

1. Datos Generales de la asignatura

Nombre de la asignatura:	Calidad e inocuidad alimentaria
Clave de la asignatura:	CID-2002
SATCA¹:	2-3-5
Carrera:	Ingeniería en Industrias Alimentarias

2. Presentación

Caracterización de la asignatura

La asignatura de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria aporta al estudiante de Ingeniería en Industrias Alimentarias las competencias necesarias para conocer y aplicar Sistemas de Gestión de la Inocuidad, y ser una herramienta para lograr la mejora continua en calidad de los productos e inocuidad alimentaria a lo largo de la cadena de suministros de los productos alimenticios.

Aporta al perfil de egreso del PE en los puntos 1, 3, 5, 7, 8, 9 y 10 al otorgarle al estudiante los conocimientos necesarios para el manejo de las distintas herramientas de control de calidad, las normas ISO 2000 y FSSC 2000, manufactura esbelta y Seis Sigma en los distintos procesos que componen la industria alimentaria.

La calidad y seguridad de los alimentos, las crisis alimentarias, las crisis de salud, intoxicaciones, un consumidor consciente de la inocuidad alimentaria y diferentes hábitos de consumo, han obligado a la industria alimentaria a tomar acciones de mejora para hacer frente a estos nuevos retos de garantizar la higiene y seguridad alimentaria que exige la ley.

Las empresas del sector alimentario no aceptan la ISO 9000 como una certificación válida debido a que es considerada una norma general y no demostraba el grado de cumplimiento de los requisitos legales y de los de seguridad alimentaria de forma específica.

Debido a lo anterior surge la norma ISO 2000 que permite desarrollar e implementar Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Por lo anterior, es fundamental que, al abordar los temas de la asignatura, el docente haga énfasis en aquellas actividades que fortalezcan la parte práctica de la competencia de tal manera que al final del curso se esté en posibilidades de implementar Sistemas de Calidad e Inocuidad Alimentaria y resolver problemas en su campo profesional.

Intención didáctica

¹ Sistema de Asignación y Transferencia de Créditos Académicos

La asignatura está diseñada para implementar sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad alimentaria y la mejora de los procesos utilizando las herramientas de mejora de calidad, de tal manera que:

En el tema 1 se establecen los elementos claves que se deben seguir en la implementación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria e incrementar el rendimiento en la cadena alimentaria en un caso de estudios.

En el tema 2 se plantean los requisitos para la auditoría y la certificación de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) y los sistemas de gestión de calidad (SGC) de las organizaciones que forman parte de la cadena de suministro de los alimentos. Por otra parte, comprenderá la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria de la FDA (FSMA) que está transformando el sistema de seguridad alimentaria al cambiar el enfoque de responder a enfermedades transmitidas por alimentos a prevenirlos.

En el Tema 3 se plantea el enfoque de manufactura esbelta, un modelo de gestión que se enfoca en el establecimiento de flujo de valor del producto que maximice este para los clientes con la menor inversión de recursos, a través de una serie de herramientas complementarias, con el fin de conocer y aplicar estos conceptos en conjunto o de manera aislada según las oportunidades del proceso.

El Tema 4 se presentan los principios del modelo de calidad Seis Sigma para que el estudiante aplique las herramientas y técnicas estadísticas e identifique la variación de los procesos y las causas que la generan; proponga un plan de mejora para lograr la satisfacción del cliente.

El enfoque sugerido para la materia requiere que los conceptos y metodologías expuestos en clase se analicen contra las características y necesidades del entorno y de la propia empresa. Esto con el propósito de que el estudiante desarrolle la capacidad para analizar los factores que influyen en la calidad e inocuidad de los alimentos.

Se sugiere que los conceptos y filosofías de estudio conlleven a la práctica extra clase.

Se recomienda que, al iniciar el periodo, el estudiante junto con su profesor y los compañeros hagan propuestas para elegir una empresa de su comunidad o consideren un caso de estudio, para aplicar los métodos y modelos de mejora que se estudian en el curso.

Esta idea promueve en el estudiante, la oportunidad de desarrollar de manera formal un plan de implementación de los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria para una organización específica, exponiéndolo a la realidad que presenta el sistema productivo y despertando en él el interés de influir en el desarrollo de su comunidad.

