



UNIVERSIDAD DE GRANADA

FACULTAD DE FARMACIA

DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y BROMATOLOGÍA

**NORMAS DE CALIDAD EN LA
INDUSTRIA ALIMENTARIA A NIVEL
EUROPEO E INTERNACIONAL.
IMPLANTACIÓN, PROBLEMÁTICAS
Y DESARROLLO.**

Memoria que presenta

Mahmud Abdullah Jasim
Para optar al grado de Doctor
Por la Universidad de Granada

UNIVERSIDAD DE GRANADA

FACULTAD DE FARMACIA

DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y BROMATOLOGÍA

La Directora del Departamento, María Fátima Olea Serrano

CERTIFICA:

Que el presente trabajo de investigación ha sido desarrollado en el Departamento de Nutrición y Bromatología de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, por el Licenciado Mahmud Abdullah Jasim.

Dra. M^a Fátima Olea Serrano

Granada, 2007

UNIVERSIDAD DE GRANADA
FACULTAD DE FARMACIA
DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y BROMATOLOGÍA

Directores de la Tesis Doctoral

Dra. Rosa M^a Blanca Herrera

Dra. M^a Carmen López Martínez

Memoria presentada por D. Mahmud Abdullah Jasim
Aspirante al Grado de Doctor por la Universidad de Granada
Granada, 2007

Agradecimientos

A mis dos directoras de tesis, Dra. Rosa M^a Blanca Herrera y Dra. M. Carmen López Martínez, por su dedicación constante y su confianza, que permitieron la realización de esta tesis.

Además, quiero hacer extensivo agradecimiento a todos los profesores del Departamento de Nutrición y Bromatología de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, quienes me apoyaron mucho durante los años de mis estudios de Doctorado y su paciencia conmigo en el primer año cuando tenía un nivel básico del Español.

Gracias a la Dra. Fátima Olea Serrano, Dra. Herminia López García de la Serrana y Dr. Javier Quesada Granados por sus orientaciones y consejos durante mi estudio.

Gracias a los profesores Dr. Miguel Navarro Alarcón y Dr. Manuel Olalla Herrera, por su ayuda durante la realización de mi trabajo de investigación en el segundo año.

Gracias a mi mujer Sahar por ayudarme en los dibujos de las figuras y tablas.

Gracias a Dr. Reyadh (mi sobrino) por ayudarme en los primeros días cuando llegué a Granada.

*Gracias a los amigos Kathy y Gary por ayudarme en la traducción del artículo que envié al *Journal de Food Control* y a Daniel por su ánimo y por el viaje al que nos invitó.*

Gracias también a la secretaria del Departamento Doña Marisa que ha sido muy amable conmigo y me ayudó mucho en los temas administrativos.

Gracias a José, por contestarme algunas preguntas durante la realización de mi trabajo de investigación en el segundo año y a Dra. Cristina, por su ayuda en los últimos días.

*Gracias a la Revista *Distribución y Consumo*, por enviarme por el correo un número de esta revista que necesitaba como bibliografía.*

*Gracias a Dr. Eduardo por mandarme el *Manual de Calidad de Puleva*.*

A la Agencia Española de Cooperación Internacional, que durante tres años me apoyó económicamente por la beca que me concedieron para realizar mis estudios de Doctorado en la Universidad de Granada, convirtiendo mi sueño en realidad.

A todos, muchas gracias

**A mis padres ausentes.
A mi mujer Sahar.
A mi familia en Irak.
A todos los amigos que me animaron.**

ÍNDICE

<i>I. NORMALIZACIÓN Y LEGISLACIÓN ALIMENTARIA</i>	1
1. Noción científica de ``alimento``	3
2. Noción jurídica de ``alimento``	4
3. Normalización y su ámbito en la alimentación	5
4. Evolución de la normalización	13
4.1. Evolución histórica.....	13
4.2. Evolución de las normas de calidad familia ISO 9000.....	14
4.3. Revisión de las normas ISO de calidad y otras en vigor utilizadas en la industria alimentaria.....	19
5. Términos y conceptos asociados a la normalización	20
5.1. Homologación.....	20
5.2. Certificación.....	21
5.3. Acreditación.....	22
6. Trazabilidad e industria alimentaria	27
6.1. Trazabilidad.....	27
6.2. Normativa legal sobre trazabilidad.....	28
6.3. Importancia del sistema de trazabilidad.....	31
6.4. Implantación de sistemas de trazabilidad en las industrias agroalimentarias.....	32
6.5. Fases para la implantación del sistema de trazabilidad.....	34
7. Clases de normas de calidad alimentaria	37
8. Legislación y su ámbito en la alimentación	40
9. Interés actual y futuro de la normalización y legislación alimentaria	44
<i>II. LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA</i>	47
1. Introducción	49
2. Evolución del concepto de calidad	49
3. Concepto de calidad	52
4. Calidad de los productos alimenticios	55
4.1. Factores de calidad.....	55
4.2. Factores que afectan a la calidad de los productos alimenticio.....	57

