

NO SALE A
DOMICILIO

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONIA PERUANA

Facultad de Industrias Alimentarias

Escuela de Formación Profesional de Ingeniería en Industrias Alimentarias



MEMORIA DESCRIPTIVA

"DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA"

Presentado por el bachiller:

JORGE LUIS FLORES LAULATE

Requisito para optar el Título Profesional de
Ingeniero en Industrias Alimentarias

Iquitos - Perú

ELABORADO POR:
JORGE LO FLORES LAULATE
Iquitos, 28 de 01 de 2014

2013



305

Miembros del Jurado

Memoria Descriptiva aprobada en Sustentación Pública en la ciudad de Iquitos en las instalaciones del Departamento Académico de Ciencia y Tecnología de Alimentos, llevado a cabo el día 29 de Enero del 2013 siendo los miembros del jurado calificador los abajo firmantes:



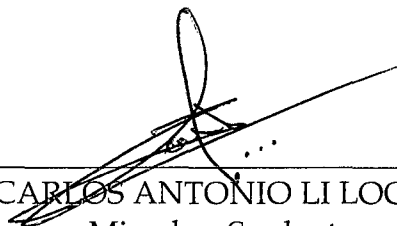
Ing° JORGE TORRES LUPERDI
Presidente



Ing° ELMER TREVEJO CHAVEZ
Miembro



Ing° JUAN FLORES GARATAZUA
Miembro



Ing° CARLOS ANTONIO LI LOO KUNG
Miembro Suplente

Dedicatoria

A MIS HIJOS, ALEJANDRO,
ESTEFANY Y HELDITA LAS
RAZONES MAS GRANDE DE MI
LUCHA DIARIA, POR
COMPRENDERME EN LOS
MOMENTOS DE AUSENCIA
INVOLUNTARIA.

JORGE

Agradecimientos

A DIOS POR MANTENERME
CON FUERZA Y TEMPLE
NECESARIO PARA SUPERAR
LAS DIFICULTADES Y NUNCA
PERDER DE VISTA LOS
OBJETIVOS.

A MI MADRE SADITA POR LA
VIDA Y SU CONSTANTE
MUESTRA DE AMOR

A MI ESPOSA NORITA POR EL
APOYO INCONDICIONAL E
INDESMAYABLE EN EL DURO
PROCESO DE LOGRAR LAS
METAS FAMILIARES Y
PROFESIONALES.

A TODOS LOS DOCENTES QUE
APORTARON SUS
CONOCIMIENTOS DURANTE
MI FORMACION
PROFESIONAL.

A TODOS MIS AMIGOS QUE
ME APOYARON EN LOS
MOMENTOS DIFICILES.

INDICE

	Pág.
Resumen	1
Introducción	4
I. Antecedentes.....	7
II. Objetivos.....	14
2.1. Objetivo General	14
2.2. Objetivos Específicos	14
III. Revisión Bibliografía	15
3.1. Conceptos	15
3.1.1. Calidad e Inocuidad Alimentaria.....	15
3.1.2. La Inocuidad No	16
3.1.3. La Seguridad Alimentaria: Un Derecho y Un Deber	17
3.1.4 ISO.	17
3.1.5. Normas ISO	18
3.2. Introducción	22
3.3. Objeto y Campo de Aplicación.....	23
3.4. Referencias Normativas.....	24
3.5. Términos de Referencia	24
3.6. Responsabilidad de la Dirección	27
3.6.1. Política de la Calidad	27
3.6.2. Organización	28
3.6.2.1. Responsabilidad y Autoridad.....	28
3.6.2.2. Recursos.....	28
3.6.2.3. Representante de la Dirección.....	28
3.6.2.4. Revisión por la Dirección.....	28
3.7. Sistema de gestión de la Calidad.....	29
3.7.1. Generalidades.....	29
3.7.2. Procedimientos del Sistema de la Calidad.....	29
3.7.3. Planificación de la Calidad.....	30
3.8. Revisión del Contrato.....	30

3.9. Control del Diseño.....	31
3.9.1. Planificación del Diseño y del Desarrollo.....	31
3.9.2. Conexiones Organizativas y Técnicas.....	31
3.9.3. Datos de Entrada (INPUTS) del Diseño.....	31
3.9.4. Resultados (OUTPUST) del Diseño.....	32
3.9.5. Revisión del Diseño.....	32
3.9.6. Verificación del Diseño.....	32
3.9.7. Validación del diseño.....	32
3.9.8. Modificaciones del Diseño.....	33
3.10. Control de los Documentos y datos.....	33
3.10.1. Aprobación y Expedición de Documentos y Datos.....	33
3.10.2. Modificaciones de los Documentos y Datos.....	34
3.11. Compras.....	34
3.11.1. Evaluaciones Subcontratistas.....	35
3.11.2. Datos de Compras.....	35
3.11.3. Verificación de los Productos Adquiridos.....	35
3.12. Control del producto Suministrado por el Cliente.....	36
3.13. Identificación y Trazabilidad del producto.....	36
3.14. Control del proceso.....	37
3.15. Inspección de Ensayo.....	39
3.16. Controles del Equipamiento de Inspección, Medición y Ensayo.....	40
3.17. Estado de Inspección y Ensayo.....	42
3.18. Control de Productos No Conformes.....	42
3.19. Acción Correctora y Preventiva.....	43
3.19.1. Acción Correctora.....	43
3.19.2. Acción Preventiva.....	43
3.20. Manipulación, Almacenamiento, Embalaje, Conservación y Entrega.....	44
3.21. Control de los registros de la Calidad.....	44
3.22. Auditorías Internas de la Calidad.....	45
3.23. Formación.....	45
3.24. Servicio Postventa.....	46

3.25. Técnicas Estadísticas.....	46
3.25.1. Identificación de las Necesidades.....	46
3.25.2. Procedimientos.....	47
Conclusiones	52
Recomendaciones	53
Referencias bibliográficas.....	54
Anexos.....	55
Glosario de Términos.....	61

RESUMEN

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) Entorno de la organización, o cambios en este entorno y los riesgos asociados con este entorno.
- b) Sus necesidades cambiantes.
- c) Sus objetivos particulares.
- d) Los productos que proporciona.
- e) Los procesos que emplea.
- f) Su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizar partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004 E ISO 22000.

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un PROCESO. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como ENFOQUE BASADO EN PROCESOS. (NTP- ISO 22000, 2006).

Una ventaja del Enfoque basado en Procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor
- c) La obtención de resultados de desempeño y eficacia del proceso, y
- d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

NOTA. De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

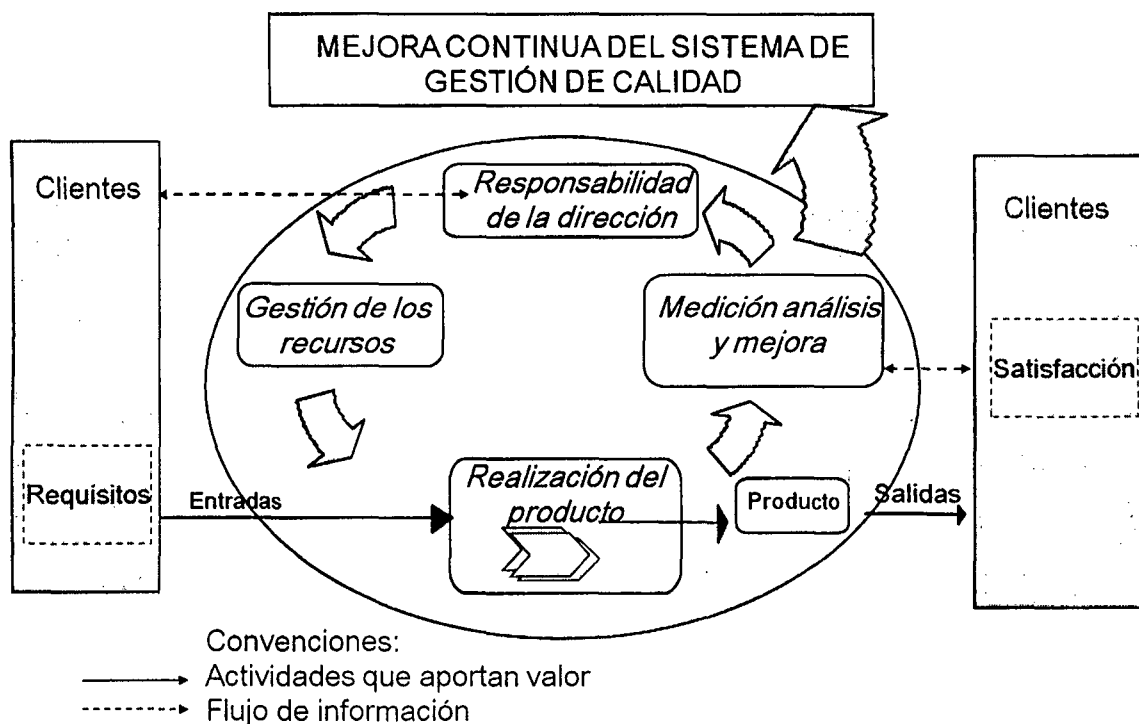


Figura N°01. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

INTRODUCCIÓN

La inocuidad de los alimentos está relacionada con la ausencia de peligros en los alimentos, en el punto de consumo (por el consumidor). Como la introducción de peligros en la inocuidad de los alimentos puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de toda la cadena alimentaria.

De esta forma, la inocuidad de los alimentos está asegurada a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria. Las organizaciones dentro de la cadena alimentaria varían desde los productores de alimentos para animales, productores primarios, hasta fabricantes de alimentos, operadores de transporte y almacenaje y subcontratistas para la venta al por menor y centros de servicios de alimentos (junto con las organizaciones interrelacionadas, tales como fabricantes de equipos, material de empaque, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes), incluyendo también a los proveedores de servicios.

La NTP especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos clave reconocidos generalmente para garantizar la inocuidad a lo largo de la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final:

- Comunicación interactiva
- Gestión del sistema
- Programas de prerrequisitos
- Principios HACCP (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos).

La comunicación a lo largo de la cadena alimentaria es esencial para asegurar que todos los peligros relevantes para la inocuidad de los alimentos son identificados y adecuadamente controlados en cada etapa de la cadena alimentaria. Esto implica comunicación entre las organizaciones tanto aguas arriba como aguas abajo en la cadena alimentaria.

La comunicación entre proveedores y clientes sobre los peligros identificados y sus medidas de control ayudará a aclarar los requisitos entre proveedores y clientes (por ejemplo, con relación a la viabilidad y necesidad de esos requisitos y su impacto en el producto final).

