producto no-conforme

Conjuntamente, no se lo modeló por cumplir con el objetivo del proyecto de identificar los requisitos mínimos para el cumplimiento de la resolución.

Una vez identificado la totalidad del producto sospechoso. En este punto tenemos varios caminos a tomar basados en un análisis preliminar. En caso de solo presentar un problema de calidad se lo puede reclasificar o reciclar para su uso en el mismo proceso u otro proceso compatible.

Otro caso es cuando está fuera de especificación debido a una falla o varias fallas en uno de los procesos productivos. En este caso solo haría falta reprocesarlo. Por otro lado si el producto no puede ser devuelto al rango aceptable de especificación por procesos productivos normales, este debe ser re-trabajado por un proceso fuera de la línea, el cual

debe ser validado. Por último si el producto no puede ser re-trabajado ni re-procesado hay que destruirlo, es decir desnaturalizarlo de manera irreversible (CFIA, 2017).

3.13.3 Proceso: Ejecutar trazabilidad hacia adelante

La trazabilidad hacia adelante es la capacidad de seguir el camino descendente de un producto a lo largo de la cadena de suministro. Es decir el objetivo de este proceso es localizar todo el producto producido a partir de un lote de producto terminado (Dabbene, Gay, & Tortia, 2013). En este caso el modelo de este proceso también permite recopilar la información del proceso.

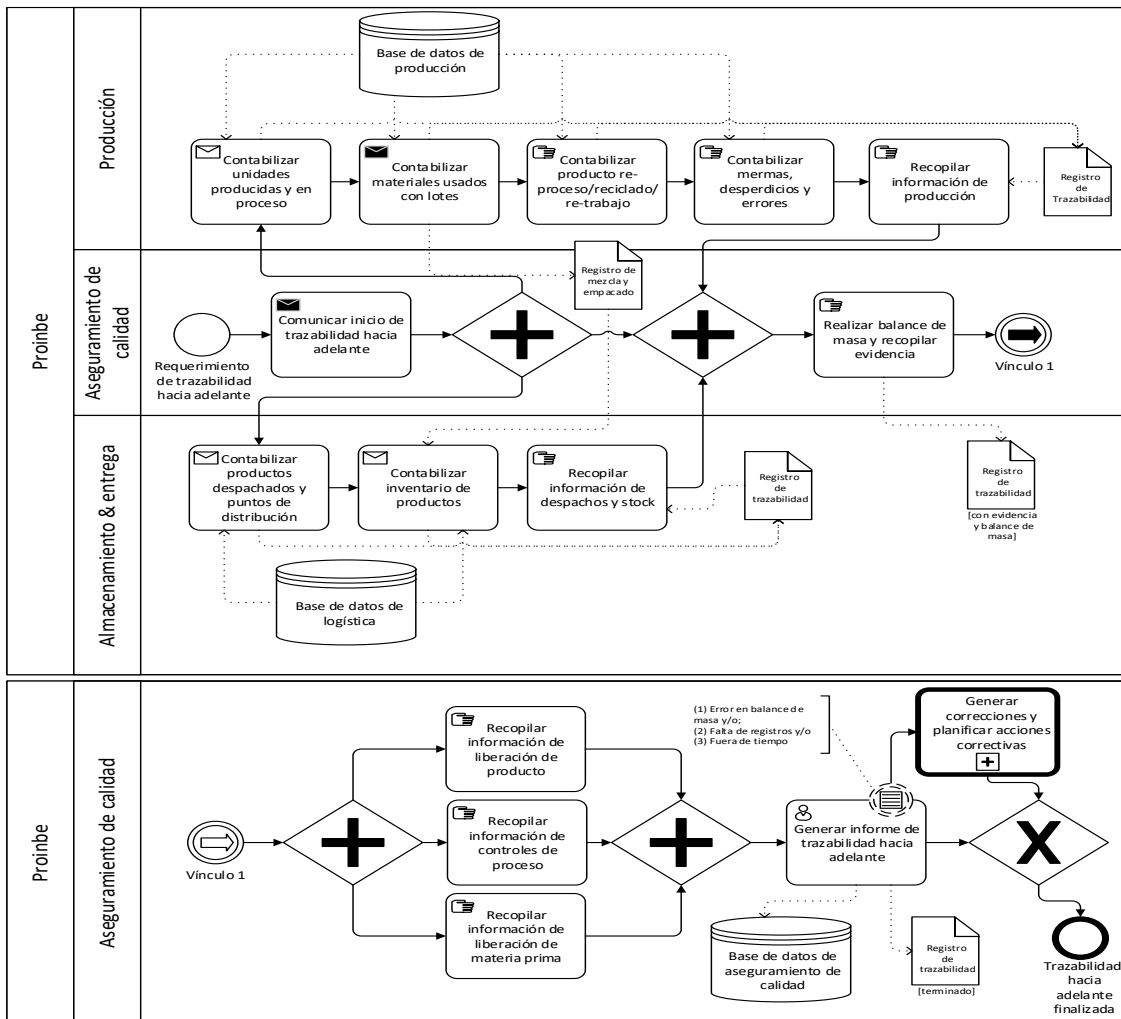


Figura 35. S-04-P-03 Ejecutar trazabilidad hacia adelante

3.13.4 Proceso: Ejecutar trazabilidad hacia atrás

A diferencia de la trazabilidad hacia adelante, la trazabilidad hacia atrás se refiere a la capacidad de determinar el origen y las características de un producto particular, obtenido al referirse a registros almacenados en la cadena de suministro (Dabbene, Gay, & Tortia, 2013). Es decir, información sobre los ingredientes y el proceso.

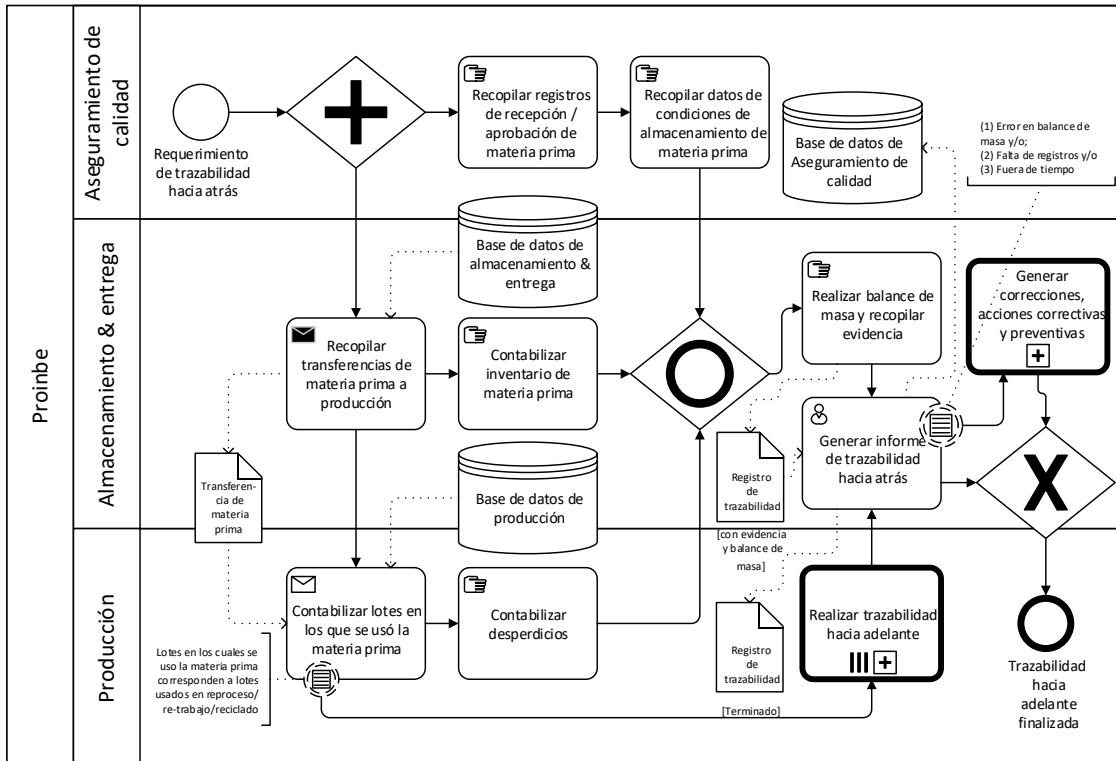


Figura 36. S-04-P-04 Ejecutar trazabilidad hacia atrás

Como es evidente, la trazabilidad hacia atrás puede ser mucho más extensa que la trazabilidad hacia adelante. Es así como incluso como se puede observar en la *Figura 36* la trazabilidad hacia adelante puede incluir a la trazabilidad hacia atrás en caso de reprocesos, retrabajos o reciclajes. En el caso de PROINBE no se tienen productos intermedios, por lo que esta parte de la trazabilidad no es modelada.

Después de cada trazabilidad también se hace un informe de su efectividad y se corrigen los problemas. Estos problemas por lo general son información faltante, tiempo de trazabilidad muy extendido o incluso información que no se pudo obtener por no tener

documentación recuperable (control de documentos).

3.13.5 Proceso: Generar correcciones, acciones correctivas y preventivas

Este proceso no es exigido por la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, sin embargo es fundamental para mantener el sistema de gestión. Es más, es parte esencial de lo que define a cualquier sistema de gestión (Grady, 2010).