La mejora continua para la calidad requiere de trabajo colaborativo, es relevante que el plan de mejora propuesto para una empresa o del caso de estudio, sea implementado por un grupo de

estudiantes. Cabe sugerir que al término de cada unidad los estudiantes presenten ante grupo el avance del estudio, con el propósito de intercambiar ideas y complementar su trabajo.

Se propone que al término del curso el estudiante presente su propuesta de mejora a la empresa o caso de estudio, para corresponder a las facilidades brindadas por el personal e iniciar su participación activa en el sector productivo de su comunidad.

3. Participantes en el diseño y seguimiento curricular del programa

Lugar y fecha de elaboración o revisión	Participantes	Evento
Instituto Tecnológico Superior del Estado de Hidalgo.	Comisión responsable del diseño de la especialidad de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria en la Industria Alimentaria.	Programa de la asignatura adaptado para la especialidad del Programa Educativo de Ingeniería en la Industria Alimentaria.

4. Competencia(s) a desarrollar

Competencia(s) específica(s) de la asignatura
Conoce y aplica los lineamientos de los sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria y certificaciones de la Industria Alimentaria, Con base a la normatividad vigente; para asegurar la inocuidad alimentaria y la de toma de decisiones que permitan la operación y mejora continua de un proceso productivo.

5. Competencias previas

Aplica los diseños experimentales que se requieren en un determinado proceso en la industria alimentaria.

Analiza e interpreta técnicas y herramientas estadísticas en el control de procesos. Genera y maneja ideas y pensamientos enfocados a la valoración de contingencias e impactos en los tres ejes del desarrollo sustentable.

Interpreta y aplica la normatividad vigente aplicable.

Conoce y aplica la teoría del proceso administrativo.

Identifica y desarrolla sistemas de calidad e inocuidad alimentaria, en base a la normatividad vigente.

Identifica los factores de la economía y reconoce la importancia del proceso de producción de alimentos en la fluctuación económica en los distintos niveles.

Conoce y aplica técnicas de análisis de problemas y toma de decisiones.

Aplica las técnicas analíticas y microbiologías de acuerdo a la normatividad vigente.

6. Temario

No.	Temas	Subtemas
1	Sistema de gestión e inocuidad de los alimentos ISO 22000:18	1.1 Introducción <ul style="list-style-type: none"> 1.1.1 Generalidades 1.1.2 Principios del SGIA 1.1.3 Enfoque a procesos 1.1.4 Relación con otras normas del sistema de gestión. 1.2 Objeto y campo de aplicación. 1.3 Referencias normativas 1.4 Términos y definiciones 1.5 Contexto de la organización <ul style="list-style-type: none"> 1.5.1 Comprensión del contexto 1.5.2 Partes interesadas 1.5.3 Alcance 1.5.4 Sistema de gestión de calidad 1.6 Liderazgo <ul style="list-style-type: none"> 1.6.1 Liderazgo y compromiso 1.6.2 Política 1.6.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización. 1.7 Planificación <ul style="list-style-type: none"> 1.7.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 1.7.2 Objetivos del SGIA y su planificación 1.7.3 Planificación de los cambios 1.8 Apoyo <ul style="list-style-type: none"> 1.8.1 Recursos 1.8.2 Competencia 1.8.3 Conciencia