El reconocimiento del rol y posición de la organización dentro de la cadena alimentaria es esencial para asegurar una comunicación interactiva eficaz a lo largo de la cadena alimentaria con la finalidad de entregar productos alimenticios inocuos al consumidor final.

Los sistemas de inocuidad más eficaces son diseñados, operados y actualizados dentro del marco de un sistema estructurado de gestión e incorporados en las actividades integrales de la organización. Esto proporciona el máximo beneficio para la organización y las partes interesadas.

La NTP integra los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP) y los pasos para la aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius. Mediante requisitos auditables combina el plan HACCP con programas de prerrequisitos (PPR). El análisis de peligros es la clave para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos eficaz, ya que la realización de un análisis de peligros ayuda a organizar el conocimiento requerido para establecer una combinación eficaz de medidas de control.

La NTP requiere que todos los peligros que razonablemente se espera que ocurran en la cadena alimentaria, incluyendo peligros que puedan ser asociados al tipo de

proceso e instalaciones utilizadas, sean identificados y evaluados. Por lo tanto, la NTP proporciona los medios para determinar y documentar por qué ciertos peligros identificados necesitan ser controlados por una organización en particular y por qué otros no lo necesitan.

Durante el análisis de peligros, la organización determina la estrategia a utilizar para asegurar el control de los peligros mediante la combinación de los PPRs, PPRs operacionales y el plan HACCP.

I. ANTECEDENTES

La FAO presta servicios a sus 184 Estados Miembros en una amplia serie de cuestiones relacionadas con la nutrición, la alimentación y la agricultura. Dadas las disparidades y diferencias que existen entre los países globalmente, no puede sorprender que los intereses de los países miembros de la FAO no siempre coincidan. Al ejecutar su mandato y aplicar sus programas, la FAO debe considerar todos los intereses y elegir las medidas más adecuadas. Esa pluralidad de puntos de vista de sus miembros es precisamente lo que enriquece la labor de la Organización. La FAO proporciona un foro neutral en donde pueden expresarse los diversos intereses, para crear posiciones firmes y justas ampliamente apoyadas por la comunidad internacional.

La inocuidad de los alimentos y su reglamentación son una importante preocupación internacional. La gran publicidad dada a los problemas de esa inocuidad ha dado origen a una situación general de desconfianza entre los consumidores, la industria alimentaria y las instituciones públicas establecidas para salvaguardar el suministro de alimentos. El activismo de los consumidores se ha visto impulsado en gran parte por los países desarrollados, pero sería erróneo deducir de ello que los ciudadanos del mundo en desarrollo no se preocupan por los posibles riesgos para sus alimentos. Con frecuencia faltan datos sobre el nivel de contaminación de los alimentos y en muchos casos, las organizaciones de consumidores se muestran inactivas. Hay una laguna informativa a nivel nacional e internacional con respecto a las preocupaciones de los consumidores y ciudadanos de los países en desarrollo por la inocuidad de los alimentos.

La Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius desempeña una función esencial en la formación de un consenso internacional sobre las cuestiones de normalización alimentaria. Un verdadero consenso, sin embargo, depende de la participación efectiva de todas las partes: muchos

países en desarrollo carecen de la experiencia y los conocimientos técnicos altamente especializados en diversos aspectos de la ciencia de la inocuidad alimentaria necesarios para influir en el proceso de elaboración de normas alimentarias internacionales en la misma medida que la mayoría de los países desarrollados.

El análisis de riesgos ha recibido un amplio apoyo internacional como marco en que deben adoptar las decisiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Responde al llamamiento internacional para que las medidas sobre inocuidad alimentaria se basen en datos científicos y en la transparencia, principios que se recogen en el Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias. La Comisión ha venido adoptando constante y progresivamente el marco del análisis de riesgos en todo el proceso del Codex, y ha reconfirmado la función fundamental de la ciencia en sus procesos de normalización. Sin embargo, esa función fundamental de la ciencia en las decisiones sobre inocuidad de los alimentos no excluye la necesidad de considerar la ética. Todo el proceso de análisis de riesgos implica juicios de valor que deben explicarse para garantizar la transparencia y lograr la confianza del público en las normas de inocuidad alimentaria. No tratar satisfactoriamente esa cuestión socavaría los esfuerzos por facilitar el consenso internacional en las cuestiones relacionadas con la buena gestión de la inocuidad de los alimentos. Una comprensión más clara de las funciones de la ciencia y de la ética en la adopción de decisiones sobre inocuidad de los alimentos es importante para todas las partes que intervienen en la elaboración de normas de inocuidad alimentaria a nivel nacional e internacional. Para que la FAO y la OMS desempeñen eficazmente sus mandatos en materia de inocuidad alimentaria, deben esforzarse por mantener su fiabilidad y neutralidad a los ojos de todos los países miembros. Reconociéndolo así, la FAO, en colaboración con la OMS, decidió organizar la Consulta de Expertos sobre "Inocuidad de los Alimentos: Ciencia y Ética", como parte de

su esfuerzo continuado por abordar adecuadamente los aspectos éticos de la inocuidad de los alimentos. (CODEX 2001)

Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos

Tradicionalmente, la gestión de la inocuidad de los alimentos ha sido en gran parte competencia exclusiva del Estado. Los países han establecido organismos encargados de diversos aspectos de la inocuidad alimentaria, con el objetivo primordial de proteger la salud pública. Los organismos internacionales que se ocupan de diversos aspectos de la inocuidad alimentaria, en particular la Comisión del Codex Alimentarius, ayudan a los Estados Miembros a tomar decisiones sobre una serie de cuestiones normativas. Aunque reciban asesoramiento de muchas fuentes, entre ellas el sector privado, sus objetivos principales han sido proteger la salud pública y promover prácticas equitativas en el mercado de alimentos. Las normas del Codex pueden facilitar también el comercio internacional de alimentos mediante la promoción de reglamentaciones nacionales armonizadas.

En los últimos años, el sector privado ha desempeñado un gran papel en la gestión de la inocuidad de los alimentos, especialmente en el mundo desarrollado, en donde existe mayor capacidad. Varios factores pueden explicar por qué ha ocurrido así:

- En parte como consecuencia de restricciones fiscales, los Estados están revaluando sus funciones en la garantía de la inocuidad de los suministros alimentarios. El acento está en lograr una gestión de la inocuidad de los alimentos más eficaz, aumentando al mismo tiempo la delegación de responsabilidad para garantizar la inocuidad de los alimentos a los diversos interesados de la cadena de suministros alimentarios. De conformidad con este enfoque de la gestión de la

inocuidad de los alimentos, incumbe a la industria ejecutar programas proactivos de garantía de la calidad y la inocuidad de los alimentos, orientados a prevenir los problemas de inocuidad en todas las etapas de la cadena de suministros alimentarios (como se ha visto con el APPCC). Existe un amplio consenso en que los requisitos reglamentarios de la inocuidad alimentaria deben facilitar la innovación de la industria, siendo menos prescriptivos y centrándose más en los resultados de la salud pública. Esa tendencia queda ejemplificada por los debates en curso a nivel internacional sobre el establecimiento de objetivos de inocuidad alimentaria. (ISO 9004, 1997)

- La Organización Mundial del Comercio facilita el comercio internacional de alimentos mediante la reducción de aranceles y cuotas, y el establecimiento de enfoques comunes de la calidad alimentaria y la reglamentación de la inocuidad en el escenario internacional. Las grandes cadenas de venta al por menor se han beneficiado mediante la obtención global de productos alimenticios y su expansión a múltiples países. En particular, las regiones en desarrollo de América Latina, Asia y, en menor medida, África, han experimentado aumentos considerables del número de cadenas de supermercados internacionales en sus países.
- Entre todas las empresas alimentarias, la tendencia es que los grandes minoristas, ansiosos por presentar su industria como fiable, asuman una mayor responsabilidad en la inocuidad de los alimentos que venden. En algunos casos, los minoristas alimentarios exigen que todos sus proveedores cumplan las severas normas de su empresa o de la industria, además de los reglamentos oficiales de inocuidad alimentaria. Para hacer cumplir sus normas registradas, esos minoristas alimentarios pueden exigir de los proveedores que

obtengan certificados de conformidad de terceros. Esto puede llevar a que la certificación se extienda, más allá de la inocuidad de los alimentos, a otras características del producto, como la protección ambiental, las relaciones laborales y la protección de los animales. Los grandes minoristas alimentarios pueden sentirse obligados a realizar esas actividades, entre otras cosas, como medio de diferenciar y proteger sus marcas.

- Los minoristas alimentarios están prescindiendo de las cadenas tradicionales de suministro y contratando directamente con agricultores y elaboradores en relación con determinados productos, entregados en épocas determinadas y de conformidad con especificaciones particulares. Por este medio se evitan los altos niveles de pérdida de productos característicos de las cadenas de suministro tradicionales, así como los niveles bajos o variables de inocuidad alimentaria de esos productos.
- Cada vez más, los consumidores de los países industriales desean en sus almacenes productos frescos y mínimamente elaborados, durante doce meses al año. Los minoristas alimentarios lo han fomentado, ya que esos productos se venden con un sobreprecio. Sin embargo, por su naturaleza misma, esos productos pueden plantear más problemas de inocuidad alimentaria, que los minoristas abordan mediante sus propios sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- La urbanización requiere en casi todos los países cadenas de suministro más largas, ya que el consumo de los alimentos se produce a mayor distancia del lugar de su producción. Los grandes minoristas alimentarios han aprovechado este fenómeno para

desplazar a los pequeños vendedores a cambio de su oferta de un nivel más alto de garantía de la inocuidad de los alimentos.

El desplazamiento de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos de los gobiernos a la industria alimentaria no ha sido totalmente beneficioso en lo que se refiere a esa inocuidad y plantea problemas de equidad a través de las fronteras sociales y económicas. Aunque algunos agricultores se han beneficiado de la producción por contrato a precios más altos, muchos otros se han visto incapacitados para participar en esos mercados lucrativos a de su falta de conocimientos especializados o de capital.

De igual modo, muchos minoristas alimentarios más pequeños han visto cómo sus mercados disminuían rápidamente. En los países en que la respuesta del gobierno a las restricciones fiscales ha sido renunciar a una gestión general de la inocuidad de los alimentos y no una revaluación y reorganización de su función, reduciendo, por ejemplo, las costosas inspecciones oficiales y aumentando las auditorías de la calidad industrial y de los programas de garantía de la inocuidad, la eficacia de los controles ha disminuido. El mismo resultado puede producirse cuando la intervención del gobierno es constante o de hecho, aumenta, pero se ve superada por la demanda de un mercado alimentario global en expansión.