5. Gestión de calidad.....	58
5.1. Definición.....	58
5.2. Principios de la gestión de la calidad.....	58
5.3. Gestión de la calidad total.....	62
5.4. La gestión de la calidad total agroalimentaria.....	68
5.5. Parámetros de la calidad agroalimentaria.....	70
6. Sistemas de calidad.....	70
6.1. Definición.....	70
6.2. Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad según la familia de normas ISO 9000.....	72
6.3. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos ISO 22000:2005.....	79
6.4. Referencias cruzadas entre la norma ISO 9001:2000 y la norma ISO 22000:2005.....	80
7. Plan de calidad.....	82
7.1. Definición.....	82
7.2. Los módulos del plan de calidad.....	82
7.2.1. Ideología.....	82
7.2.2. Estrategia.....	82
7.2.3. Táctica.....	85
7.3. Implantación de un plan de calidad.....	85
8. Manual de calidad.....	90
8.1. Definición.....	90
8.2. Objeto del Manual de Calidad.....	90
8.3. Contenidos del Manual de Calidad.....	90
8.4. Ejemplo de la documentación del sistema de gestión de la calidad en una empresa ficticia HKL.....	96
8.4.1. La documentación del sistema de gestión de la calidad en la empresa HKL debe incluir.....	96
8.4.2. Control de los documentos.....	99
8.4.3. Responsabilidades.....	99
8.4.4. Documentación técnica.....	100
9. Plan de mejora de calidad (PMC).....	101
9.1. Infraestructura necesaria para el (PMC).....	101
9.2. Instrucciones para el uso de las hojas del (PMC).....	102
9.3. Mejora continua de la calidad.....	103
10. Auditorías de calidad.....	104
 III. REQUERIMIENTOS DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA EN EL SIGLO XXI.....	107
1. Introducción a la industria alimentaria en el siglo XXI.....	109

2. Control de calidad en la industria alimentaria.....	110
2.1. Introducción.....	110
2.2. Evolución histórica del control de calidad.....	112
2.3. Principios del control de calidad en la industria alimentaria.....	114
2.4. Aspectos de calidad durante el proceso de fabricación de alimentos.....	117
2.5. Puntos de garantía y control.....	121
2.6. Control y garantía de calidad en laboratorios de ensayo.....	123
3. Sistemas de autocontrol higiénico sanitario en la industria alimentaria.....	126
3.1. Introducción.....	126
3.2. Legislación sobre higiene alimentaria.....	127
3.3. Sistema de autocontrol (HACCP).....	128
3.3.1. Origen del HACCP.....	128
3.3.2. Objetivos del HACCP.....	129
3.3.3. Principios del HACCP.....	130
3.3.4. Aplicación el sistema HACCP.....	134
3.3.4. Valoración de la necesidad de un plan HACCP.....	141
3.3.5. Implantación y mantenimiento del HACCP.....	142
4. Prevención y gestión de la seguridad en la industria alimentaria.....	145
4.1. Introducción.....	145
4.2. La seguridad alimentaria y su enfoque multidisciplinar.....	145
4.3. Requisitos de gestión de la seguridad alimentaria.....	148
4.4. Norma ISO 22000 nuevo estándar mundial de seguridad alimentaria.....	149
4.4.1. Por que ISO 22000?.....	150
4.4.2. Ventajas de aplicar la Norma ISO 22000.....	151
4.4.3. Incorporación a los programas de seguridad alimentaria existentes en la compañía.....	152
4.4.4. Elementos principales de la norma ISO 22000.....	153
4.5. OHSAS 18002:2000.....	155
4.5.1. Antecedentes.....	155
4.5.2. Objeto y campo de aplicación.....	155
4.5.3. Requisitos de OHSAS 18001.....	156
5. Los alimentos seguros.....	156
5.1. Introducción.....	156
5.2. Elaboración de alimentos higiénicos.....	157
6. Sistema de gestión medioambiental en la industria alimentaria.....	160
6.1. Política medioambiental.....	160
6.2. Sistema de gestión medioambiental y la Norma UNE-EN ISO 14001.....	161
6.2.1. Generalidades.....	161
6.2.2. Auditorías medioambientales: un análisis empírico en PYMEs alimentarias.....	162