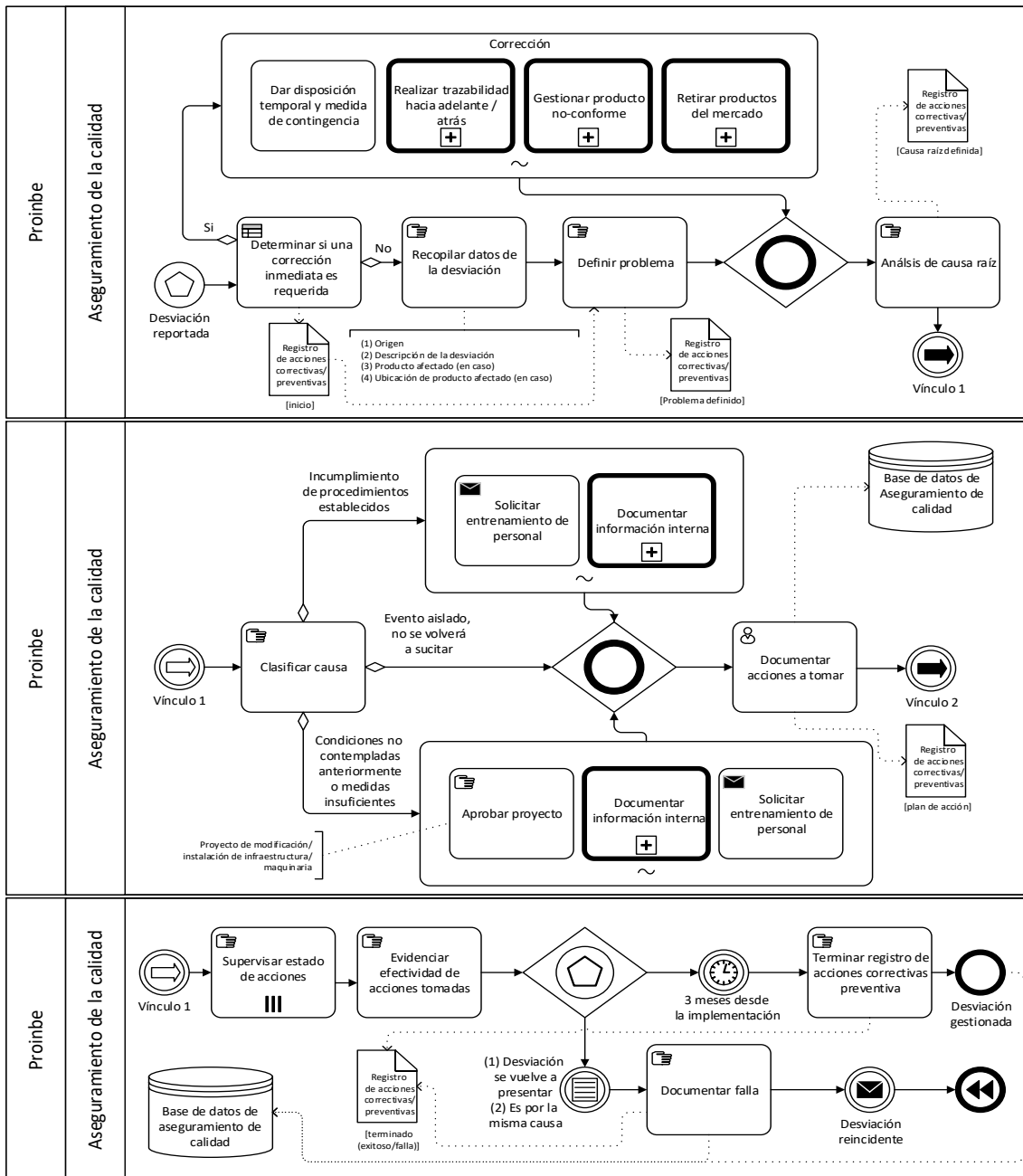


Figura 37. S-04-P-05 Generar correcciones, acciones correctivas y preventivas

3.13.6 Proceso: Documentar información interna

Al igual que el anterior proceso, este es un proceso clave de todo sistema de gestión. Este permite gestionar el conocimiento (documentación) de la organización y asegurar que únicamente las mejores prácticas formen parte de los procesos. Este proceso es sobre lo que se construye el aprendizaje organizacional y da testimonio de la mejora continua (Mundet, 2006).

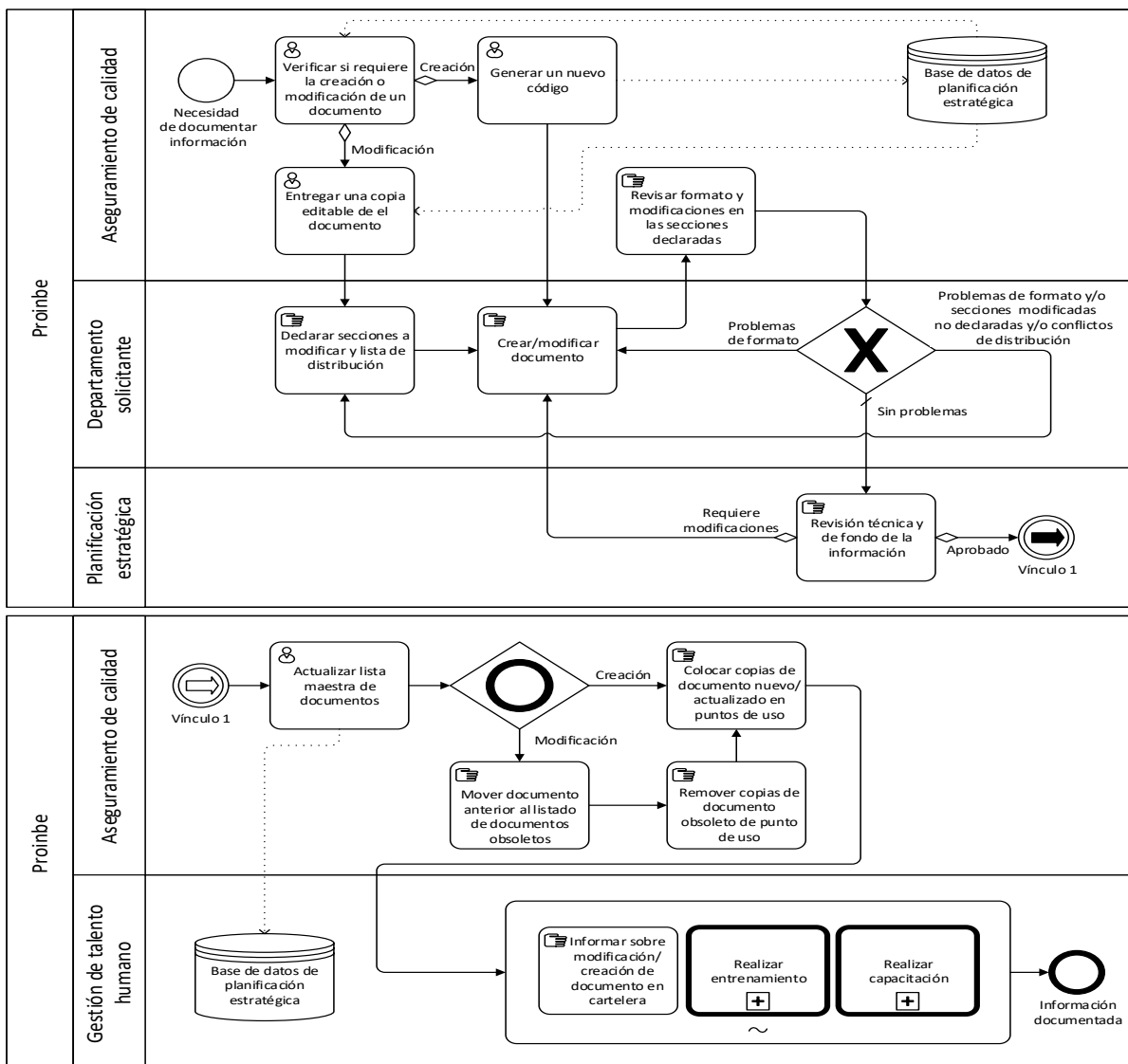


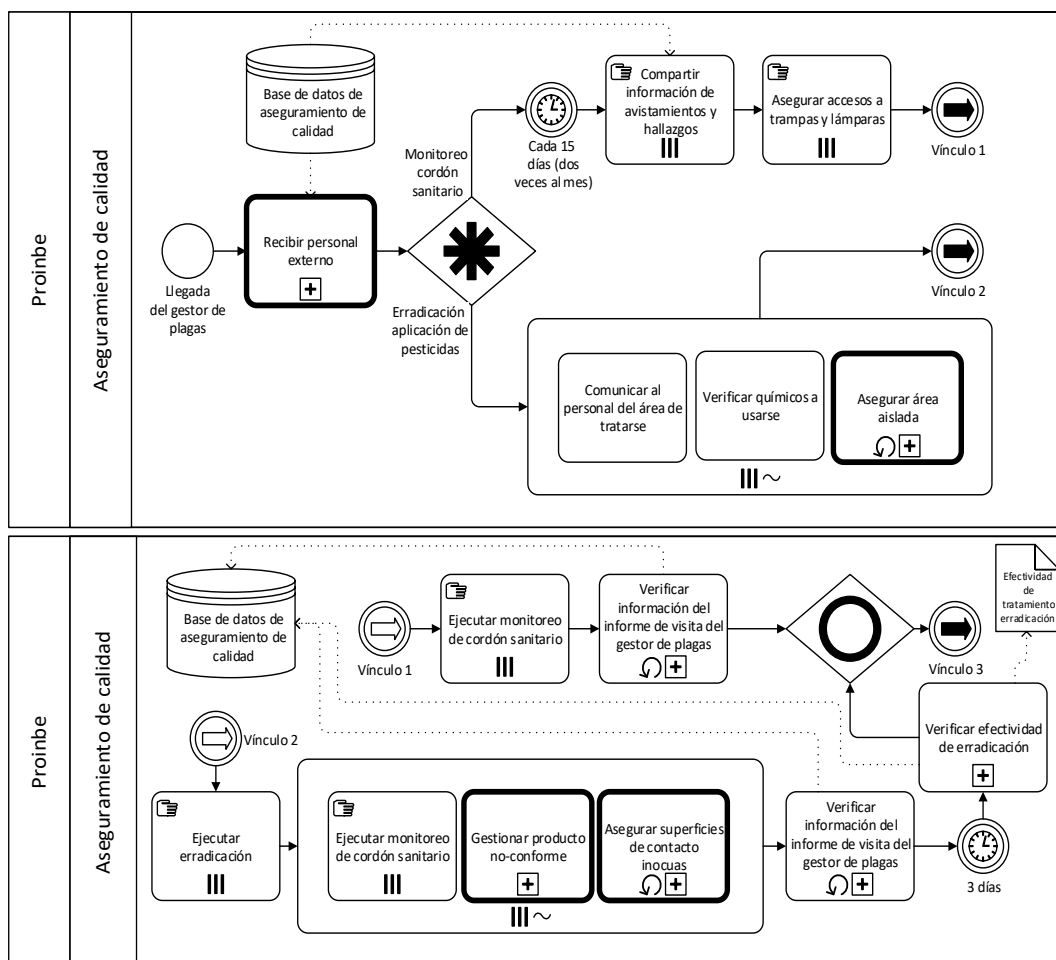
Figura 38. S-04-P-06 Documentar información interna

3.13.7 Proceso: Gestionar control de plagas

El presente proceso es un requisito explícito de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, este proceso tiene el fin básico de asegurar un ambiente salubre para el procesamiento de alimentos inocuos.

El control de plagas no solo se refiere al control de roedores, sino al control de insectos y otro tipo de plagas que podrían afectar al procesamiento. Para lograr esto necesitamos de dos tipos de controles. El primero es un control preventivo, enfocado al monitoreo, inspección y comunicación de hallazgos estructurales que podrían permitir el ingreso o refugio de plagas.

El segundo es un trabajo correctivo, en el cual se debe realizar una erradicación en el que por lo general intervienen químicos que si no son usados de una manera correcta podrían afectar a la inocuidad de los productos o del proceso productivo.