En estos casos, puede surgir un sistema de inocuidad alimentaria de dos niveles, en el que los productores que se orientan a los mercados internacionales operan de acuerdo con un conjunto de normas y los que se orientan a los mercados locales con arreglo a normas menos estrictas.

El ambiente dinámico de los sistemas de buena gestión de la inocuidad de los alimentos puede afectar a los consumidores de distintas formas. Por ejemplo, se puede producir un efecto no deseado cuando la creación de un sistema plural de protección de los consumidores permite a los consumidores acomodados acceder a niveles más altos de inocuidad que los consumidores más pobres. Esa situación está claramente en contradicción con el objetivo de los sistemas oficiales de inocuidad alimentaria, es decir, la protección de todos por igual contra los peligros alimentarios. De igual modo, la confianza del consumidor en la capacidad del gobierno para garantizar la inocuidad de los suministros de alimentos podría verse también comprometida. Además, los productores podrían perder acceso a los mercados internacionales a consecuencia de los niveles de inocuidad más bajos de sus productos nacionales. Hay que reconocer también los resultados positivos esenciales de la revaluación y reorganización con éxito de los sistemas oficiales de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Un efecto positivo es la utilización más eficiente y eficaz de los recursos disponibles para garantizar la protección de la salud pública contra las enfermedades transmitidas por los alimentos. Otro logro importante ha sido en algunos casos la creación o el fortalecimiento de procedimientos y mecanismos dentro de los sistemas nacionales de control de alimentos que promueven la transparencia y la rendición de cuentas. Ello ofrece una base sólida para lograr la confianza de los interesados en la buena gestión alimentaria. (ISO 9004, 1997).

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

- Implementar un diseño de sistema de gestión de la calidad en la industria alimentaria

2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.
- Incrementar la satisfacción del cliente al poseer un sistema eficaz de control de riesgos para la seguridad alimentaria.
- Armonización del conjunto de normas a las que actualmente están haciendo frente los fabricantes y suministradores de productos alimenticios, evitando costos innecesarios y duplicación de esfuerzos.

III. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

3.1. CONCEPTOS.

3.1.1. Calidad e Inocuidad Alimentaria

Existen muchas definiciones de calidad e inocuidad alimentaria. Para efectos del presente estudio, se entiende la calidad como la suma de elementos visibles o cosméticos que se observan al comprar un alimento (atributos de búsqueda) y elementos que sólo se llegan a conocer a través de un consumo reiterado (atributos de experiencia); ejemplo de estos últimos son la jugosidad y el sabor que, en base a la experiencia, esperamos que tenga una fruta procedente de una región o que compramos en un establecimiento determinado.

En contraste, la inocuidad es un «atributo de confianza» porque no hay modo de saber si un alimento puede ocasionar daño a la salud incluso después de ser consumido. En consecuencia, el comprador solo puede guiarse en su decisión de compra por la confianza que le merece el proveedor, y éste a su vez ha de fiarse de los eslabones que le preceden en la cadena de producción y comercialización. De todas formas hay atributos que permiten al consumidor orientarse sobre la posible higiene del alimento, es decir, si está lleno de suciedad o está limpio, presenta magulladuras, etc.

Calidad e inocuidad: percepción y demanda de los consumidores de países desarrollados. Los consumidores de los países desarrollados que adquieren productos importados de países latinoamericanos:

- son cada vez más exigentes en términos de calidad e inocuidad alimentaria

- Expresan una demanda efectiva de alimentos sanos y de calidad, es decir, sus preferencias alimentarias se traducen en una voluntad de pagar más por los atributos añadidos
- Tienen un concepto ampliado de calidad que incluye los aspectos sensoriales, sanitarios, de conveniencia y de proceso (productos orgánicos, no modificados genéticamente, etc.)
- Confían en signos externos de calidad como las marcas, las denominaciones de origen y los sellos de calidad
- Están cada vez más informados y concientizados sobre los riesgos químicos y microbiológicos que pueden presentar los productos hortofrutícolas y lácteos
- Cuentan con el respaldo de asociaciones de consumidores que tutelan el derecho a consumir alimentos sanos y a recibir información correcta sobre la calidad de los productos
- Están respaldados por un entorno legal y administrativo que garantiza el derecho a consumir alimentos inocuos. (Andrew, 1997)

3.1.2. La Inocuidad No.

El consumidor latinoamericano, en cambio, no suele estar familiarizado con el concepto de inocuidad alimentaria y sus implicaciones. En primer lugar, porque a diferencia de la calidad, la inocuidad no es siempre apreciable a simple vista: el consumidor no suele tener modo de saber basándose en la apariencia de un producto, si éste puede ocasionar daños a su salud. Lo único que puede hacer es, si se lo permite su economía, adquirir los alimentos en el punto de venta que le ofrezca más garantías. En segundo lugar, porque no hay suficiente

información y concientización sobre los problemas de inocuidad alimentaria, en especial los ligados a ciertos grupos de alimentos como las frutas y hortalizas.

3.1.3. La Seguridad Alimentaria: Un Derecho y Un Deber.

- **Un Derecho**

La Declaración Universal de los Derechos del Hombre reconoce que todas las personas tienen derecho a una alimentación suficiente y sana. En pro de este derecho fundamental, la Unión Europea y los Estados miembros actúan teniendo como deber proteger la salud de los consumidores y velar por la seguridad de los alimentos. Como resultado, el actual mercado alimentario de la UE está más controlado que nunca.

- **Un Deber**

Garantizar la seguridad de los alimentos en los niveles exigidos por los consumidores requiere el compromiso absoluto de los sectores productivo, transformador y comercial para que sea así; siendo particularmente importante la colaboración, la participación y la sensibilización del sector primario con el problema de la seguridad alimentaria. (Andrew, 1997)

3.1.4. ISO

- **QUE SIGNIFICA LA PALABRA ISO:**

Es una palabra, que deriva del griego "isos", que significa "igual"

- **QUE ES ISO:**

La Organización Internacional para la Estandarización o *International Organization for Standardization (ISO)*, es una organización internacional no gubernamental, compuesta por

representantes de los organismos de normalización (ONs) nacionales.

Dichas normas se conocen como normas ISO y su finalidad es la coordinación de las normas nacionales, en consonancia con el Acta Final de la Organización Mundial del Comercio, con el propósito de facilitar el comercio, facilitar el intercambio de información y contribuir con unos estándares comunes para el desarrollo y transferencia de tecnologías.(www.ISO.org)

3.1.5. NORMAS ISO

Las normas ISO se refieren a un conjunto de normas técnicas internacionales consensuadas y validadas a nivel mundial. Ellas son emitidas por la Organización Internacional de Estándares o *International Organization for Standardization* -ISO-, de la cual son miembros las instituciones oficiales de normalización de casi todos los países del mundo.

En la actualidad, la organización ISO dispone de especificaciones y normativas de productos y proveedores para prácticamente cualquier actividad empresarial. No obstante, las normas ISO son instrumentos utilizados para certificar los sistemas de calidad, pero no los productos ni los servicios.

Las normas ISO relacionadas a la industria alimentaria son las de la serie 9000, cuyos modelos de aseguramiento de la calidad están destinados a dar confianza al cliente o consumidor, de que los productos o servicios tienen la calidad requerida y responden con seguridad a lo establecido en la etiqueta del producto.

- **Las normas ISO 9000**

Permiten a una empresa organizarse para detectar y detener todas las disconformidades y evitar que ellas lleguen a las manos del consumidor. En este sentido, el objetivo de estas normas es el

de establecer referencias internacionales para identificar, detectar, prevenir y evitar las disconformidades en los procesos. Un ejemplo práctico del uso de estas normas es el programa USDA/AMS4, el que sigue en sus auditorías el procedimiento de las normas ISO 9000, para monitorear y controlar cualquier norma o estándar que la industria haya adoptado.

Cuando la empresa ha aplicado exitosamente la normativa ISO 9000, significa que está trabajando bajo un proceso de aseguramiento de calidad y puede solicitar la constancia de lo anterior a un organismo certificador especializado y reconocido, quien luego de investigar y verificar, emite la certificación correspondiente en conformidad con la norma ISO. Esta es una certificación de proceso, que en algunos casos también va avalada en el envase del producto con un sello distintivo del organismo certificador.

Por otra parte, se ha establecido a nivel de ISO toda una normativa en materia de gestión ambiental, orientada a la evaluación de la organización y la evaluación del producto. En estos casos son aplicables las normas ISO 14020/1/3 sobre Etiquetado Ambiental y las normas ISO 14040/1/2/3 sobre Evaluación del Ciclo de Vida.

Otra norma ISO importante en el proceso de certificación de productos, es la ISO 65, equivalente a las normas europeas EN 450045 y EN 450116.

- Requerimientos Generales para Organismos que operan Sistemas de Certificación

Es utilizada por el organismo acreditador considerado competente por la autoridad de normalización oficial, para acreditar a los organismos certificadores y básicamente garantiza independencia, imparcialidad y confidencialidad en todos los procedimientos del organismo acreditado. La acreditación significa que el organismo certificador realiza los procedimientos de control o inspección y de certificación en conformidad con dicha norma. (Andrew, 1997)

- **Las Normas Iso 22000**

Es un estándar internacional certificable, que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Fabricación(GMP) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico(APPCC), junto a un Sistema de Gestión adecuado, que permita a la organización demostrar que los productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria.

El estándar fue diseñado para cubrir todos los procesos realizados a lo largo de la cadena de suministro. Esto permitirá que todas las organizaciones integrantes de la cadena estén cubiertas por un "paraguas" común, en forma de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

Como consecuencia de la globalización los productores de alimentos y las grandes cadenas de distribución han de buscar suministradores fuera de las fronteras con el objetivo de resultar más competitivos. Como consecuencia de esto han proliferado

nuevos estándares dentro de la cadena internacional de suministro de alimentos. Al no existir un único estándar común reconocido a nivel internacional, origina que cada uno de esos estándares sean considerados como ineludibles en el país que lo promueve, lo que hace que las organizaciones tengan que gastar tiempo y dinero innecesarios para certificarse en cada uno de ellos.

Actualmente existen un gran número de estándares entre los que podemos citar:

- Buenas Prácticas de Fabricación/Producción (GMP/GPP).
- Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) basados en las Guías del Codex Alimentarius.
- USFDA, USDA and European Rv AGMP/HACCP regulations
- Safe Quatity Food (SQF): estándar reconocido por el GFSI (Global Food Safety Initiative).
- BRC-British Retail Consortium.
- IFS International Food Standard

Así surge la ISO 22000 con los siguientes objetivos:

- Mejorar la comunicación a través de la cadena de suministro.