		<ul style="list-style-type: none"> 1.8.4 Comunicación 1.8.5 Información documentada 1.9 Operación <ul style="list-style-type: none"> 1.9.1 Planificación y control operacional 1.9.2 Prerrequisitos 1.9.3 Sistemas de trazabilidad 1.9.4 Respuestas de emergencias 1.9.5 Control de peligros 1.9.6 Actualización de la información 1.9.7 Seguimiento y medición 1.9.8 Verificación de PPR y HACCP 1.9.9 Control de NC 1.10 Evaluación del desempeño <ul style="list-style-type: none"> 1.10.1 Seguimiento, medición, análisis, y evaluación 1.10.2 Auditoría interna 1.10.3 Revisión por la dirección 1.11 Mejora <ul style="list-style-type: none"> 1.11.1 Generalidades 1.11.2 No conformidad y acción correctiva 1.11.3 Mejora continua
2	FSSC 2000 (Food Safety System Certification)	<ul style="list-style-type: none"> 2.1 Introducción a FSSC 2000 2.2 Requisitos para las organizaciones sujetas a auditoría. 2.3 Requisitos para el proceso de certificación. 2.4 Requisitos para los organismos de certificación. 2.5 Requisitos para los organismos de acreditación. 2.6 Requisitos para las organizaciones de entrenamiento. 2.7 Definiciones. 2.8 Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (Food Safety Modernization Act)
❖ 3	Manufactura esbelta	<ul style="list-style-type: none"> 3.1 Fundamentos: Valor Agregado 3.2 Los 8 desperdicios de la Manufactura, Pilares de la manufactura esbelta 3.3 El pensamiento esbelto 3.4 Mapeo de la Cadena de Valor y Eventos Kaizen 3.5 Técnicas de la manufactura esbelta <ul style="list-style-type: none"> 3.1.1 5S's 3.1.2 Celdas de Manufactura

		<p>3.1.3 Balanceo</p> <p>3.1.4 Tiempo Takt</p> <p>3.1.5 Kanban</p> <p>3.1.6 Mantenimiento productivo total</p> <p>3.1.7 SMED</p> <p>3.1.8 Poka yoke</p> <p>3.1.9 Administración visual/métricos</p> <p>3.6 Dinámica de simulación: Producción en masa versus Producción “Lean”</p> <p>3.7 Perfil de supervisión Kaizen</p>
4	Introducción a Seis Sigma	<p>4.1 Principios de Seis Sigma</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Liderazgo de arriba hacia abajo. ii) Estructura directiva de tiempo completo. iii) Orientada al cliente y enfocada en los procesos. iv) Dirigida con base a datos y metodología formal v) Capacitación. vi) 4.1.6 Comunicación. <p>4.2 Métricas Seis Sigma</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.2.1 Índice Z, para variable continua 4.2.2 Por atributos (DPMO) <p>4.3 Etapas de un proyecto Seis Sigma (DMAIC).</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.3.1 Definir el proyecto (D). 4.3.2 Medir la situación actual (M). 4.3.3 Analizar las causas de raíz (A). 4.3.4 Incorporar mejoras al proceso (I). 4.3.5 4.3.5 Controlar para mantener la mejora.

7. Actividades de aprendizaje de los temas

Sistema de gestión e inocuidad de los alimentos ISO 22000:18	
Competencias	Actividades de aprendizaje

<p>Específica(s): Conoce y aplica los lineamientos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad alimentaria ISO 22000:18 en la Industria Alimentaria.</p> <p>Genéricas: Capacidad para identificar, plantear y resolver problemas.</p> <p>Capacidad de análisis.</p> <p>Capacidad de organizar y planificar.</p> <p>Habilidad para buscar y analizar información proveniente de fuentes diversas.</p> <p>Toma de decisiones.</p> <p>Capacidad crítica y autocrítica.</p> <p>Trabajo en equipo.</p> <p>Compromiso ético.</p> <p>Capacidad de aplicar el conocimiento ante situaciones específicas.</p> <p>Capacidad para implementar adecuadamente programas de mejora.</p> <p>Habilidades de investigación.</p>	<p>Investigación del Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad alimentaria (ISO 22000:2018).</p> <p>Realiza la visita, analiza una empresa alimentaria de la localidad o el caso de estudios propuesto por el docente y elabora el diagnostico.</p> <p>Sigue paso a paso la implementación de ISO 22000:2018 y realiza tú propuesta de mejora.</p> <p>Elabora un reporte técnico del proceso de implementación del ISO 22000:2018.</p> <p>Realiza una presentación al grupo de tus resultados obtenidos.</p>
---	---

<p>FSSC 2000 V5 (Food Safety System Certification)</p>	
<p>Competencias</p>	<p>Actividades de aprendizaje</p>