Continua →

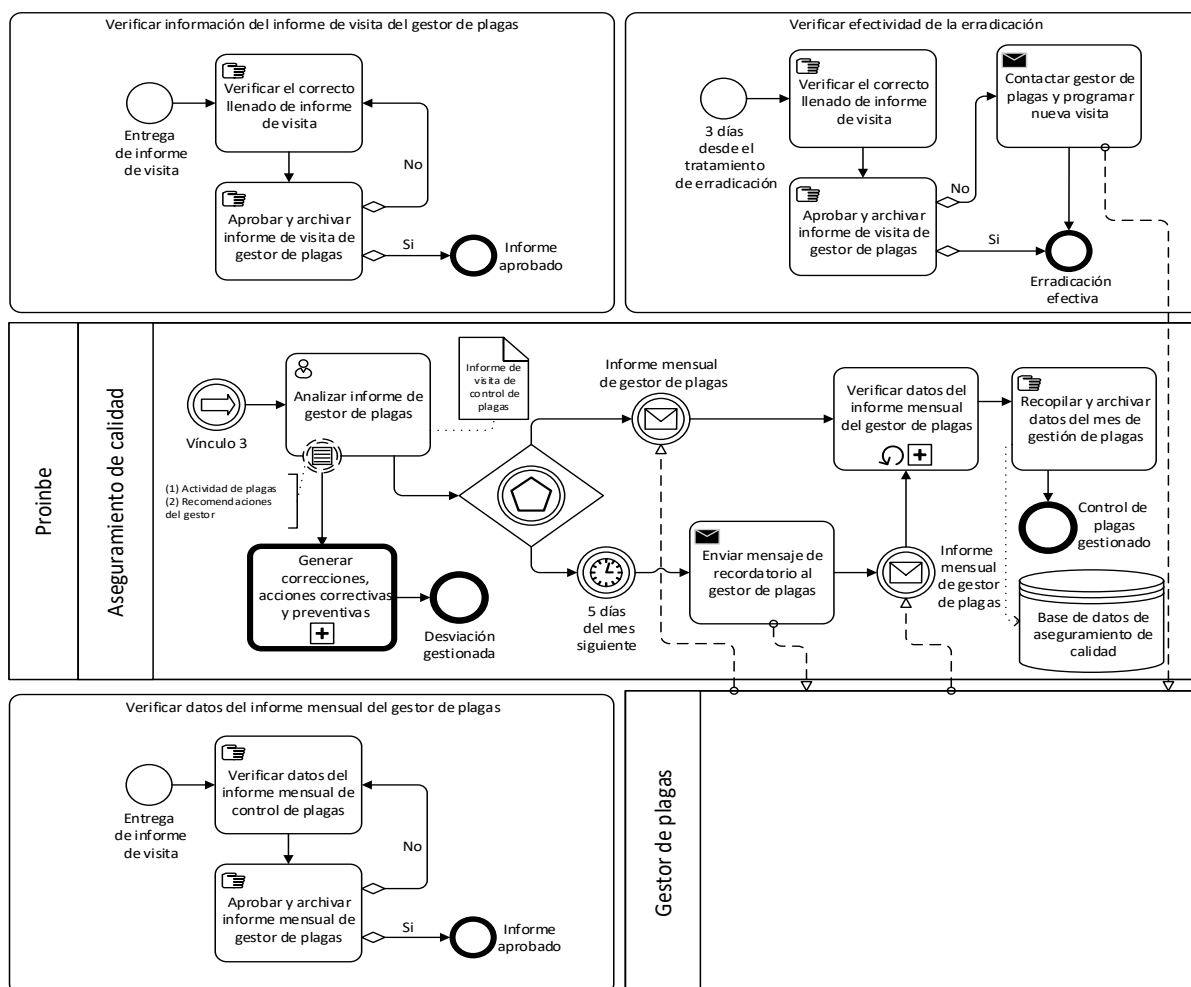


Figura 39. S-04-P-07 Gestionar control de plagas

Para el caso de PROINBE, a pesar de que la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG no lo exige, hemos considerado necesario y la organización debe contratar los servicios de una empresa gestora de plagas. Esto debido a que dentro de la planta no encontramos personal capacitado o con el conocimiento y la experiencia para gestionar un programa de control de plagas.

Es por esto, y debido a la vitalidad de este proceso, que se dejará en manos de una empresa gestora. Sin embargo, esto no significa que la organización se desliga de responsabilidad en este aspecto. Por el contrario, deberá verificar y supervisar la efectividad del supervisor de plagas y jugar un papel protagónico en mantener una infraestructura en buenas condiciones para evitar la entrada, refugio o y proliferación de

plagas (Cramer, 2013).

3.13.8 Proceso: Validar métodos de laboratorio

Este proceso al igual que el anterior permite validar las metodologías de laboratorio usadas. Es decir, validar la metodología comparándolas con un laboratorio externo calificado, para esto hay que realizar análisis externos con concentración de analitos conocidos y de esta manera no solo evaluar las metodologías sino también a los analistas que están realizando estas determinaciones (Channaiah, 2015).

Dentro de la industria existen un gran número de “métodos rápidos” o kits que permiten un análisis rápido y varían de la técnica original. A pesar de no tratarse de las mismas técnicas de todos modos hay que asegurarse que el rango de detección sea el adecuado, exista repetitividad y en general que método cumpla la función para la cuál se le está empleando

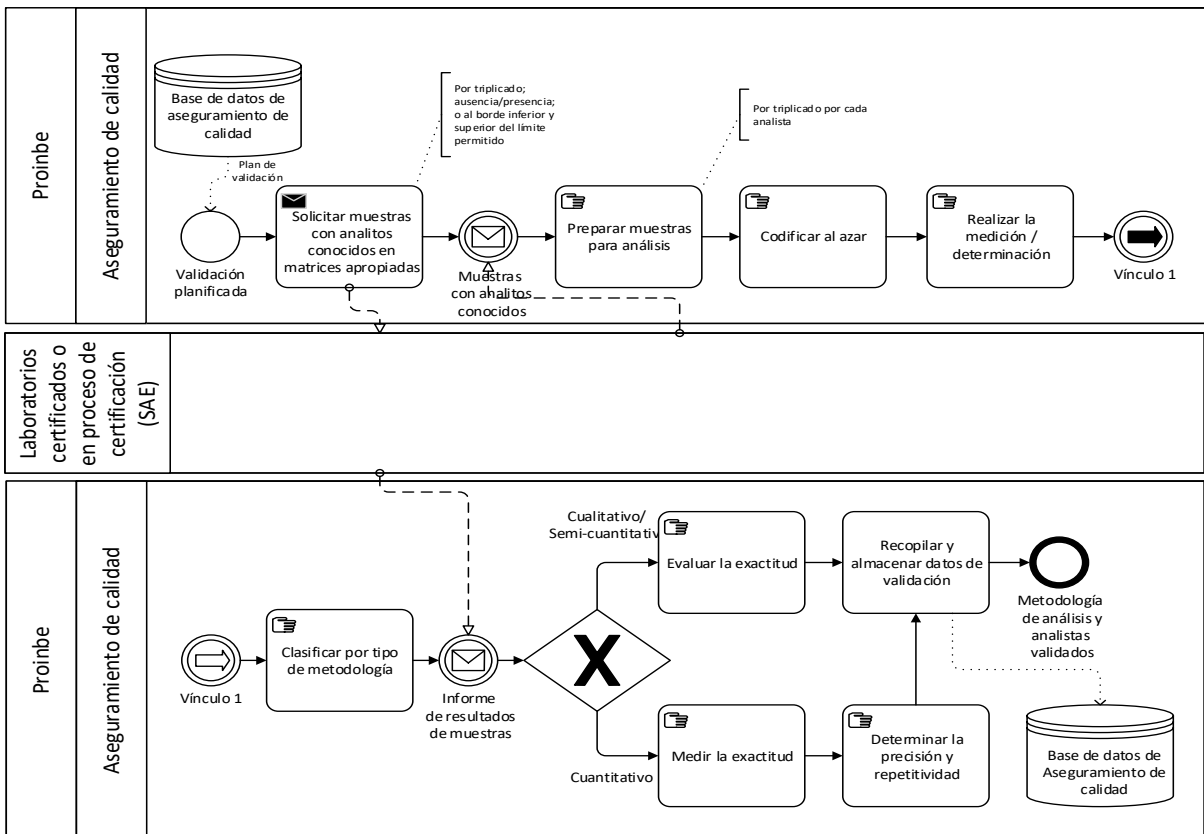


Figura 40. S-04-P-08 Validar métodos de laboratorio

Este proceso es fundamental ya que nos permite validar los datos que estamos obteniendo del proceso.

3.13.9 Proceso: Generar/ Modificar POES

Este proceso tiene como objetivo la creación de procedimientos operativo estándar de sanitización, este es un prerequisite explícito de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Dentro de las técnicas de sanitización existen limpiezas con métodos químicos ya sea como detergentes para disolver la suciedad o desinfectante para eliminar los peligros microbiológicos. Asimismo, estos a su vez ser únicamente físicos, como vapor, agua caliente, alta presión de agua o simplemente restregar a mano. La gran mayoría de POES usan métodos químicos y físicos a la vez para las limpiezas (Cramer, 2013).

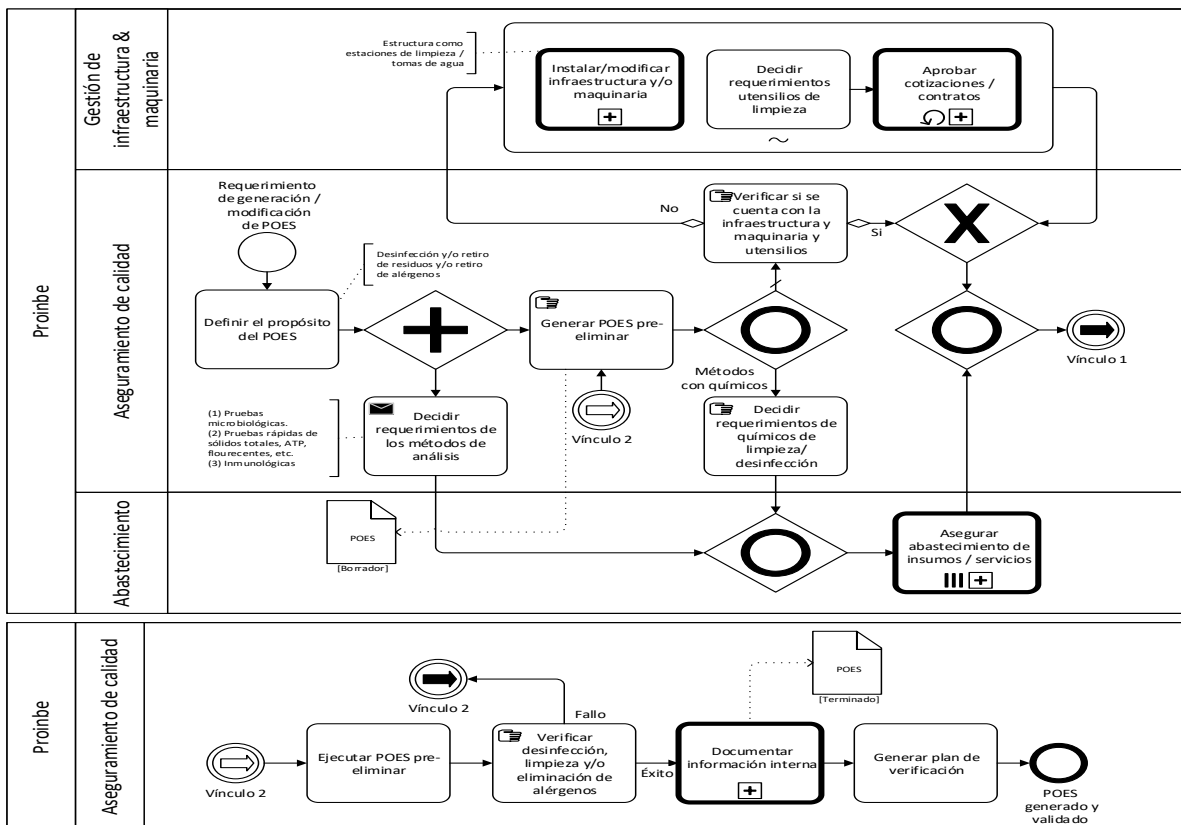


Figura 41. S-04-P-09 Proceso: Generar/ Modificar POES

3.13.10 Proceso: Gestionar errores de inventario durante producción/ envasado

Este proceso tuvo origen en la función de proceso “Producción” tanto en los procesos de revisión de condiciones preoperacionales (ver *Figura 20* y *Figura 21*). Sin embargo, por su complejidad se decidió modelarlo como un proceso ligado a una función de proceso y no simplemente como un subproceso. Este proceso tiene como objetivo asegurar que el procesamiento no pierda inocuidad a pesar de los errores que se presentan.