- Integrar el Sistema de Gestión de la Calidad y el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en el Sistema de Gestión de la Organización.
- Control/reducción de peligros de seguridad alimentaria
- Cumplimiento de requisitos legales.
- Mejora de la transparencia a través de la cadena alimentaria ya que representa un sistema común para todos los eslabones de la cadena.
- Proporciona un elemento de reconocimiento a través de la cadena de suministro de alimentos al constituirse como único estándar enfocado a seguridad alimentaria.
- A través de una única auditoria externa puede alcanzarse una certificación que cubra tanto el Sistema de Gestión de la Calidad como de la Seguridad Alimentaria (ISO9001:2000+ISO22000). (Andrew, 1997)

3.2. INTRODUCCION

La inocuidad de los alimentos se refiere a la inexistencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumo. Como la introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de toda ella. Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos clave generalmente reconocidos, para asegurar la inocuidad de los

alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final.

- Productores Materias Primas
- Productores Alimentos para Animales
- Productores alimentos primarios
- Procesadores de alimentos Productores de alimentos secundarios
- Distribuidores
- Minoristas
- Productores de: Plaguicidas, fertilizantes, aditivos, equipos, agentes de limpieza, materiales de embalaje, proveedores de servicios.

3.3. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma internacional especifica requisitos que le permiten a una organización:

- Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Demostrar conformidad con los requisitos legales.

- Evaluar y valorar los requisitos del cliente y demostrar conformidad con aquellos requisitos acordados que se refieren a la inocuidad de los alimentos.
 - Comunicar eficazmente los temas referidos a la inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y partes interesadas
 - Asegurarse de su conformidad con la política de la inocuidad de los alimentos.
 - Demostrar tal conformidad a las partes interesadas.
 - Buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por un organismo externo.
- (Andrew, 1997)

3.4. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos de referencia siguiente son indispensables para la aplicación de este documento.

- ISO 9000:2005, Sistema de la Gestión de la Calidad.
- ISO 22000: 2008, Sistema de la inocuidad de los alimentos.

3.5. TERMINOS DE REFERENCIA

Para el propósito de este documento son aplicables los términos y definiciones dados por la Norma ISO 9000.

- ALIMENTO.

Se entiende por "alimento" toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano,

incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos. (Según el Codex)

- **HIGIENE.**

Ciencia para conseguir y mantener la salud; condiciones o prácticas (aseo o limpieza) que conducen a ese estado de salud.

- **HIGIENE DE LOS ALIMENTOS.**

Comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo en buen estado y comestible apto para el consumo humano.

- **LIMPIEZA.**

Eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable

- **CONTAMINACIÓN.**

La presencia de cualquier materia objetable en el producto.

- **DESINFECCIÓN.**

La reducción sin menoscabo de la calidad del alimento y mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento.

- **ESTABLECIMIENTO.**

Edificios o zonas donde se manipule el alimento después de su recolección y lugares circundantes, bajo el control de la misma empresa.

- **MANIPULACIÓN DE LOS ALIMENTOS.**

Todas las operaciones de cultivo y recolección, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta de alimentos.

- **PLAGAS.**

Los animales capaces de contaminar directa e indirectamente los alimentos.

- **ADULTERACION.**

Alterar la pureza de un alimento por adición de sustancias extrañas, de inferior calidad o nocivas.

- **AGUA BLANDA.**

Agua con menos de 60 ppm de calcio, magnesio y otros iones metálicos, que reaccionan con el jabón y otros compuestos.

- **AGUA DURA.**

Agua con iones metálicos alcalinos (principalmente calcio y magnesio) a niveles superiores a 60 ppm.

- **AGUA POTABLE.**

Agua que puede consumirse con garantías sanitarias y que cumple los requisitos de la OMS.

- **AUDITORIA.**

Examen sistemático e independiente cuyo objetivo es establecer si las actividades y resultados están de acuerdo con los procedimientos establecidos por escrito. También sirven para establecer si estos procedimientos se implantan eficazmente y si son los adecuados para conseguir los objetivos.

- **ESTERIL.**

Exento de cualquier organismo vivo.

- **ESTERILIZACION.**

Procedimiento para destruir o eliminar cualquier organismo vivo.

- **FUNGOSTASIS.**

Inhibición del crecimiento o multiplicación de hongos.
(Andrew, 1997)

3.5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION.

3.5.1. POLITICA DE LA CALIDAD.

Debe existir una política de la calidad documentada, creada y aprobada por un directivo sénior adecuado y revisado periódicamente. Esta declaración tiene que definirse claramente y establecer los objetivos del proveedor de forma que cumpla con las expectativas y necesidades de los clientes.

Debe existir una evidencia objetiva de que esta política se lleva a la práctica y es entendida en todos los niveles de la compañía,

por ejemplo, mediante sesiones informativas o colocando sus principios en tableros informativos.

3.5.2. ORGANIZACIÓN

3.5.2.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El sistema de la calidad debe especificar claramente las responsabilidades y autoridades de todos los empleados que trabajan dentro del sistema.

3.5.2.2. RECURSOS

No se considera necesaria una orientación específica para cada industria. Las guías generales pueden encontrarse en la Norma ISO 9004.

3.5.2.3. REPRESENTANTE DE LA DIRECCION

La dirección debe consignar a un miembro de su equipo directivo y conferirle competencias definidas claramente. Los informes correspondientes tienen la eficacia continua del sistema y el potencial de mejora.

3.5.2.4. REVISION POR LA DIRECCION

La revisión por la dirección debe realizarse periódicamente para confirmar que el sistema es eficaz en su totalidad, incluida la política de la calidad. Es poco probable que la eficacia del sistema pueda revisarse adecuadamente si el periodo transcurrido entre revisiones excede a un año. Estas revisiones deben tener en cuenta, como mínimo, los resultados de la auditoria interna de la calidad, la acción correctora y preventiva, el control de los sub contratistas y de las reclamaciones de

los clientes y otros indicadores de los sistemas de calidad.
(Andrew, 1997)

3.6. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.

3.6.1. GENERALIDADES

El sistema de la calidad debe asegurar que todas aquellas actividades de la compañía que pudieran tener repercusión en la calidad del producto estén definidas adecuadamente (lo que generalmente significa documentadas) y se pongan en funcionamiento eficazmente.

Por encima de todo, la estructura del sistema de la calidad debe ser la adecuada para la compañía y debe incluir los códigos de prácticas relevantes y los requerimientos legales, como por ejemplo, control de pesos, análisis de peligros y riesgos, etc.

La norma requiere la preparación de un manual de calidad que describa claramente la estructura del sistema de la calidad y actúe como guía a lo largo del mismo.

3.6.2. PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

La compañía debe ser consciente de la necesidad de que exista un equilibrio entre los procedimientos de documentación y la formación y experiencia, y preparar los procedimientos de acuerdo con esto. La mejor regla es que se requerirán procedimientos o instrucciones detallados cuando su ausencia afecte negativamente al nivel de calidad del producto o servicio.

3.6.3. PLANIFICACION DE LA CALIDAD

Las actividades de la calidad se deben planificar y definir sistemáticamente de forma que sus resultados estén conformes con los requerimientos específicos.

Los planes de la calidad específicos de los productos y procesos de la compañía se pueden preparar de varias formas, como, por ejemplo mediante hojas de trabajo, diagramas de flujo, planes de negocio, análisis de peligros y riesgos y especificaciones del producto.

3.7. REVISION DEL CONTRATO

En cualquier situación en la que existan ofertas, contratos o pedidos entre un proveedor y un cliente se ha de llevar a cabo la revisión del contrato. Una clausula clave de la norma consiste en establecer los requerimientos del cliente y, lo que es aún más importante, clarificar si la compañía tiene la capacidad de cumplir con los mismos. Los requerimientos del cliente variaran desde simple pedidos de productos estándar, cancelaciones frente a un contrato anual acordado previamente y solicitudes variables dependiendo del pronóstico de ventas, hasta requerimientos sobre especificaciones técnicas del producto y la inspección del control de la calidad.

Los métodos empleados para demostrar la revisión del contrato varían, si bien, incluyen mensajes telefónicos, información sobre pedidos de ventas, propuestas documentadas firmadas o actas de las reuniones.

El cumplimiento de la legislación vigente es un requerimiento inherente al cliente. Cuando se exportan productos es necesario tener en cuenta la legislación relevante del Perú.(ISO 9004, 1997)

3.8. CONTROL DEL DISEÑO

3.8.1. PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DEL DESARROLLO

Tiene que prepararse un plan que describa toda la actividad del desarrollo. Los puntos clave que se deben incluir en cualquier plan son la identificación de los responsables de llevar a cabo los procesos de desarrollo y el aseguramiento de que son capaces de ejercer sus responsabilidades eficazmente y de desarrollar todas las etapas claves del proceso. El Plan correspondiente tiene que actualizarse según se va desarrollando el diseño (o el nuevo producto, o la nueva receta).

3.8.2. CONEXIONES ORGANIZATIVAS Y TECNICAS

Los problemas tienden a ocurrir en las conexiones entre diferentes grupos, debido generalmente a dificultades de comunicación y a que un grupo no toma conciencia de que ellos son parte de una cadena interna "cliente-proveedor". Es necesario prestar el cuidado oportuno para asegurar que todos los miembros del proceso de diseño conocen los requerimientos y que se establece una buena atmosfera de comunicación.

3.8.3. DATOS DE ENTRADA (INPUTS) DEL DISEÑO

Hay muchos requerimientos sobre los datos de entrada del diseño relacionados con un producto. Estos incluyen, como mínimo, los requerimientos estatutarios y reglamentarios y aquellos derivados de la revisión del contrato, tales como la vida útil, la declaración sobre la composición, el tipo de embalaje, y el precio. Todos estos requerimientos de entrada deben estar especificados de forma precisa en el proceso de diseño, y aquellos que resulten conflictivos o ambiguos deben ser resueltos rápidamente por el personal competente.



3.8.4. RESULTADOS (OUTPTS) DEL DISEÑO

Los resultados del proceso de desarrollo (un nuevo producto o una nueva receta, por ejemplo) se deben confrontar con unos criterios de aceptación claros (tales como los requerimiento de higiene y seguridad alimentaria, las buenas prácticas de fabricación u otras regulaciones). La verificación y validación de nuevos productos debe incluirse en el plan de desarrollo.

3.8.5. REVISION DEL DISEÑO

Las frecuencias de las revisiones y la composición o características del equipo o de la persona que las realizan varían según las compañías y posiblemente con cada nueva actividad del diseño. Las revisiones deben asegurar que el proceso de diseño continua siendo relevante con respecto a los requerimientos y al objetivo.