<p>Específica(s): Conoce y aplica los lineamientos para la certificación en FSSC 2000 V5(Food Safety System Certification)</p> <p>Genéricas: Capacidad para identificar, plantear y resolver problemas.</p> <p>Capacidad de análisis.</p> <p>Capacidad de organizar y planificar.</p> <p>Toma de decisiones.</p> <p>Capacidad crítica y autocrítica.</p> <p>Trabajo en equipo.</p> <p>Habilidades interpersonales.</p> <p>Capacidad de trabajar en forma interdisciplinaria.</p> <p>Capacidad de aplicar el conocimiento ante situaciones específicas.</p> <p>Capacidad para implementar adecuadamente programas de mejora.</p> <p>Capacidad de generar nuevas ideas.</p>	<p>Analizar y comprende los lineamientos para la certificación en FSSC 22000 V5.</p> <p>Participa y analiza los resultados que obtuvo en la empresa alimentaria visitada en su localidad o el caso de estudio propuesto por el docente he implementa paso a paso la Norma FSSC 2000 V5.</p> <p>Elabora un reporte técnico sobre el proceso de la certificación.</p> <p>Realiza y una presentación ante el grupo de tus resultados obtenidos.</p>
---	--

Manufactura Esbelta	
Competencias	Actividades de aprendizaje



<p>Específica(s): Conoce y aplica las diferentes metodologías que agreguen valor al producto.</p> <p>Genéricas: Capacidad para identificar, plantear y resolver problemas.</p> <p>Capacidad de análisis.</p> <p>Capacidad de organizar y planificar.</p> <p>Toma de decisiones.</p> <p>Capacidad crítica y autocrítica.</p> <p>Trabajo en equipo.</p> <p>Habilidades interpersonales.</p> <p>Capacidad de trabajar en forma interdisciplinaria.</p> <p>Capacidad de aplicar conocimientos ante situaciones específicas.</p> <p>Capacidad de implementar adecuadamente programas de mejora.</p> <p>Capacidad para generar nuevas ideas.</p>	<p>Analizar y poner en práctica a través de ejercicios prácticos las diferentes técnicas de manufactura esbelta.</p> <p>Participa y analiza los resultados que obtiene en prácticas de aplicación de las diversas herramientas de la manufactura esbelta.</p> <p>Conforma un equipo de trabajo Kaizen y aplica la herramienta en la solución de un problema particular de su entorno.</p> <p>Realiza y da seguimiento a planes de trabajo de corrección de problemas detectados a través de las distintas herramientas de la manufactura esbelta.</p>
--	---

Introducción a Seis Sigma	
Competencias	Actividades de aprendizaje

<p>Específica(s): Establece la metodología para realizar o implementar Seis Sigma en una organización.</p> <p>Implementa acciones encaminadas a optimizar la situación actual de la empresa mediante la determinación de la causa raíz.</p> <p>Genéricas: Capacidad para identificar, plantear y resolver problemas.</p> <p>Capacidad de análisis.</p> <p>Capacidad de organizar y planificar.</p> <p>Comunicación oral y escrita.</p> <p>Toma de decisiones.</p> <p>Capacidad crítica y autocrítica.</p> <p>Trabajo en equipo.</p> <p>Habilidades interpersonales.</p> <p>Capacidad de trabajar en forma interdisciplinaria.</p> <p>Compromiso ético.</p> <p>Capacidad de aplicar el conocimiento ante situaciones específicas.</p> <p>Capacidad para implementar adecuadamente programas de mejora.</p> <p>Habilidades de investigación.</p> <p>Capacidad de generar nuevas ideas.</p>	<p>Elaborar un diagnóstico sobre la problemática en una empresa seleccionada o caso de estudio, utilizando las técnicas para determinación de Causa Raíz.</p> <p>Elaborar un plan de implementación y desarrollo basado en Seis Sigma para una determinada empresa o caso de estudio.</p> <p>Exponer y discutir ante el grupo el plan elaborado para poder realizar un análisis FODA.</p> <p>Elaborar un proyecto de implementación de la metodología Seis Sigma para una empresa seleccionada o un caso de estudio.</p>
--	--

8. Práctica(s)

- Estudio de casos.



- Visitas a empresas.