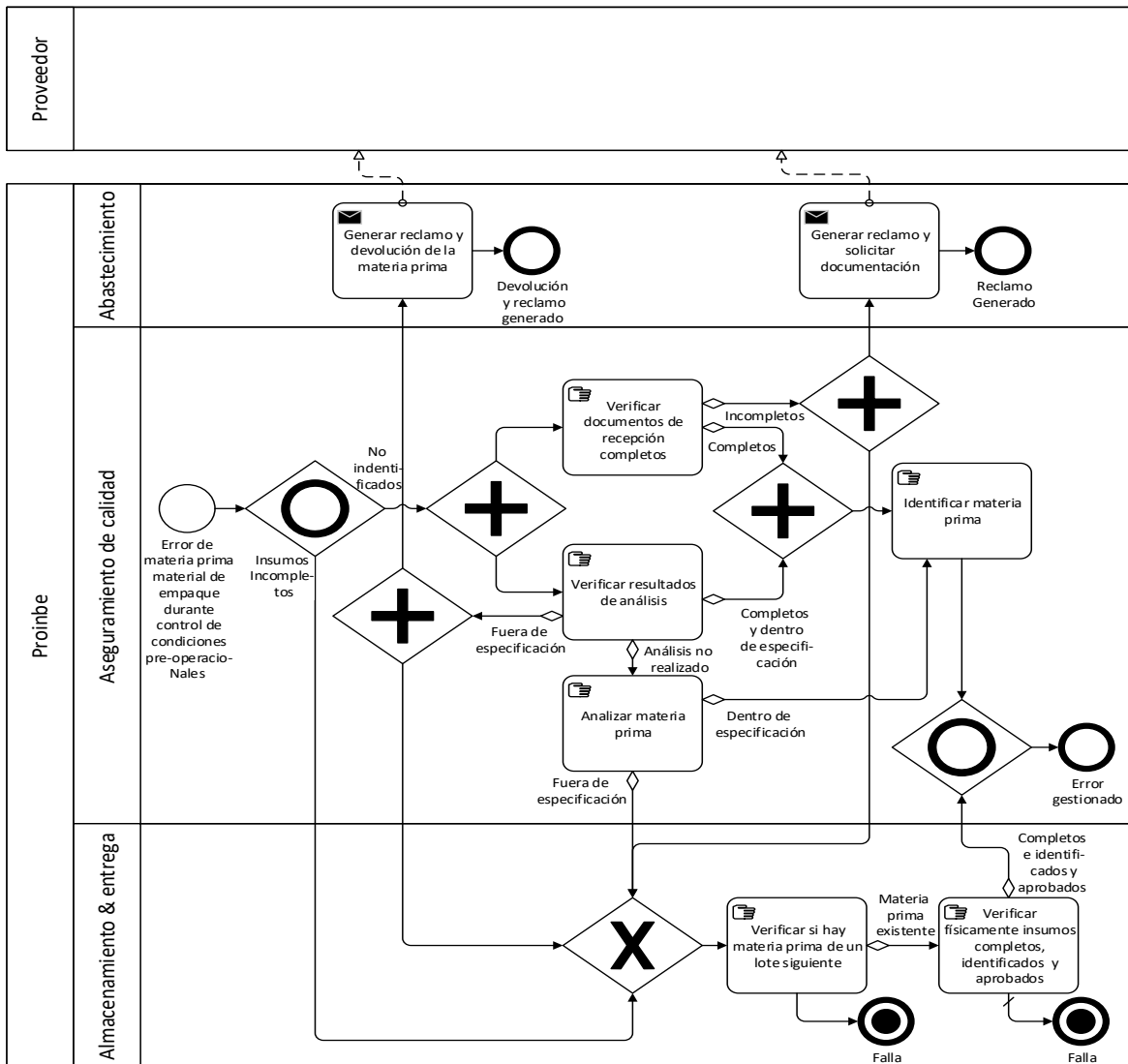
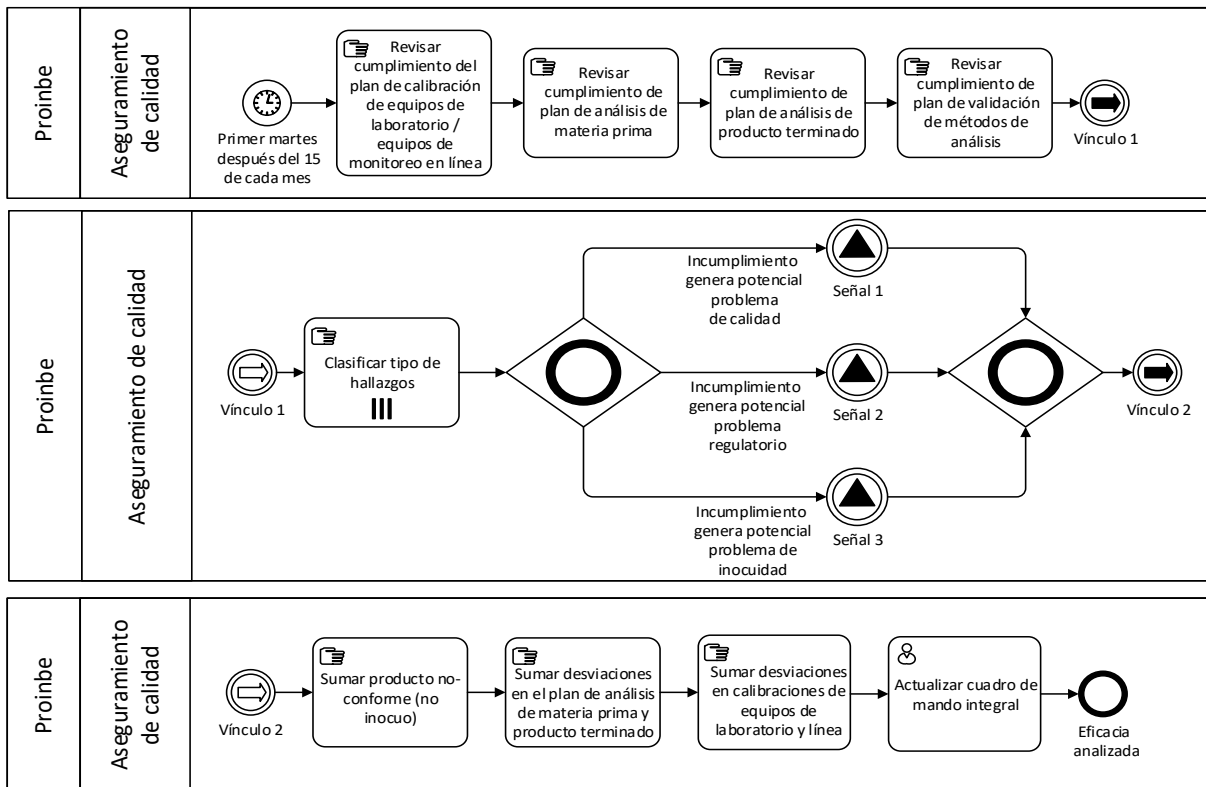


Figura 42. S-04-P-10 Gestionar errores de inventario durante producción/ envasado

3.13.11 Proceso: Analizar eficacia de aseguramiento de calidad

Este proceso tiene como único objetivo verificar el desempeño de la función de proceso “Aseguramiento de calidad”. A pesar de que no es un requisito de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG lo consideramos necesario. Al igual que el proceso de “Analizar la eficacia del mantenimiento (ver Figura 30) esta función de proceso el crítico para el cumplimiento de lo objetivos del sistema de gestión.

Este proceso tiene dos partes. En la primera únicamente recoleta los datos que evidencian el cumplimiento de los objetivos de la función de proceso. Por otro lado, en la segunda parte esta modelado como actuar frente a desviaciones en los cumplimientos, principalmente cuando se halla un problema de inocuidad o regulatorio.