3.8.6. VERIFICACION DEL DISEÑO

Las actividades de verificación de la industria alimentaria pueden incluir el ensayo, la cata, y las revisiones realizadas por paneles de consumidores seleccionados.

3.8.7. VALIDACION DEL DISEÑO

La validación final del producto confirmara (o no) la aceptación del producto por parte del grupo de usuarios definidos. En la industria alimentaria esto puede incluir ensayos de comercialización, producción experimental y empleo de paneles de consumidores invitados.

3.8.8. MODIFICACIONES DEL DISEÑO

Deben realizarse modificaciones del diseño, como se describió para los procedimientos documentados, una vez que se ha llevado a cabo exitosamente el proceso detallado anteriormente. Es necesario prestar el máximo cuidado para asegurar que las modificaciones no afectaran negativamente a la seguridad del producto, al método de fabricación o a los requerimientos legales. (Andrew, 1997)

3.9. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y DATOS

Los manuales de política, procedimientos e instrucciones de trabajo forman parte del sistema documentado. Algunos documentos que forman parte de este sistema y se emplean en la industria se pueden citar los siguientes:

- Especificaciones de las materias, procesamientos y productos.
- Dibujos, es decir material para el embalaje.
- Legislación vigente y códigos de prácticas.
- Otros documentos generados externamente, por ejemplo, los manuales de los equipos.

Todos ellos deben incluirse en el control de la documentación.

3.9.1. APROBACION Y EXPEDICION DE DOCUMENTOS Y DATOS

No se considera necesaria una orientación específica para cada industria. Las guías generales pueden encontrarse en la norma ISO 9004.

3.9.2. MODIFICACIONES DE LOS DOCUMENTOS Y DATOS

No se considera necesaria una orientación específica para cada industria. Las guías generales pueden encontrarse en la norma ISO 9004.

3.10. COMPRAS

Las compras en general incluyen todo el material y los servicios empleados por el proveedor para satisfacer los requerimientos del cliente. Se pueden incluir, por ejemplo, los siguientes:

- Ingredientes.
- Coadyuvantes de producción
- Agua de procesamiento y tratamiento de aguas
- Mantenimiento, equipamiento, envasado, contacto con el alimento.
- Operaciones subcontractadas.
- Servicios para ensayos y laboratorios.
- Dispositivos higiénicos y control de plagas.
- Transporte.
- Almacenamiento (tanto de materias primas como de productos acabados).

El nivel de control que ejerce una compañía sobre un proveedor dependerá de la naturaleza y el empleo del material. Cualquiera

utilizado como ingrediente, o que entre en contacto directo con el producto, requerirá un control más estricto.

Todo esto estará relacionado con la determinación de los PCCs de un programa de análisis de riesgo. (Andrew, 1997)

3.10.1. EVALUACION DE SUBCONTRATISTAS

Deben establecerse los criterios de aceptación de subcontratistas y mantenerse los registros de adecuación o cumplimiento. Asimismo, deben tenerse en cuenta el registro del historial de actuación y del riesgo del material o servicio en cuestión. Esto también se aplica al material suministrado por nuevos subcontratistas.

3.10.2. DATOS DE COMPRAS

La compra de materias primas o cualquier otro producto primario debe incluir algún tipo de especificaciones. Estas deben tener en cuenta las variaciones inherentes de los productos e incluir la necesidad de realizar controles específicos para mantener su integridad y garantizar que se cumplan los requerimientos de la legislación vigente.

3.10.3. VERIFICACION DE LOS PRODUCTOS ADQUIRIDOS

- a. Verificación de los proveedores en las oficinas del subcontratista.

Esto se aplica cuando una compañía verifica y da salidas a materias primas en las instalaciones del proveedor.

- b. Verificación del cliente del producto sub contratado.

Esto se aplica cuando la compañía ha acordado, como parte del contrato con un cliente, que este tendrá acceso a

las fuentes de suministro de la compañía, por ejemplo la materia prima. (BSI, 1994)

3.11. CONTROL DEL PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE

El producto suministrado por el cliente, una materia prima o material de embalaje suministrado por este para que se incluya durante el procesamiento del producto. También puede incluir cualquier artículo que se incorpore al producto final, tal como la muestra de obsequio, que se incluye en el envase final. (Andrew, 1997)

3.12. IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Es un requerimiento legal dentro de la industria el que exista un sistema de trazabilidad de los lotes del producto. El proveedor tiene la responsabilidad de determinar lo que constituye un lote, a no ser que este forme parte de los requerimientos del cliente. Esto variara dependiendo de la industria y del riesgo potencial del producto.

En el caso de que el cliente exija que el producto se identifique con una marca específica o código es necesario aplicar un sistema para su verificación.

Es necesario prestar una atención adecuada a la identificación de los sistemas necesarios para cumplir con todos los requerimientos legales y códigos de prácticas.

Así mismo, se ha de tener consideración la inclusión de planes de retirada de productos en los que se definen claramente las responsabilidades.

3.13. CONTROL DEL PROCESO

Los siguientes encabezamientos destacan ciertos aspectos cuya relevancia debe tenerse en cuenta en todos los estadios, desde la recepción de las materias primas hasta la entrega del producto final; no obstante, no son exhaustivos ni preceptivos:

- **AMBIENTE**

Atmosfera, suelo, agua del terreno y formas vivientes invasivas, desde microbios hasta mamíferos.

- **EDIFICIOS**

Se han de considerar todos los edificios, incluidas las instalaciones para almacenamiento, fabricación, higiene del personal, embalaje, manipulación, ensayo y entrega, y las oficinas de administración próxima.

- **EQUIPOS Y UTILES DE PLANTA**

Esto incluye el diseño higiénico de la planta y el equipo y los procesos de limpieza requeridos. El equipo debe someterse a un programa de mantenimiento para que funcione correctamente y se pueda realizar el procesamiento de acuerdo con los estándares especificados.

- **PERSONAL**

Aquí se incluye el aprovisionamiento de ropa adecuada (batas, botas, gorros, tapa boca, guante, etc.) y la formación sobre prácticas de BPM, HyS y HACCP.

- **LEGISLACION**

Requerimientos de la legislación relevante aplicable a la higiene personal y vestimenta de protección.

- **PROTECCION DE LA SALUD**

Evidencia de la disposición de procedimientos de protección de los manipuladores de alimentos y de su mantenimiento, con el objeto de garantizar la seguridad del producto.

- **CRITERIO SOBRE LAS HABILIDADES DE LOS TRABAJADORES.**

La plantilla debe estar formada adecuadamente y se le deben suministrar instrucciones de trabajo, estándares, especificaciones y legislaciones relevantes.

- **CONTAMINACION CRUZADA**

Es necesario tener en cuenta los riesgos de contaminación cruzada y minimizarlos mediante la instalación de sistemas adecuados (HACCP). Esto hace referencia tanto a las materias primas como al embalaje y producto final.

- **PROCESOS ESPECIALES**

Se incluyen los procesos cuyos resultados no pueden verificarse completamente mediante la inspección y el ensayo del producto. Para abordar estos aspectos es necesario efectuar un análisis de peligros y riesgo adecuado, así como establecer controles eficaces. Como ejemplo puede citarse la pasteurización (leche), la

esterilización (enlatado) y la limpieza eficaz. Según se desarrolla la tecnología de inspección y ensayo se dispone de técnicas para verificar algunos de estos procesos en un periodo de tiempo razonable y sin necesidad de realizar ensayos destructivos. No obstante, todavía es una práctica habitual en la industria validar estos procesos antes de generalizar su empleo en las etapas de fabricación. (NTP-ISO 22000, 2006)

3.14. INSPECCION DE ENSAYO

El plan de la calidad debe identificar los puntos de control claves de las materias primas, embalaje y ensayos de productos en curso y acabados. Asimismo, es necesario definir el mecanismo de liberación del producto. El análisis de peligros y riesgos puede emplearse para identificar los puntos de control claves.

a. ENSAYOS BASADOS EN LOS SENTIDOS

Los ensayos basados en la vista, olor, sabor y textura deben combinar los siguientes elementos:

- Mantenimiento de los lotes de referencia estándar, cuando sea apropiado.
- Cualificación, formación y reevaluación del personal encargado de los ensayos.
- Procedimientos para asegurar una consistencia a largo plazo.

b. ENSAYOS ESPECIALES

Los ensayos caseros, desarrollados internamente o mediante modificación de los métodos de ensayo estándar, deben estar documentados y validados.

3.15. CONTROLES DEL EQUIPAMIENTO DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO

El proveedor debe seleccionar e identificar todas las piezas que se van a emplear, para comprobar su conformidad con las especificaciones.

- **SELECCIÓN**

En el momento de seleccionar el equipamiento de inspección, medición y ensayo se deben tener en consideración los siguientes aspectos:

- ¿Suministra estas medidas aceptables como requiere la especificación correspondiente?
- ¿Qué desviación respecto al valor normal puede aceptarse durante un cierto tiempo sin que esto vaya en detrimento de la calidad del producto?
- ¿En el equipamiento suficientemente preciso para las mediciones requeridas?

- **IDENTIFICACION**

Cualquier pieza de equipamiento empleada para comprobar la conformidad con una especificación determinada debe tener claramente identificado su estado de calibración. Para ello se puede emplear una etiqueta,

un registro aprobado o cualquier otro método siempre que la identificación sea clara.

Cuando una pieza de equipamiento se ha seleccionado únicamente para fines comparativos o estimativos, esta también debe estar identificada claramente para el usuario. El sistema debe asegurar que la pieza del equipamiento no se emplea inadvertidamente para mediciones críticas.

- **PROGRAMA DE CALIBRACION**

Los procedimientos deben hacer referencia a lo siguiente:

- Calendario de calibración
- Criterios de aceptación
- Método de control
- Cuando no exista un estándar nacional de calibración deben definirse las bases de la calibración del equipamiento.
- Cuando una pieza del equipamiento este fuera de calibración se debe determinar la validez de los resultados de los ensayos previos. Es necesario prestar atención a los artículos producidos desde la última calibración satisfactoria.

- La calibración debe ser realizada por una persona competente.

Los registros de la calibración deben mantenerse, incluidos los certificados de trazabilidad con respecto a la norma nacional. Estos certificados también deben indicar la precisión del equipo de medición en el momento de la calibración. (Andrew, 1997)

3.16. ESTADO DE INSPECCION Y ENSAYO

Debe existir un método claramente definido para identificar el estado de inspección y ensayo de cualquier producto, con el objeto de evitar su empleo inadecuado.