9. Proyecto de asignatura

Se recomienda elaborar un proyecto donde se elija una empresa de la región o en su defecto utilizar un caso de estudio propuesto por el docente, para aplicar los conceptos y metodologías expuestos en clase y se analicen contra las características y necesidades de una empresa cercana a la institución. Esta idea promueve en el estudiante, la oportunidad de desarrollar de manera formal un plan de implementación de un Sistema de Calidad e Inocuidad Alimentaria y el proceso de certificación de la empresa.

El objetivo del proyecto planteado para esta asignatura, es demostrar el desarrollo y alcance de las competencias de la asignatura, diseñar un plan de implementación de la ISO 22000:2018 y su proceso de certificación, aplicar el modelo sistémico para incrementar la eficacia y eficiencia de una organización y establecer la metodología para elaborar o actualizar los Planes de Mejora Continua en una organización. El proyecto deberá desarrollarse bajo las siguientes fases:

- **Fundamentación:** El proyecto debe contener un marco referencial (teórico, contextual y legal) en el cual se fundamenta el proyecto de acuerdo con el diagnóstico realizado para una organización seleccionada o un caso de estudio, el docente debe estar atento de que se abarque uno o varios de los temas abordados en la asignatura.
- **Planeación:** Con base en el diagnóstico, en esta fase se realiza la planeación del proyecto por parte de los estudiantes con asesoría del docente; implica tener claras las causas raíz que originan los retrasos o ineficiencias de la organización o caso de estudio seleccionado y organizar las actividades que irán encaminadas a eliminar dichas causas, así como a considerar los recursos requeridos y elaborar un cronograma de trabajo. La planeación del proyecto puede estar basado en una o varias de las técnicas abordadas en la asignatura.
- **Ejecución:** Se desarrollará la planeación del proyecto realizada por parte de los estudiantes, es decir, se llevará a cabo la intervención empresarial. Esta fase, dependiendo de los recursos disponibles puede llevarse a cabo en la realidad (in situ) o bien de forma ficticia basados en los hechos descritos en un caso de estudio. Es la fase de mayor duración que implica el desempeño de las competencias genéricas y específicas a desarrollar, por lo que se recomienda que el docente evalúe este desempeño durante esta fase mediante una rúbrica de desempeño o bien, mediante una guía de observación.
- **Evaluación:** Es la fase final donde se aplicará un juicio de valor. Ésta se debe realizar a través del reconocimiento de los logros y áreas de oportunidad identificados por los estudiantes. Se deberá promover el concepto de “mejora continua” durante el informe

de resultados y el análisis de los mismos. Se recomienda utilizar una técnica de exposición frente a grupo o plenaria para explicar los resultados del proyecto y permitir la interacción con el grupo para lograr una retroalimentación efectiva.

10. Evaluación por competencias

- Examen escrito para corroborar conocimientos teóricos
- Propuestas de mejoras de diferentes procesos productivos de su región.
- Información obtenida durante las investigaciones solicitadas plasmada en documentos escritos.
- Estudios de caso, reales y revisados en grupo.

11. Fuentes de información

1. Francisco Javier Miranda González, Antonio Chamorro Mera, Sergio Rubio Lacoba. Introducción a la Gestión de la Calidad. Ed. Delta Publicaciones Universitarias.
2. Gustavo Velázquez Mastretta. Administración de los sistemas de producción. 6ª Edición. Editorial Limusa 2004.
3. Richard Y. Chang, Matthew E. Niedzwiecki. Las herramientas para la mejora continua de la calidad. Ediciones Granica.
4. Humberto Gutiérrez Pulido. Calidad Total y Productividad. 3ª Edición. Mc Graw Hill.
5. Sistema de Gestión de la Calidad. Norma Mexicana IMNC ISO 9001:2000.
6. Michael A. Hitt, R. Duane Ireland, Robert E. Hoskisson. Introducción a la Administración Estratégica. Competitividad y Globalización. 7ª. Edición. CENGAGE Learning.

Fuentes electrónicas

- 1) <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22000:ed-2:v1:en>
- 2) <https://www.bsigroup.com/en-ID/ISO-22000/iso-220002018-transition/>
- 3) <https://www.fssc22000.com/scheme/scheme-documents/version-5-spanish/>
- 4) <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/food-safety-modernization-act-fsma>
- 5) <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22000:ed-2:v1:en>