Continua →

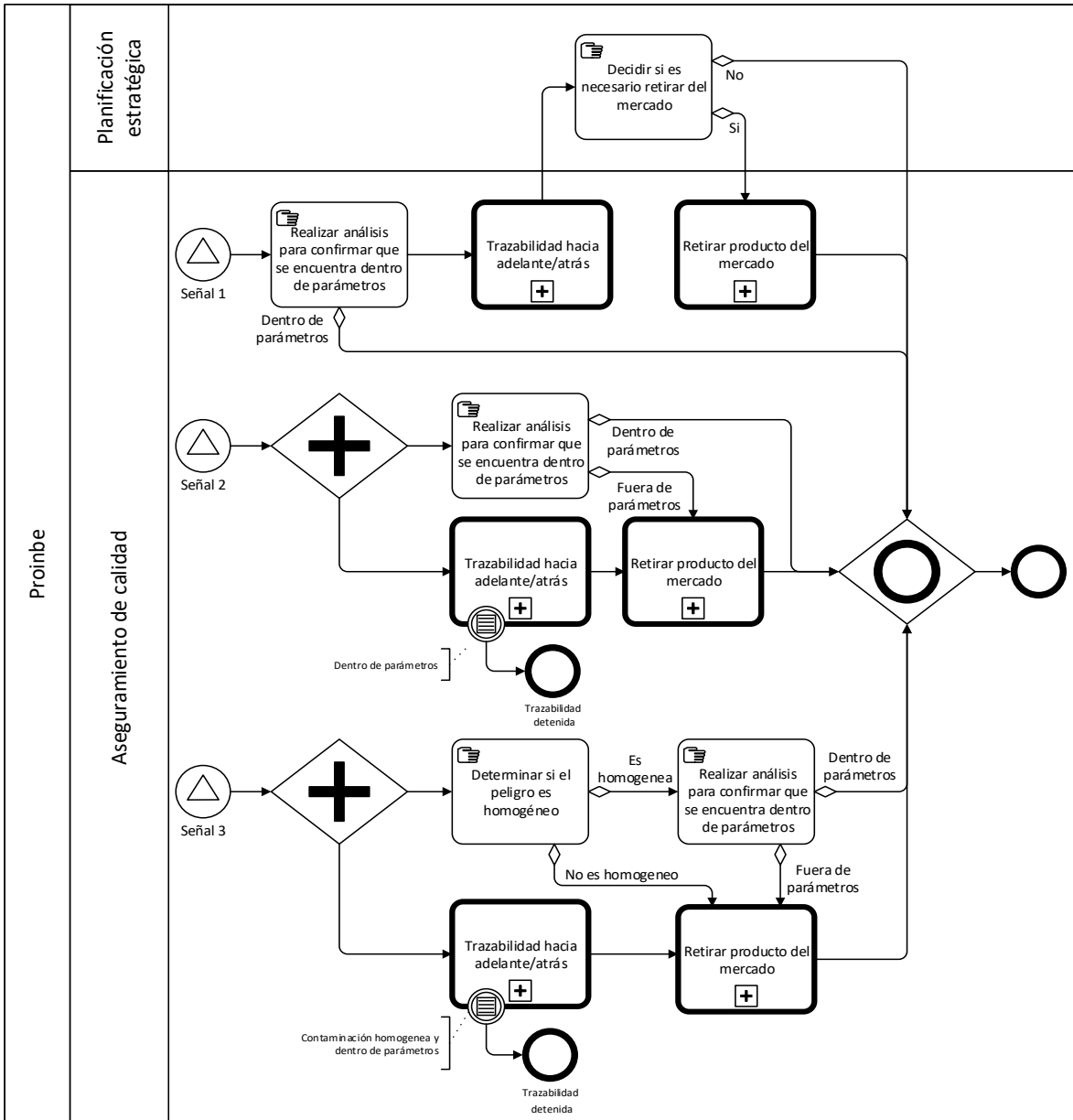


Figura 43. S-04-P-11 Analizar eficacia de aseguramiento de calidad

3.14 Función de proceso: Abastecimiento

Tabla 19.
Abastecimiento

| PROINBE | FUNCIÓN DE PROCESO: ABASTECIMIENTO S-05 | | Versión: 00 20/02/2018 |
|--|---|--|--|
| Responsable | Asistente de contabilidad y talento humano | | Abastecer de materiales y servicios a PROINBE a tiempo, cumpliendo con las características de calidad e inocuidad u otra especificación. |
| Alcance | Todo material y servicio adquirido o contratado por PROINBE | | |
| Proveedores | Controles (Requisitos legales) | | Clientes |
| Producción | ARCSA-DE-067-2015-GGGG | | Producción |
| Investigación & desarrollo | | | Investigación & desarrollo |
| Gestión del talento humano | | | Gestión del talento humano |
| Almacenamiento & entrega | | | Almacenamiento & entrega |
| Aseguramiento de calidad | | | Aseguramiento de calidad |
| Entradas | Procesos | | Salidas |
| Requerimientos de insumo / servicio | Aprobar cotizaciones / contratos | | Insumos adquiridos / servicios contratados |
| Llegada de materia prima | Recibir materia prima | | Llegada prima gestionada / materia prima dentro de parámetros |
| Proveedor con insumo crítico | Evaluar proveedores críticos | | Proveedores de materia prima crítica auditados |
| | | | |
| | | | |
| Documentos | Recursos | | Indicadores de desempeño |
| Solicitud de servicios / insumos | Personal competente | | Suma de retrasos en arranque de la producción |
| Solicitud de cotización | Computadora | | Suma de retrasos en arranque de embotellamiento |
| Orden de compra | | | % de recepción de materia prima no-conforme |
| Reclamo a proveedores | | | Cumplimiento de plan de auditoría a proveedores de materia prima crítica |
| Plan de auditoría a proveedores | | | |
| Lista de chequeo auditoría externa / informe | | | |

3.14.1 Proceso: Aprobar cotizaciones / contratos

Este proceso tiene como objetivo la gestión del requerimiento de los demás procesos, este no tiene una relación directa con los requisitos de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Sin embargo, es a través de este proceso es por donde se obtienen los recursos para ejecutar muchos de los procesos ya mencionados anteriormente

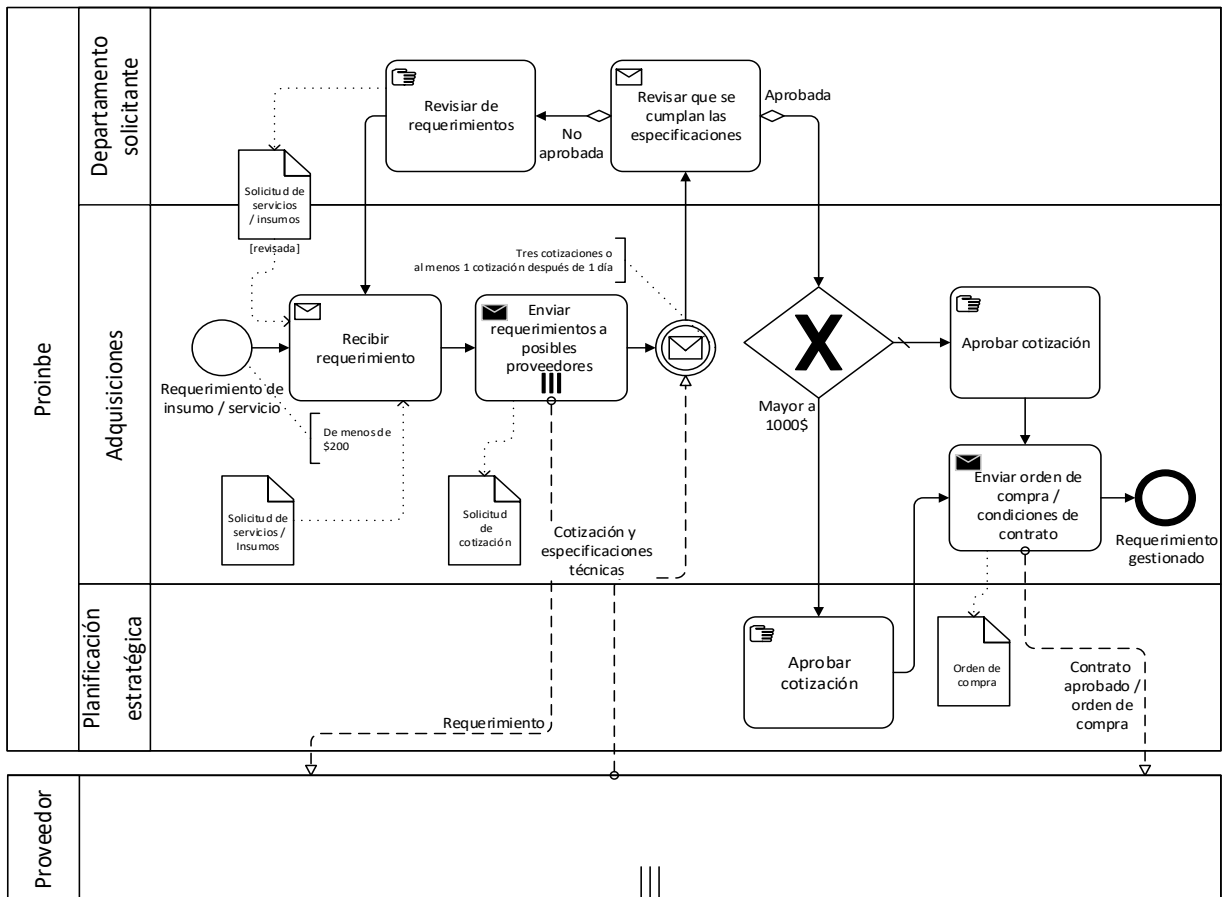


Figura 44. S-05-P-01 Aprobar cotizaciones / contratos

Cabe recalcar que este proceso se modela de tal manera que no entorpezca el proceso de adquisiciones. Sin embargo, a la vez permite que los artículos comprados o servicios contratados son los solicitados por los departamentos solicitantes.

3.14.2 Recibir materia prima

Este proceso a pesar de no estar directamente explícita en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG si lo está implícitamente cuando habla de especificaciones de materia prima, las especificaciones de la materia prima es lo primero que se revisa al recibir un ingrediente, insumo, coadyuvante.

Para el modelamiento de este proceso lo que es de carácter vital asegurarse es que la documentación de la carga se encuentre completa, caso contrario no puede descargarse el producto.

Por otro lado, este proceso también llega al punto de identificar los insumos que están en espera, ya sea por análisis de laboratorio o cualquier otro escenario. Y productos rechazados o aprobados con el fin que la materia prima a usar en el proceso sea exactamente la solicitada.