Esto puede conseguirse indicando correcto/incorrecto o aceptable/no aceptable, o bien colocando una etiqueta que indique "pendiente de calibración".

3.17. CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

Los productos no conformes se pueden identificar mediante inspección, reclamación del cliente o auditorías internas de la calidad, aunque siempre es mejor encontrar los problemas antes de que lo hagan los clientes. Es necesario evitar el uso inadvertido de estos productos hasta que se tome una decisión sobre cómo se han de tratar. Existen cuatro posibilidades con respecto a los tratamientos de estos productos:

- Se reprocesan y reinspeccionan para verificar su conformidad con respecto a las especificaciones correspondiente.

- Se establece un acuerdo con el cliente para una concesión.
- Se desechan de forma segura de acuerdo con las regulaciones y guías pertinentes.
- Se reclasifican para otras aplicaciones.

3.18. ACCION CORRECTORA Y PREVENTIVA

Se deben disponer sistemas que aseguren y registren una acción correctora cuando se produzca algún problema y que eviten que este se repita.

3.18.1. ACCION CORRECTORA.

Cuando se identifique un problema hay que subsanarlo e identificar, cuando sea posible, la causa que lo produjo. Una vez que se ha identificado esta, se deben tomar medidas pertinentes para evitar que vuelva a plantearse el mismo problema. La acción correctora debe dirigirse también a otras áreas como las auditorías sobre higiene y los registros del control de plagas. También es necesario abordar no conformidades en el servicio, como los retrasos en las entregas.

3.18.2. ACCION PREVENTIVA

Cuando resulte apropiado se debe aplicar el análisis de peligro y riesgos para las medidas preventivas especificada por la norma.

Con el objeto de mejorar el sistema, es importante que la información derivada de la acción preventiva se remita a la dirección a efectos de revisión.

3.19. MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA

El suministrador debe asegurar que el producto y el material se manipulen, almacenan, embalan, conservan y entregan en unas condiciones adecuadas que permitan mantener la calidad especificada.

Los factores que deben considerarse son los siguientes:

- Contrato de embalaje.
- Control de material especificado para el material de embalaje.
- Temperaturas de almacenamiento.
- Rotación de existencias.
- Vida útil.
- Temperaturas de entrega.
- Requerimientos legales.
- Riesgos de contaminación.
- Ambiente y construcción de los edificios.
- Higiene y control de las instalaciones.(NTP-ISO 22000, 2006).

3.20. CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD

Los registros de la calidad son aquellos que demuestran la gestión eficaz del sistema y por lo tanto, deben conservarse.

El periodo de mantenimiento de todos los registros del sistema de la calidad (por ejemplo, compras, control del proceso y revisión del contrato) debe especificarse y dependerá de las regulaciones legales y de la vida útil del producto.

El mantenimiento de los registros sobre la gestión del sistema (por ejemplo, auditoría interna, revisión por la dirección y modificaciones del sistema) durante menos de 3 años puede resultar insuficiente para demostrar la eficacia.

3.21. AUDITORIAS INTERNAS DE LA CALIDAD

Debe de establecerse un calendario de auditorías internas para asegurar que se analiza la totalidad del sistema en los plazos especificados. Las auditorias deben, como mínimo, comprobar que:

- Se disponen de los procedimientos y se emplean correctamente.
- Los procedimientos describen adecuadamente las actividades del sistema.
- Los procedimientos son eficaces.

Estas auditorías resultan de extrema importancia para la compañía ya que constituyen el mecanismo de “autocontrol” de su salud y cuando se realizan adecuadamente, aportan una información muy valiosa para la mejora del negocio. Las auditorias también permiten identificar las mejores situaciones prácticas y pueden extenderse a otras áreas como la higiene y el mantenimiento de los locales.

Los registros de las auditorias deben conservarse, y los sumarios correspondientes se presentan normalmente como parte de la revisión por la dirección.

3.22. FORMACION

Toda la plantilla deberá conocer el sistema de identificación y funcionamiento de las necesidades de formación.

Los registros de formación deben resultar accesibles a todos los miembros de la plantilla involucrados en el sistema de la calidad y deben incluir todos los tipos de formación, es decir, en casa, en el trabajo y externa.

La formación debe comprender las actividades relacionadas con los procesos, las funciones relacionadas con la calidad y los requerimientos sobre higiene.

3.23. SERVICIO POSTVENTA

En la industria alimentaria existen muy pocos ejemplos de servicio postventa acordado contractualmente. Entre estos se incluyen los siguientes:

- Distribuidores automáticos de alimentos.
- Equipo de refrigeración suministrado por fabricantes de helados.

3.24. TECNICAS ESTADISTICAS

3.24.1. IDENTIFICACION DE LAS NECESIDADES

Es probable que las industrias alimentarias empleen, de una u otra forma técnicas estadísticas que pueden constituir un método eficaz para evaluar la capacidad de cualquier proceso dado para obtener productos de calidad.

Las técnicas estadísticas hacen referencia al empleo de mediciones de muestras que se consideran representativas matemáticamente de una situación o proceso determinado. Estas se aplican especialmente para establecer la capacidad del proceso, el muestreo en la línea de producción, el análisis de control de la calidad y el control estadístico del proceso.

3.24.2. PROCEDIMIENTOS

Una vez identificadas las técnicas pertinentes, se deben escribir los procedimientos para describir su funcionamiento y el control de sus aplicaciones. Estos procedimientos pueden resultar más eficaces cuando se escriben formando parte de los procedimientos de control del proceso. (Andrew, 1997)

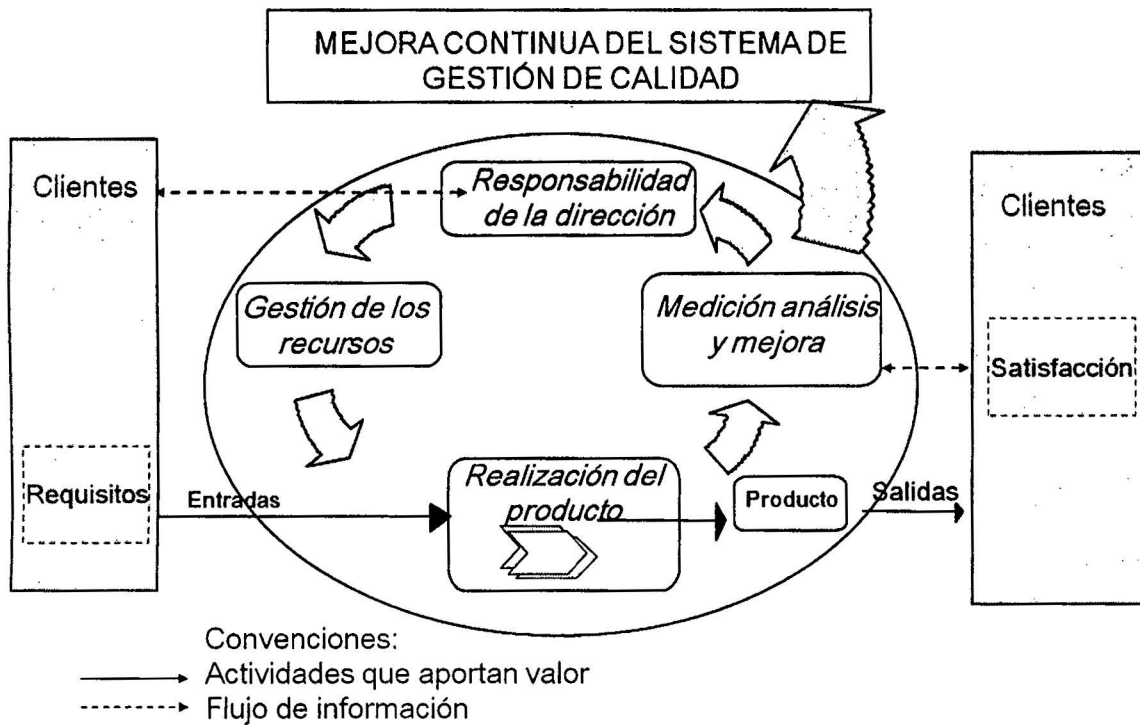
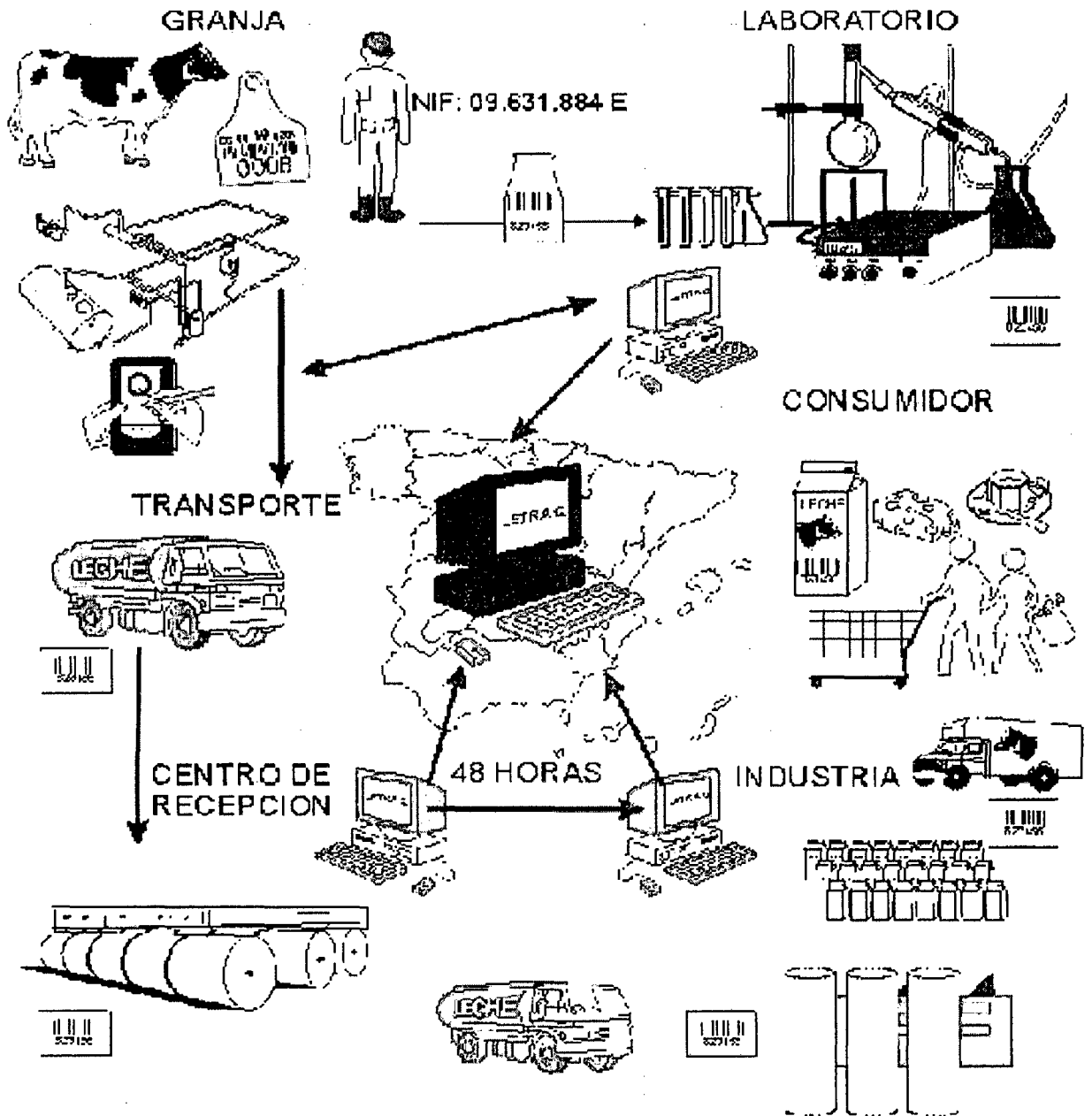
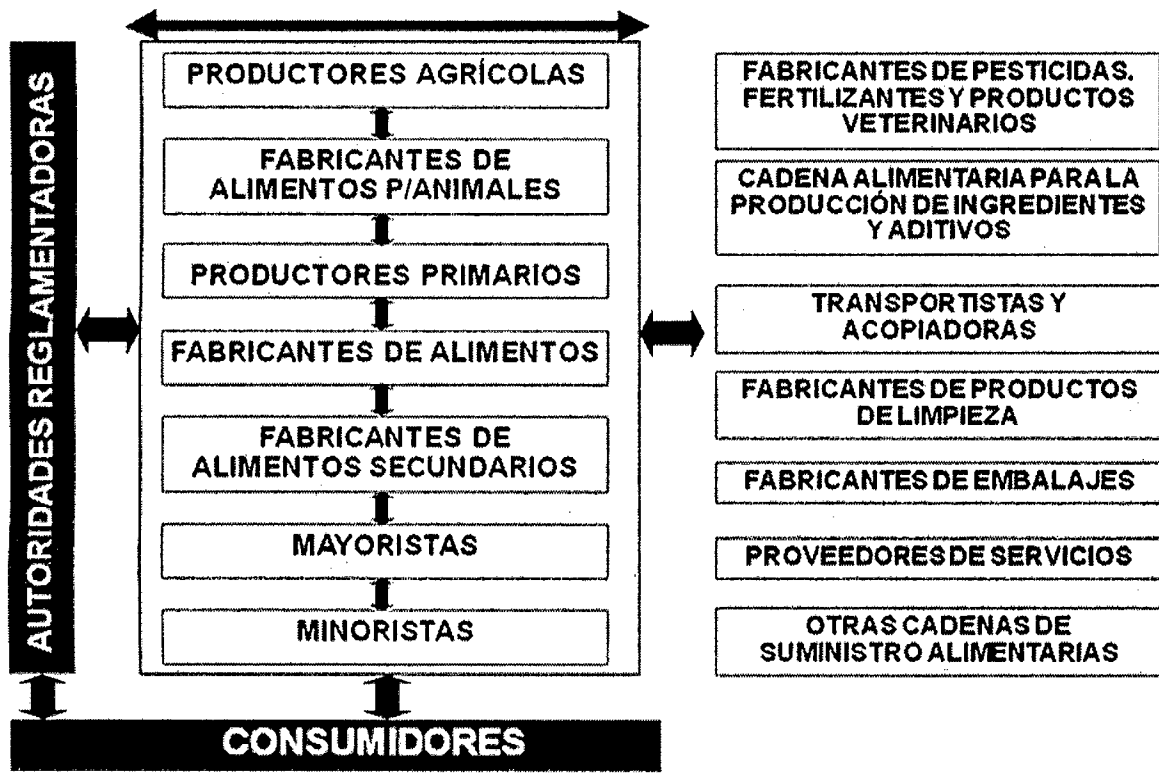


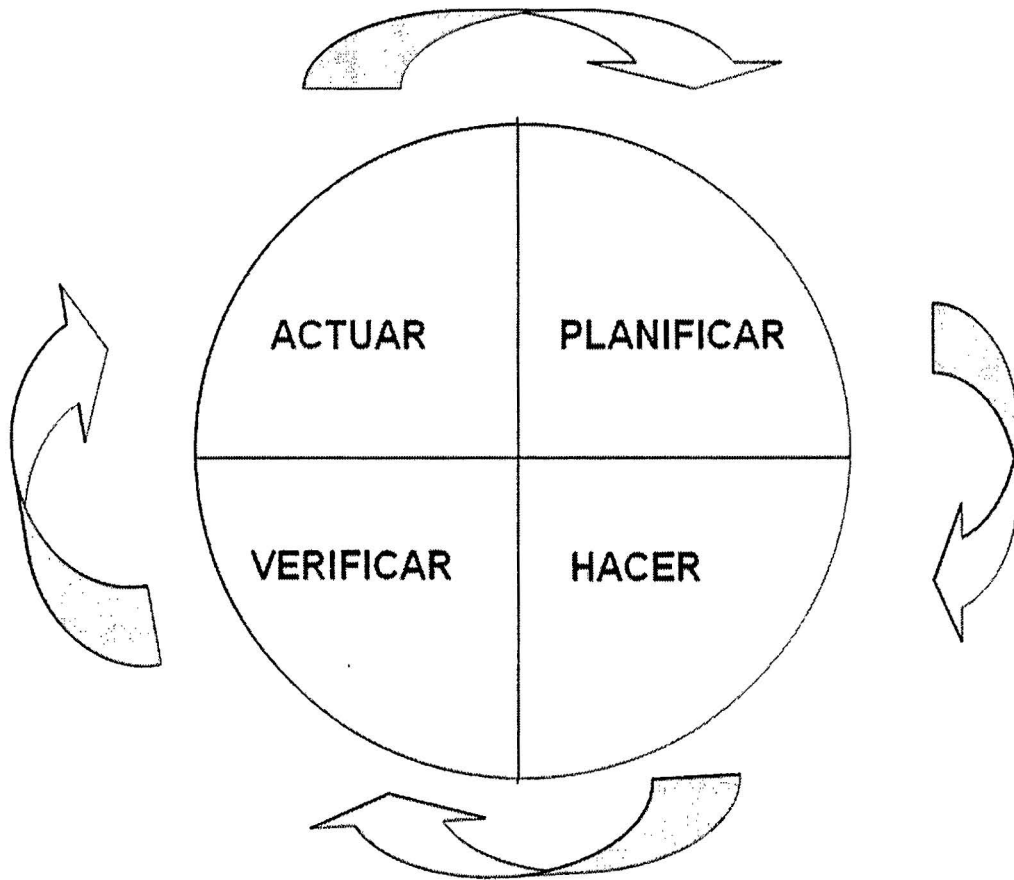
FIGURA N°01 PROCESO DE TRAZABILIDAD



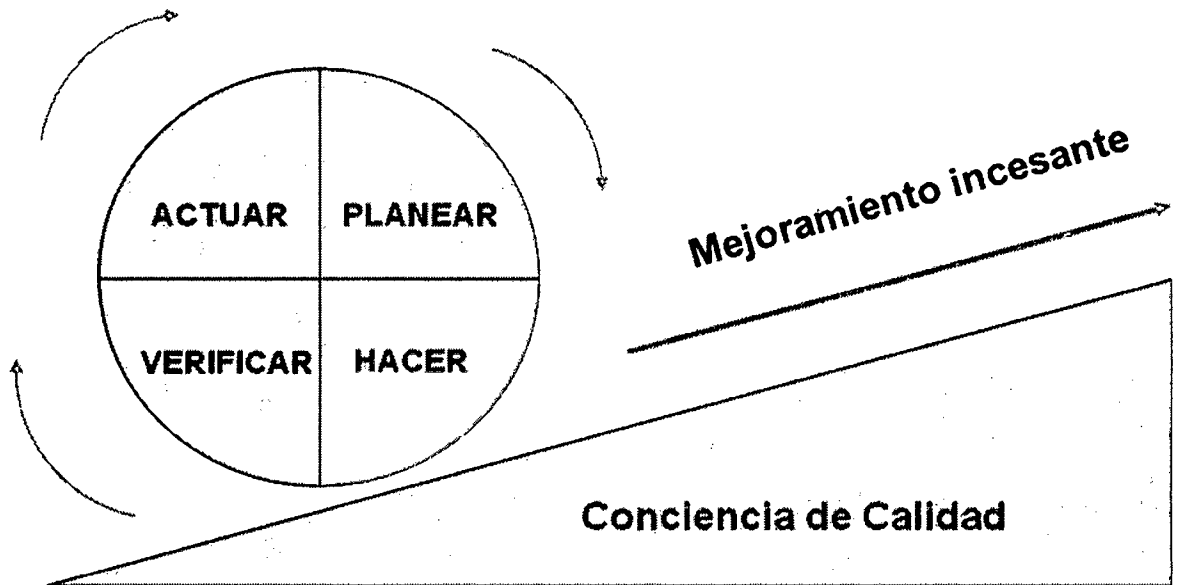
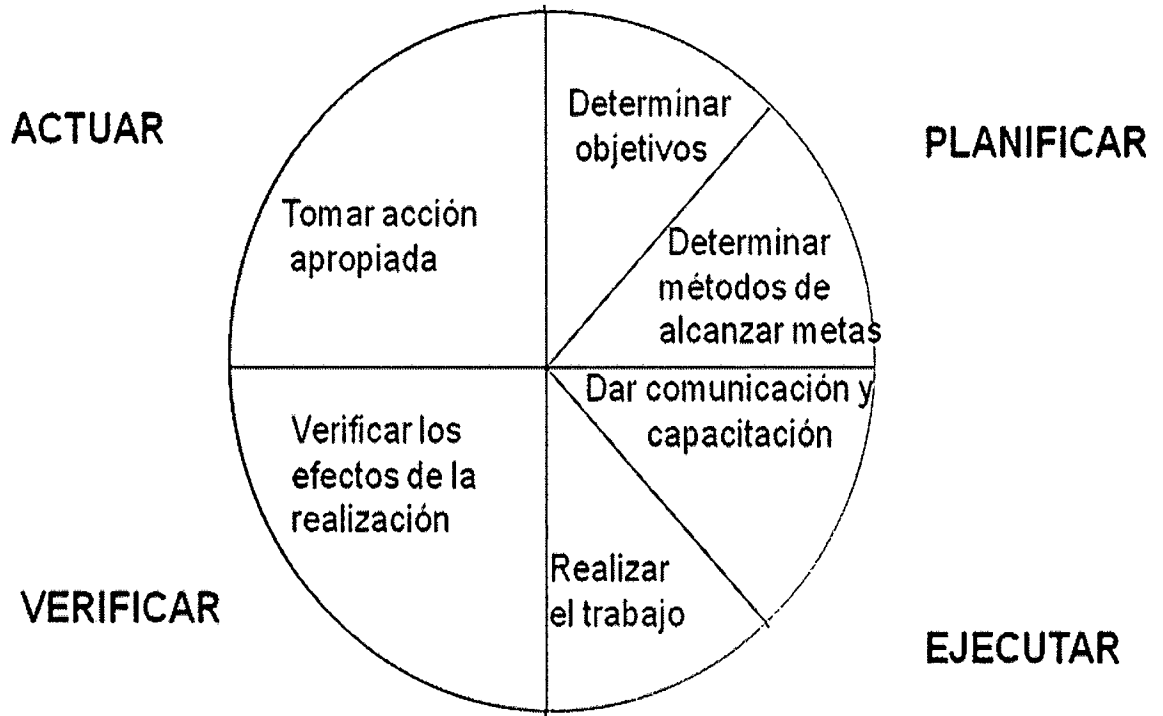
INTERACCIONES EN LA CADENA ALIMENTARIA