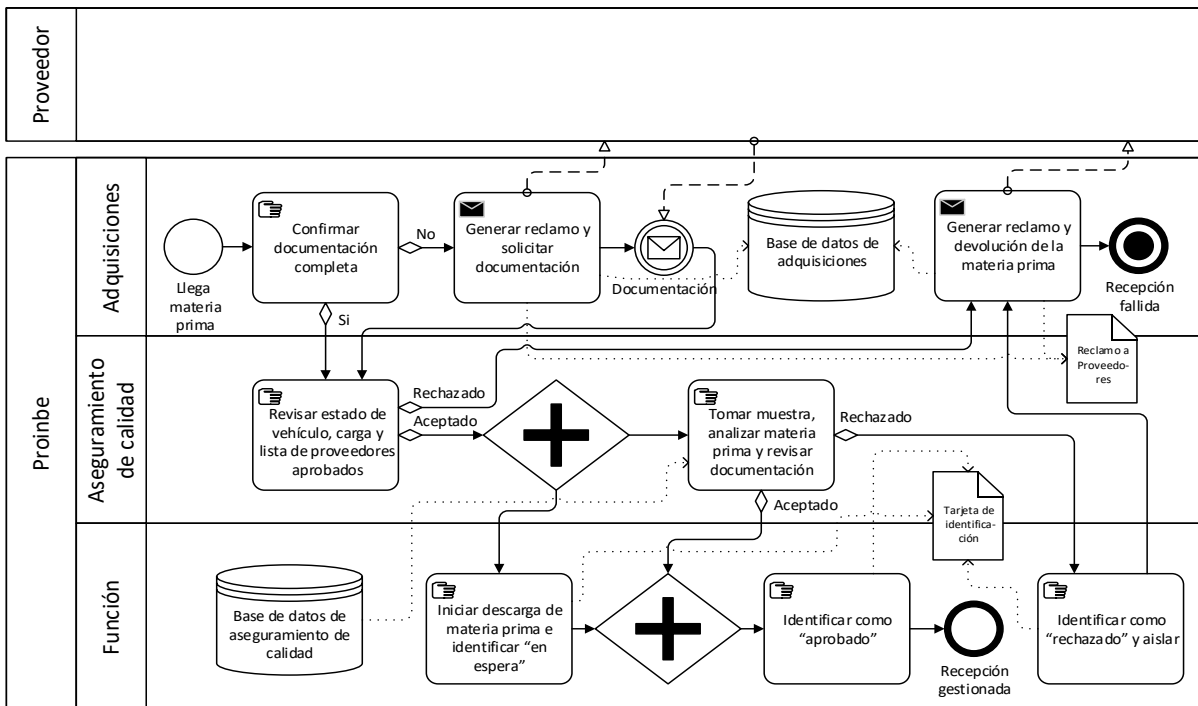
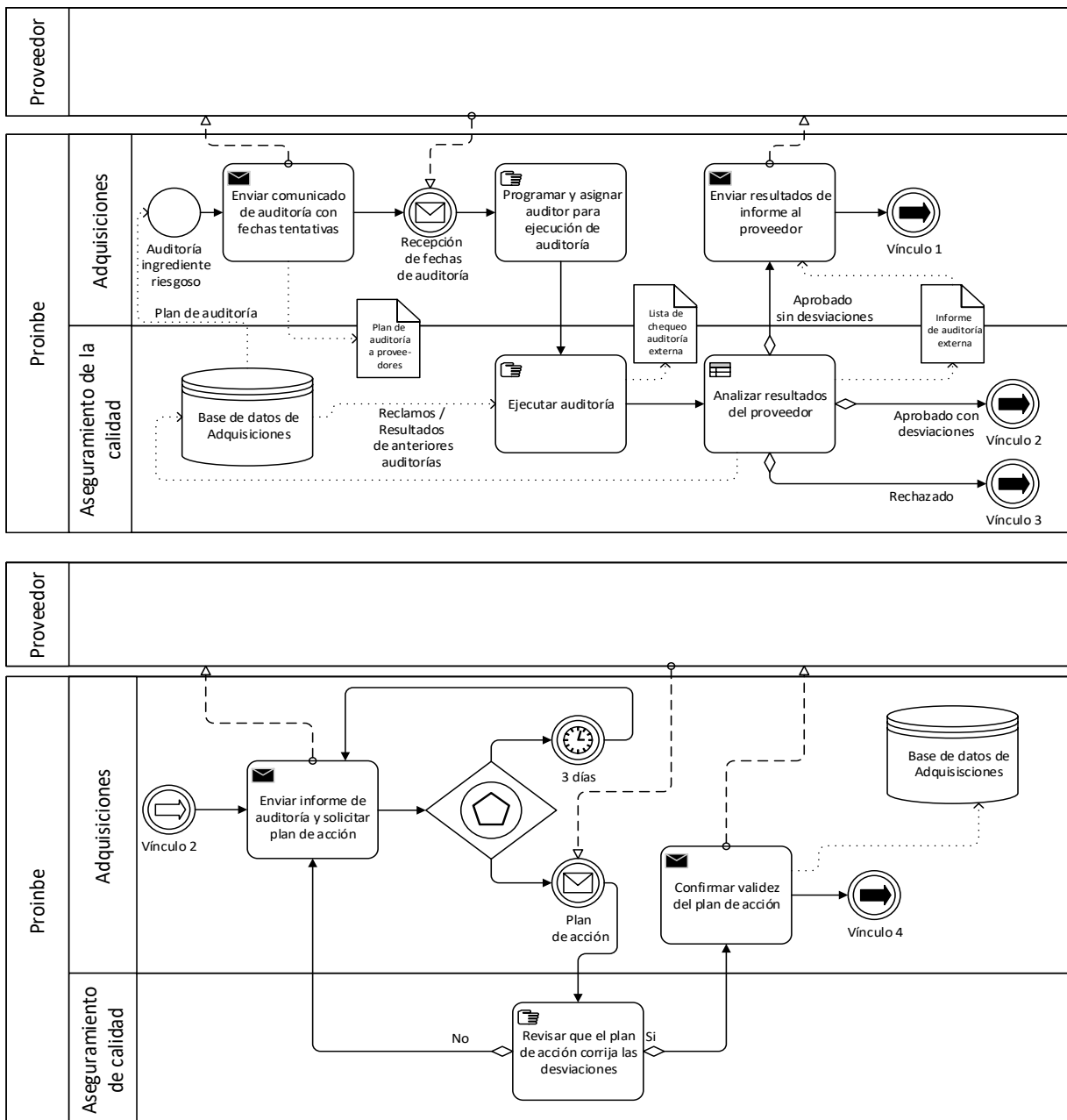


Figura 45.S-05-P-01 Recibir materia prima

3.14.3 Evaluar proveedores críticos

Por último, para esta función de proceso se encuentra el proceso por el cual se evaluará a los proveedores críticos. Al hablar de estos proveedores nos referimos directamente a proveedores que abastecen un ingrediente que es crítico y por ende debe pasar a un programa de para el control.

Ya que es impráctico o imposible muestrear (ver *Figura 33*)



Continua →

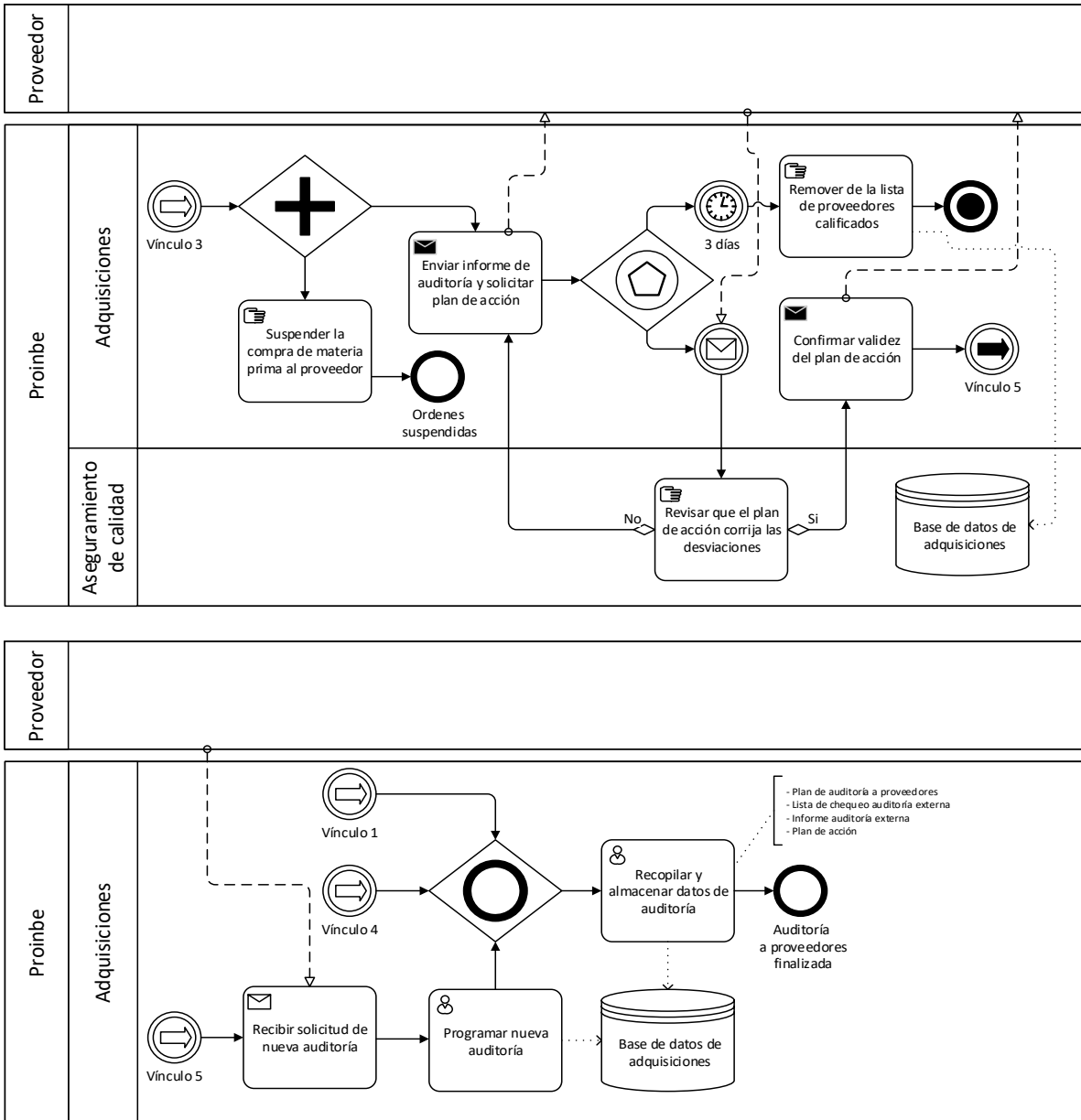


Figura 46. S-05-P-01 Evaluar proveedores críticos

3.15 Cuadro de mando integral

Tabla 20

Cuadro de mando integral (indicadores de inocuidad)

| Objetivo | Indicador | Definición del indicador | Responsable | Cálculo | Frecuencia | Meta |
|--------------------------------------|--|---|--|--|------------|-------|
| Cumplir con las obligaciones legales | Comunicación con organismos regulatorios | Inscripción de nuevos productos y comunicación en ARCSA | Jefe de proyectos (Investigación & desarrollo) | $(\# \text{ Comunicaciones con el ARCSA } / (\# \text{ de productos nuevos} + \# \text{ de cambios de fórmula, línea})) * 100$ | Mensual | 100% |
| Proteger al consumidor | Retrasos de despachos | % Retrasos en despacho generados por falta de documentación | Supervisor de operaciones (Almacenamiento & entrega) | $(\# \text{ de retrasos por documentación } / \# \text{ de despachos}) * 100$ | Mensual | <3% |
| | Condiciones de transporte | % de vehículos rechazados | Supervisor de operaciones (Almacenamiento & entrega) | $(\# \text{ de vehículos rechazados } / \# \text{ de vehículos revisados})$ | Mensual | <10% |
| | Producto no conforme | % de producto no conforme / no inocuo | Jefe de Proyectos (Aseguramiento de calidad) | $(\# \text{ de unidades producidas no conformes } / \text{total de la producción})$ | Mensual | <0,1% |
| | Análisis de producto terminado | % de cumplimiento de plan de análisis de producto terminado | Jefe de Proyectos (Aseguramiento de calidad) | $(\# \text{ de análisis a producto terminado completados por lotes } / \# \text{ lotes producidos})$ | Mensual | 100% |
| Usar materia | Falta de abastecimiento | Retrasos en arranque de | Supervisor de Producción | $(\text{Tiempo perdido por retraso } / \text{Tiempo total})$ | Mensual | <3% |

Continua →

| | | | | | | |
|--------------------------------|---|--|---|---|------------|------|
| prima segura | de materia prima | producción por falta de materia prima | (Producción) | de la producción) *100 | | |
| | Análisis de materia prima | % de cumplimiento de plan de análisis de materia prima | Jefe de Proyectos (Aseguramiento de calidad) | (# de análisis a materia prima / # lotes recibidos) | Mensual | 100% |
| | Auditoría a proveedores | % de cumplimiento de plan de auditoría a proveedores críticos | Asistente de contabilidad y talento humano (Abastecimiento) | (auditorías realizadas / auditorías programadas) *100 | Trimestral | >80% |
| Procesos de producción inocuos | Presupuesto para calibración y análisis | % de desviación de presupuesto para calibración y análisis | Gerente general (planificación estratégica) | ((Gasto real – Presupuesto estimado) / gasto real) *100 | Anual | >15% |
| | Calibración de equipos | % de cumplimiento del plan de calibración de equipos de laboratorio / línea | Jefe de Proyectos (Aseguramiento de calidad) | (Equipos calibrados / equipos programados para calibración) | Mensual | 100% |
| | Validación de metodologías | % de cumplimiento de validación de métodos de laboratorio y planes de limpieza | Jefe de Proyectos (Aseguramiento de calidad) | (Validaciones realizadas / Validaciones programadas) *100 | Trimestral | 100% |
| Ambientes salubres | Presupuesto de mantenimiento | % de desviación de presupuesto para calibración y análisis | Gerente general (planificación estratégica) | ((Gasto real – Presupuesto estimado) / gasto real) *100 | Anual | >15% |

Continua →

| | | | | | | |
|---------------------|--|--|---|---|------------|------|
| | Errores de sanitización | Retrasos en arranque de producción por errores de sanitización | Supervisor de Producción (Producción) | (Tiempo perdido por retraso / Tiempo total de la producción) *100 | Mensual | 3% |
| | Trabajos de mantenimiento preventivo | Cumplimiento de trabajos planificados | Supervisor de operaciones (Gestión de infraestructura & equipos) | (# de trabajos realizados / # de trabajos programados) *100 | Mensual | 100% |
| | Inocuidad de la actividad de mantenimiento | Producto inocuo por actividades de mantenimiento | Supervisor de operaciones (Gestión de infraestructura & equipos) | (# de unidades no inocuas por actividad de mantenimiento / # de unidades producidas) | Mensual | 0% |
| | | Paradas por falta de inocuidad en maquinaria / instalaciones | Supervisor de operaciones (Gestión de infraestructura & equipos) | (Tiempo perdido por actividades de mantenimiento correctivo / Tiempo total de la producción) *100 | Mensual | <10% |
| Personal capacitado | Control de ETA en personal | % de casos de ETA reportados por el personal | Supervisor de operaciones (Seguridad & salud ocupacional) | (# de ETA reportadas por el personal / # de posibles ETA reportadas y detectadas) *100 | Mensual | <20% |
| | Programa de capacitación | Programa de capacitación / entrenamiento | Asistente de contabilidad y talento humano (Gestión del talento humano) | (# de capacitaciones realizadas / capacitaciones programadas) *100 | Trimestral | 100% |
| | Entrenamiento | Inducción al | Analista de talento | (# capacitaciones | Trimestral | 100% |

Continua →

| | | | | | | |
|--|------------------------------|--|---|--|---------|------|
| | personal nuevo | personal nuevo | humano (Gestión del talento humano) | /entrenamientos completos / # de contrataciones) *100 | | |
| | Inducción a personal externo | Cumplimiento del plan de inducción al personal visitante / proveedor | Supervisor de operaciones (Seguridad & salud ocupacional) | (# de inducciones al personal externo / # de visitas) *100 | Mensual | 100% |

3.15.1 Objetivo: Cumplir con las obligaciones legales

Para el cumplimiento de este objetivo se trata un solo indicador “Comunicación con organismos regulatorios” para el caso de este proyecto es el ARCSA y dentro de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG exige el mantener comunicación para la inscripción o modificación de los productos o líneas. Este indicador es responsabilidad de la función de proceso “Investigación y desarrollo” ya que la actividad de comunicación es parte del proceso “Desarrollar nuevos productos / líneas de productos”. El indicador tiene una meta del 100% porque es de carácter regulatorio y las desviaciones pueden traer problemas legales.

3.15.2 Objetivo: Proteger al consumidor

Para el cumplimiento de este objetivo se han definido cuatro indicadores. Los dos primeros son responsabilidad de la función de proceso “Almacenamiento & entrega”. El primero mide los retrasos en despacho debido a la falta de documentación. Es decir, documentación de calidad como certificados de análisis y aprobación. Como es evidente, el que un producto sea embarcado, o aún peor despachado, sin documentos es inconcebible. Por ende, lo que pretende este indicador es evitar que, a causa de los documentos, el proceso de despacho se entorpezca. Ya que si los retrasos de este tipo son frecuentes pueden promover la omisión de pasos que aseguran la inocuidad. Es por esto que la meta de este indicador del <3%.

El siguiente indicador tiene que ver con la inspección de vehículos, este mide, del total de vehículos que son llamados, la cantidad que son rechazados por incumplimiento de las exigencias. De manera similar al indicador anterior; es inconcebible que un vehículo que no reúna las condiciones sea aprobado para cargar. Lo que pretende este indicador es mantener a raya a los a los proveedores de transporte que presentan sus vehículos en mal estado, de tal manera que no entorpezca el proceso de despacho y evite, al igual que el anterior indicador, la omisión de pasos.

Los dos indicadores siguientes pertenecen a la función de proceso “Aseguramiento de la calidad”. Es así que el tercero se refiere a todo producto que ha se ha desviado de

especificación por inocuidad o por parámetros regulatorios. Al igual que los anteriores indicadores; es inconcebible que se despache producto fuera de especificación que ha sido detectado por la organización, es por esto que se admite un margen de 0,1 %.

Por último, tenemos el cuarto indicador “Análisis de producto terminado” en este caso no se admiten errores, ya que supondría enviar producto fuera de la regulación o no inocuo, es por esto que la meta es del 100%, en caso que se presente un caso, es necesario realizar trazabilidad y detener el producto como indica el proceso “Analizar eficacia de aseguramiento de calidad”.

3.15.3 Objetivo: Usar materia prima segura

Para el cumplimiento de este objetivo se formulan tres indicadores. El primero es responsabilidad de la función de proceso “Producción” y corresponde a “Falta de abastecimiento de materia prima”, lo que pretende medir este indicador es tiempo perdido en horas de producción por falta de abastecimiento de materia prima. Como se mencionó anteriormente para otros indicadores; es inconcebible que la producción inicie sin tener materia prima aprobada y de proveedores aprobados. Este indicador busca disminuir la planificación deficiente, ya que esta lleva a la posible compra de materia prima de parámetros desconocidos; no controlada.

El segundo indicador se refiere al cumplimiento del plan de análisis de materia prima, este debe tener un cumplimiento del 100%. Específicamente para el cálculo se toman en cuenta todos los análisis y se revisan todos los certificados de análisis y cartas de garantía de la materia prima entrante, todo esto debe estar completo y oportunamente realizado.

Por último y tercero, tenemos a “Auditoría a proveedores”, para este caso se plantea una meta del 80% únicamente por no depender el cumplimiento exclusivamente de la organización. Por el contrario, requiere de la colaboración de los proveedores. Las auditorías únicamente se programan para proveedores cuyas materias primas presenten una característica crítica de inocuidad que no pueda ser determinada, verificada o controlada por análisis de laboratorio. Es decir, no es homogénea.

3.15.4 Objetivo: Procesos de producción inocuos

Se mide el cumplimiento del presente objetivo con tres indicadores. El primero trata acerca del “Presupuesto de calibración y análisis”. Este indicador procura asegurar los recursos necesarios para llevar un proceso de producción inocuo. El segundo indicador está relacionado con el antes mencionado. Este tiene que ver con el cumplimiento del plan de calibración de equipos.

Por último, tenemos la “Validación de metodologías” este indicador controla dos partes esenciales dentro del sistema de gestión; la validación de métodos de laboratorio usados para determinar los parámetros de calidad e inocuidad y la validación de métodos de limpieza. Ambos aspectos son de carácter vital para asegurar una producción inocua.

3.15.5 Objetivo: Ambientes salubres

Para el cumplimiento de este objetivo se han determinado cuatro indicadores el primero tiene que ver con el “Presupuesto de mantenimiento”. Este mantenimiento se refiere a toda la infraestructura y maquinaria. El mantener una acertada planificación de los recursos asegura un ambiente salubre en donde se procesarán los alimentos.

El segundo indicador se refiere a los “Errores de somatización” y mide el tiempo que toma corregir las limpiezas fallidas que son detectadas durante la verificación de las condiciones pre operativas. Como en anteriores indicadores, se torna necesario explicar que la línea no puede ser aprobada para comenzar la producción hasta que se hayan corregido la limpieza. El propósito de este indicador es mantener los errores de sanitización al mínimo y que esto no conlleve a retrasos en el plan de producción.

El tercer indicador se trata acerca del plan de mantenimiento preventivo y su cumplimiento, se denomina “Trabajos de mantenimiento de preventivo”. La intención de este indicador es controlar el cumplimiento total y oportuno del plan de mantenimiento, este indicador debe tener un cumplimiento del 100% debido a que los problemas que podría generar al no cumplirse podrían repercutir directamente sobre la inocuidad.

Por último, tenemos un indicador acerca de la “Inocuidad de la actividad de mantenimiento” este tiene dos metas. La primera trata acerca del producto no conforme generado por las actividades de mantenimiento correctivo. La meta es del 0%, es decir

no debe existir producto no conforme resultado de un mantenimiento, ya que esto es una falta grave e incluso puede denominarse negligencia. La siguiente meta mide el tiempo que toma los mantenimientos correctivos, esta parte del indicador tiene relación con el mantenimiento preventivo. De tal manera que si se planifica de mejor manera el mantenimiento preventivo, serán menos las horas que se pare la planta por las correcciones.

3.15.6 Objetivo: Personal capacitado

Para el cumplimiento de este objetivo se han desplegado cuatro indicadores. Siendo el primero “Control de ETA en personal”, este indicador mide si los colaboradores están realizando los reportes cuando sospechan que tienen ETA. Lo ideal es que el 90% de los casos hayan sido reportados por el personal.

El segundo indicador “Programa de capacitación” es simplemente dar cumplimiento al programa de capacitación en su totalidad y de forma oportuna. La meta es del 100% ya que las capacitaciones al personal son esenciales para el correcto funcionamiento de la organización.

Como tercer indicador tenemos “Entrenamiento personal nuevo”. Al igual que el anterior indicador este trata de cumplir con las capacitaciones y entrenamiento programados. Sin embargo, en este caso se trata de la programación que se genera cuando se incorpora un nuevo colaborador. Este indicador es vital, ningún colaborador puede desempeñar su trabajo sin antes conocer todo lo que implica el mismo.