LA RUEDA DE DEMING / EL CICLO PHVA



LA RUEDA DE DEMING / EL CICLO PHVA



CONCLUSIONES

- El actual mercado de normas de seguridad alimentaria está dominado por estándares manejados por detallistas. BRC, IFS y SQF son los estándares privados más comunes y a menudo para los proveedores de las empresas con marcas propias es obligatorio estar certificado BRC, IFS/SQF. Sin embargo, los grandes productores de alimentos que comercializan marcas propias, como los G4, prefieren utilizar la normas ISO porque ésta provee una aproximación a los procesos de sistemas de gestión, lo que permite la integración de sus Sistemas de gestión de Seguridad Alimentaria con otros sistemas de gestión.
- La seguridad alimentaria es un aspecto prioritario para los ciudadanos, además de ser de unos de los pilares de la política de la salud, y poner en los mercados productos seguros para el consumidor, esto es un objetivo básico para todas las empresas de nuestro país.
- El Sistema de Gestión de la Calidad es un instrumento para evaluar los peligros: biológicos, químicos y físicos estableciendo vistas de control y mejora continua, garantizando con ella la eliminación o reducción de los peligros en los alimentos.
- Para que funcione de forma eficaz el sistema de gestión de la calidad en la industria alimentaria, deben estar funcionando anteriormente y de forma correcta unos requisitos básicos que se denominan, REQUISITOS PREVIOS Y PRERREQUISITOS.

RECOMENDACIONES

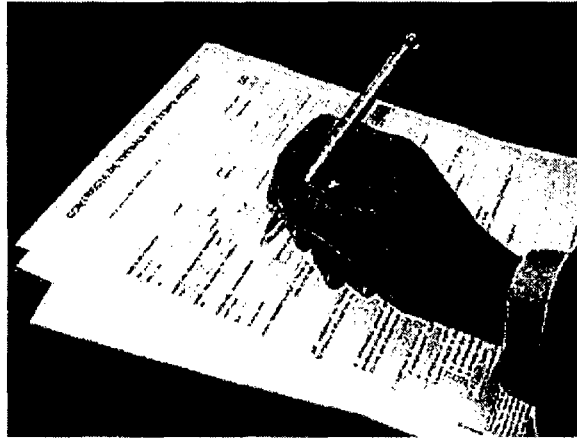
- Formación con el conocimiento y aplicación de la metodología del sistema de gestión de la calidad en la industria alimentaria.
- Mantener el monitoreo constante de los índices de calidad en el proceso.
- Supervisión visual y las aplicaciones de la metodología del sistema de gestión de la calidad en todos sus puntos de la cadena.
- Trabajar siempre cumpliendo los pre-requisitos, así aseguramos que el producto llegue inocuo al consumidor.

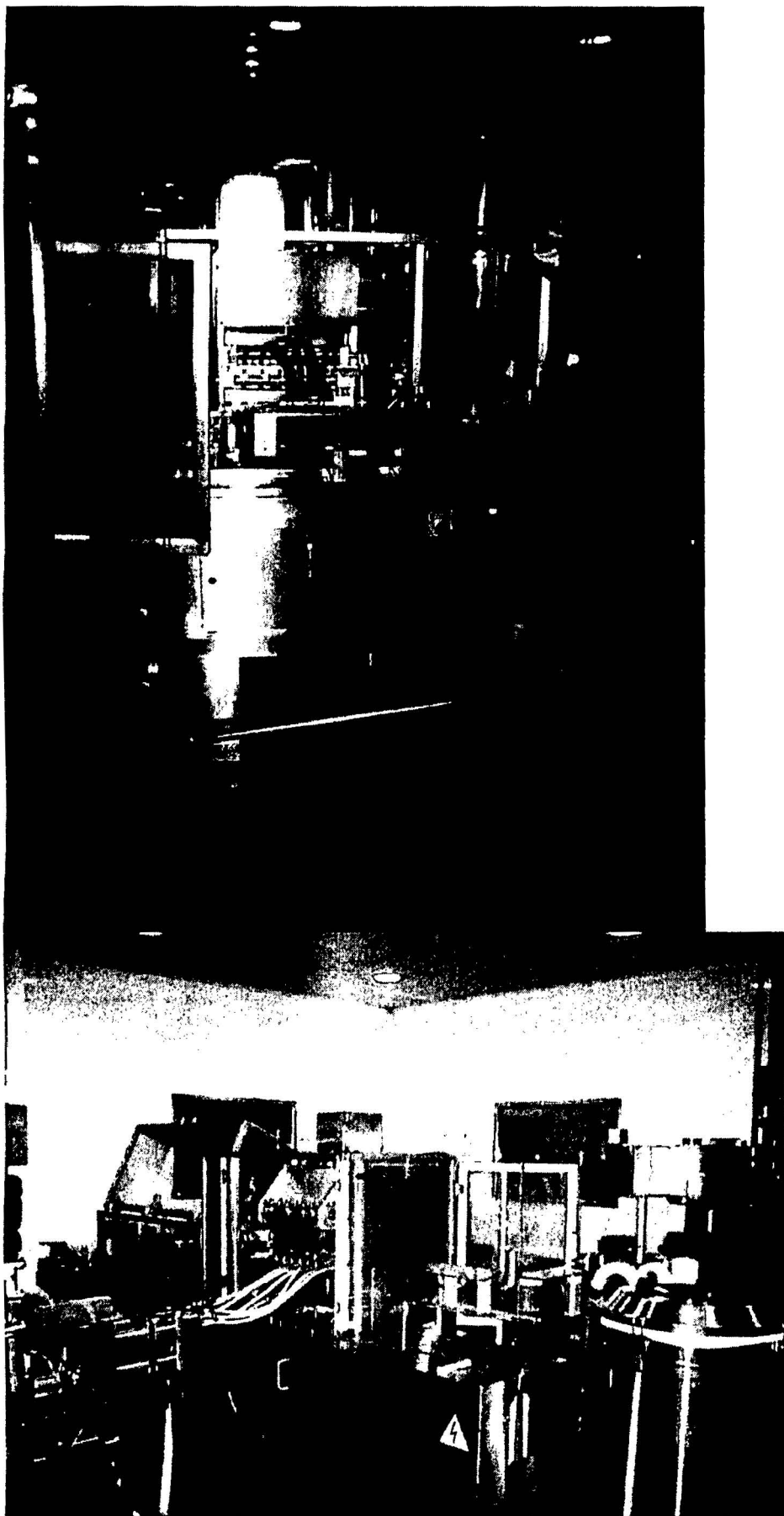
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- BSI (1994) BS EN ISO 9001 Quality systems - model for quality assurance in design, development, production, Installation and servicing, British Standards institution, London.
- Andrew Bolton, Sistemas de gestión de la calidad en la industria alimentaria; Guía para ISO 9001/2, Editorial Acribia, SA., España, 1997.
- ISO 9004; Gestión para el éxito sostenido de una organización, un enfoque basado en la gestión de la calidad.1997.
- Folleto ISO, principio de la gestión de la calidad, ISO 2001.
- Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations World Health Organization, Tome, 2001
- Norma técnica peruana, NTP- ISO 22000; Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales-INDECOPI, Lima-Perú, 2006.
- <http://www.iso.org>;
- <http://www.codexalimentarius.net>

ANEXOS











GLOSARIO DE TÉRMINOS

1. ACCION CORRECTORA. Acción emprendida para ratificar una no conformidad.
2. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. Todas las acciones planificadas y sistemáticas que resulten necesarias para ofrecer una confianza adecuada en que una estructura, sistema, componente o producto se comporta satisfactoriamente durante su servicio o empleo.
3. AUDITOR. Individuo que ha finalizado exitosamente un curso para realizar auditorías de sistemas de gestión de la calidad.
4. AUDITORIA INTERNA. Auditores de un sistema de gestión de la calidad realizada, según un calendario preestablecido, por un equipo de auditores internos instruidos convenientemente.
5. AUDITORIA FINAL. Acta de auditoría efectuada por los auditores para determinar si se han cumplido los requerimientos de la norma.
6. CALIBRACION. Proceso de verificación de todos los instrumentos empleados para efectuar mediciones.
7. COSTES DE CALIDAD. Coste de la valoración o evaluación, prevención y fallo.
8. ESTANDAR DE CALIDAD DE UN PRODUCTO. Documentos que define los atributos de calidad requeridos para un producto específico.
9. GESTION DE LA CALIDAD TOTAL. Aproximación o estrategia que fomenta la responsabilidad individual y las mejoras continuas para mejorar la eficacia y actitud del proceso.
10. GESTION DEL DISEÑO. Procedimiento por el que se gestiona el proceso de diseño.
11. HACCP. Análisis de peligros y puntos críticos de control.
12. ISO. International standards organization.
13. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD. Plan y disposiciones globales por lo que se gestionan los asuntos relacionados con la calidad
14. REGISTRO DE LA CALIDAD. Información conservada referente a los parámetros claves de la calidad identificados en el plan de la calidad.
15. NO CONFORMIDADES. Variación de los procedimientos, práctica o actuación con respecto a la norma.