Por último, tenemos a la inducción al personal externo. Este indicador mide el cumplimiento de inducciones al personal externo que visita la planta. Este no permite errores al tener una meta del 100%, esto es debido a que el personal externo puede constituirse en un grave riesgo si no se toman las medidas básicas como comunicar las reglas de comportamiento.

CAPÍTULO VI CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

4.1.1 Conclusiones referentes a los objetivos planteados

- Se evaluaron diferentes metodologías para el diseño del sistema de gestión, siendo la escogida la tecnología BPMN 2.0, con la cual se logró diseñar un sistema de gestión de manera gráfica que facilita en gran medida la fase de implementación.
 - Algo que se logró constatar de la teoría durante el modelamiento de los procesos es que ninguno de los procesos limitó sus actividades a una sola función de proceso (ver *Figura 7*).
 - Otro punto que cabe recalcar que los procesos están diseñados con divisiones de acuerdo con la función de proceso y no de acuerdo a las funciones que desempeñan los colaboradores, se realizó de esta manera debido a que PROINBE al tener limitado personal cada función de proceso es virtualmente unipersonal, tomando los operarios funciones de acuerdo a la necesidad.
- Se logró diseñar un sistema de gestión documentado basado en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para la industrial PROINBE, identificando los requisitos mínimos necesarios para el cumplimiento de la normativa y para el funcionamiento del sistema. Como resultado se diseñaron y modelaron nueve funciones de proceso y treinta y un procesos.
 - El sistema propuesto permite la estandarización de procesos; generación consistente de documentos; registros y datos que respalden el sistema; e incluso permite la gestión del cambio y la mejora continua. Para evaluar el desempeño del sistema se desplegaron veinte indicadores de gestión que responden a seis objetivos estratégicos que permitirán el involucramiento de la dirección (que en este caso es la gerencia) a través del monitoreo, lo cual facilitará mantenimiento y mejora del sistema de

gestión.

- Se limitó el alcance del sistema diseñado. Es por esto por lo que funciones de proceso como finanzas, marketing, etc. no están tomados en cuenta debido a que tienen un papel externo e indirecto para el cumplimiento de la resolución ARCSA-DE-067-GGG. Además, no se modelaron procesos como el retiro de productos del mercado, únicamente por que no están considerados en la resolución. Como resultado se logró mantener la carga de nómina actual: una gerencia, una jefatura, dos supervisores y un asistente.
 - Procesos como “Documentar información interna” y el “proceso de planificación de acciones correctivas y preventivas” cumplen con una característica clave de los sistemas de gestión; la mejora continua. Como vimos anteriormente, en el marco teórico, un sistema está en constante mejora incluso si esta mejora no está controlada. Esto no quiere decir que un sistema que no cuente con un proceso de gestión del cambio no mejorará. Por el contrario, este mejorará, pero en función de la necesidad es los operarios (Grady, 2008). Precisamente por esto existen los dos procesos antes mencionados.

4.2 Recomendaciones

- Si bien para el desarrollo del proyecto se ha establecido una metodología de diseño y una herramienta informática para esquematizar los procesos, en el mercado hay un sin número de herramientas que pueden ser acogidas por la organización. Sin embargo, recomendamos continuar con el uso de BPMN 2.0, debido a su versatilidad y a que se desarrolla en un entorno de programación amigable con el usuario que su vez permite su validación.
- A pesar de que debido al alcance y objetivos del proyecto está limitado al cumplimiento esencial de los requisitos del ARCSA-DE-067-2015-GGG, es recomendable que la organización continúe integrando al sistema otras normativas y regulaciones. Lo que consideramos más crítico son normativas que le permitan gestionar de mejor manera la calidad (ISO 9001) y seguridad

industrial.

- Como se pudo observar a lo largo de todo el modelamiento de procesos, no todos los procesos modelados tienen una directa relación con los requisitos de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, esto se debe a que fue necesario agregar procesos que permitan el correcto funcionamiento del sistema de gestión.
- Las nueve funciones de proceso fueron repartidas entre cinco cargos, por lo que en algunos casos más de una función de proceso quedó a cargo de una sola persona. Debido a esto, consideramos que a medida que PROINBE se vaya desarrollando y creciendo en el mercado, a la vez que el sistema vuelva más complejo y extenso se considere ir adicionando nuevos cargos que lideren las funciones de proceso.

BIBLIOGRAFÍA

- Aalst, W., Nakatumba, J., Rozinat, A., & N, R. (2010). Business process simulation. En J. Brocke, & Rosemann, *Handbook of Business Process Management* (págs. 313-338). Berlin: Springer.
- Agudelo, L., & Escobar, J. (2007). *Gestión por procesos*. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- Aguilar-Sáven, R. (2004). Business process modelling: Review and Framework. *Department of Production Economics, Linkoping Institute of Technology*, 129-149.
- Alles, M. (2008). *Desempeño por competencias*. Buenos Aires: Granica.
- Alonso, J. (15 de 07 de 2005). *Elementos claves para la implementación de la norma ISO 15489*. Obtenido de Federación Española de Sociedades de Archivista, Biblioteconomía, Documentación y Museística: 2008
- Alonso, J., García, M., & Lloveras, M. (2017). La norma ISO 15489: un marco sistemático de buenas prácticas de gestión documental en las organizaciones. *Revista de biblioteconomía y documentación*, 41-70.
- ARCSA. (2015). de las buenas prácticas de manufactura. En *Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGGG Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados* (págs. 28-47). Quito: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- Baldus, K., & Deibel, V. (2013). How to validate your GMP and prerequisite programs. *Food Safety Magazine* , 12-17.
- Castro, K., & Maldonado, R. (4 de 12 de 2017). Evaluación De La Situación Actual De Los Procesos Productivos De La Industrial "Proinbe", Bajo Los Criterios De Buenas Prácticas De Manufactura Establecidos En La Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Quito, Pichincha, Sierra: ESPE.

- CFIA. (12 de 01 de 2017). *Rework Procedures for Failed Lot(s)*. Obtenido de Canadian Food Inspection Agency: <http://www.inspection.gc.ca/food/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-17/annex-c/eng/1369428296701/1369428328857?chap=11>
- Channaiah, L. (2015). Validation and Verification of Food Safety Control Measures. *Quality Assurance & Food Safety*, 12-16.
- Cramer, M. (2013). *Food Plant Sanitation: Design, Maintenance, and Good Manufacturing Practices*. Boca Raton: Taylor & Francis Group.
- Culture, F. S. (2009). *Creating a Behavior-Basad Food Safety Managment System*. Arkansas: Springer.
- Dabbene, F., Gay, P., & Tortia, C. (2013). Traceability issues in food supply chain management: A review. *Biosystems Engeneering*, 1-16.
- Deming, E. (1984). *Out of the Crisis*. Washingyon: MIT Press.
- Dennett, D. (2017). *From bacteria to Bach and back: the evolution of minds*. New York: W. W. Norton & Company.
- Dumas, M., La Rosa, M., Mendling, J., & Reijers, H. (2012). *Fundamentals of business process management*. New York: Springer Heidelberg .
- Eisner, H. (2002). *Essentials of Project and System Engineering Management*. New York: Wiley.
- FAO/WHO. (2004). *FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses*. Rome: World Health Organization & Food and Agriculture Organization of the United Nations.
- García, M. (2013). La serie de normas ISO 30300 y otros productos ISO de gestión de documentos. *Revista Española de Documentación Científica*, 1-1.
- George, E., & Draper, N. (1987). Empirical Model Building and Response Surfaces. *John Wiley & Sons*, 74-274.

- Grady, J. (2008). *System Synthesis: Product and Process Design*. Boca Raton: CRC Press.
- Grady, J. (2010). *System Management: Planning, Enterprise Identity, and Deployment*. Boca Raton: CRC Press.
- Hammer, M., & Champy, J. (1993). *Reengineering the Corporation: A Manifesto for Business Revolution*. New York: HarperCollins.
- Harrington, H. (1991). *Business Process Improvement*. San José: McGraw-Hill, Inc.
- Hollingsworth, D. (1995). *The Workflow Reference Model*. London: McGraw Hill.
- Ishikawa, K. (1976). *Guide to Quality Control*. Tokyo: Asian Productivity Organization.
- ISO. (15 de 09 de 2001). *ISO 15489-1: Información y documentación – Gestión de documentos*. Ginebra: International Organization for Standardization.
Recuperado el 5 de 12 de 2017
- ISO. (2015). *ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*. Ginebra: International Organization for Standardization.
- Kettinger, W., Teng, J., & Guha, S. (1997). A study of methodologies, techniques and tools. *Management Information Systems Quarterly Archivist*, Appendices 1-8.
- Lombardo, T. (2014). Food Plant SOPs: The Backbone of Your Food Safety System. *Food Safety Magazine*, 14-19.
- Machol, R. (1965). *System Engineering Handbook*. New York: McGraw Hill.
- Mendeling, J., Reijers, H., & Reckers, J. (2010). Activity labeling in process modeling: empirical insights and recommendations. *Information Systems Journal*, 467-482.
- Müller-Stewens, G., & Lechner, C. (2005). *Strategisches Management: Wie strategische Initiativen zum Wandel führen*. Berlin: Schaffer Poeschel.
- Mundet, C. (2006). *La gestión de documentos en las organizaciones*. Madrid: Pirámide.

- Object Management Group. (15 de 01 de 2014). *OMG*. Obtenido de about the business process model and notation specification version 2.0.2:
<http://www.omg.org/spec/BPMN/2.0.2/>
- Ortiz, J. (2010). *Documentación del sistema de gestión de calidad de la empresa montevital ltda según NTC-ISO 9001:2008*. Pereira: universidad tecnológica de pereira facultad de tecnologías - programa de química industrial.
- Pandya, K. (1995). Review of modelling techniques and tools for decision making in manufacturing management. *IEE Proceedings: Science, Measurement and Technology*, 371-377.
- Porter, M. (1985). *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*. New York: Simon and Schuster.
- Rodríguez, J. (2011). *CAPA for the FDA-Regulated Industry*. Milwaukee: ASQ Quality Press.
- Rooker, J. (2006). *Food & Drink – Good Manufacturing Practice: A Guide To Its Responsible Management*. London: Wiley-Blackwell.
- Rummeler, G., & Ramias, A. (2010). A framework for defining and designing the structure of work. En M. Rosemann, *Handbook of Business Process Management* (págs. 50-78). Berlin: Springer.
- Simith, H., & Fingar, P. (2003). *Business Process Management: The Third Wave*. Washington: Meghan-Kiffer Press.
- Stier, R. (2012). Preventive Maintenance: An Essential Prerequisite for Food Safety. *Food Safety Magazine*, 68-72.
- Von Rosing, M., Wilhelm-Scheer, A., & Von Scheel, H. (2015). *The Complete Business Process Handbook: Body of knowledge from process Modeling BPM*. Waltham: Elsevier.
- Wester, P. (2017). *Hazard Analysis and Risk Based Preventive Controls*. Alachua: Academic Press.

Yiannas, F. (2009). *Food Safety Culture: Creating a Behavior-Based Food Safety Management System*. New York: Springer.