IV. REGULACIONES Y ESTÁNDARES UTILIZADOS EN LAS INDUSTRIAS ALIMENTARIAS EN DIFERENTES PAÍSES.....167

1. Regulaciones utilizadas en la industria alimentaria en diferentes países.....	169
1.1. A nivel internacional.....	169
1.2. En la Unión Europea.....	169
1.3. En los Estados Unidos.....	171
2. Estándares (normas) utilizadas en la industria alimentaria en diferentes países.....	172
2.1. A nivel internacional.....	172
2.1.1. Normas ISO.....	172
2.1.2. Global Food Safety Initiative (GFSI).....	175
2.2. A nivel de la UE.....	176
2.2.1. Normas Europeas (Norma EN).....	176
2.2.2. Norma Española.....	176
2.2.3. Norma Holandesa.....	177
2.2.4. Norma Danesa (DS).....	178
2.2.5. Norma del Reino Unido (BRC) British Retail Consortium.....	182
2.2.6. Norma Alemana IFS.....	183
2.3. Norma de Estados Unidos – SFQ.....	189

V. IMPLANTACIÓN NORMAS DE CALIDAD ISO SERIE 9000 EN LAS INDUSTRIAS ALIMENTARIAS.....193

1. Normas serie ISO 9000. Objetivos.....	195
2. La empresa alimentaria ante ISO 9000.....	196
2.1. Introducción.....	196
2.2. La opinión de las empresas.....	197
2.3. La opinión de los expertos.....	201
2.4. España, terceros en medio ambiente, cuatros en calidad.....	201
3. Documentar, implantar y certificar el sistema de calidad según normas ISO 9000.....	203
3.1. ISO 9000 y los documentos.....	203
3.1.1. Requisitos de la documentación.....	203
3.1.2. Registros requeridos por la norma ISO 9000:2000.....	203
3.1.3. La pirámide documental.....	205
3.2. Implantación del sistema de calidad.....	212
3.3. Certificación de empresas.....	219
3.3.1. La evolución en la certificación de las empresas alimentarias.....	219
3.3.2. Beneficios de la certificación en el sector agroalimentario.....	221
3.3.3. El modelo AENOR de certificación de sistemas de calidad ISO 9001.....	224
3.3.4. No conformidades detectadas en las auditorias de certificación de sistemas de calidad por AENOR.....	226
3.3.5. El modelo AENOR de certificación productos agroalimentarios.....	227

4. Análisis de las cláusulas de la norma ISO 9000:2000 y su aplicación en la industria alimentaria.....	230
* Análisis de la cláusula 4 ``Sistema de gestión de la calidad``	230
* Análisis de la cláusula 5 ``Responsabilidad de la dirección.....	232
* Análisis de la cláusula 6 ``Gestión de los recursos``	237
* Análisis de la cláusula 7 ``Realización del producto``	241
* Análisis de la cláusula 8 ``Medición, Análisis y Mejora``	255
VI. CONCLUSIONES.....	267
VII. BIBLIOGRAFIA.....	271

I. NORMALIZACIÓN Y LEGISLACIÓN ALIMENTARIA

1. Noción científica de ``alimento``.

Existen desde el punto de vista científico dos grandes acepciones entorno al concepto de ``alimento``: la que vincula este término a la noción de nutriente, y otra mucho más amplia, que permite considerar como alimento incluso a las sustancias no nutritivas.

a) El alimento como nutriente.

Los tratados de bromatología contienen la siguiente afirmación: ``La alimentación es la forma de proporcionar al ser vivo los materiales indispensables para el mantenimiento de sus funciones. La nutrición constituye el conjunto de procesos por medio de los cuales dicho ser utiliza tales materias``.

Dicho de otro modo: la nutrición son esos procesos merced a los cuales el organismo recibe, transforma y utiliza elementos químicos contenidos en los alimentos, mientras que el alimento es tan sólo la forma y manera de proporcionar al cuerpo esos materiales indispensables.

Como definiciones más representativas de esta corriente, recogemos las siguientes:

``Tiene la consideración de alimento toda sustancia o producto, de cualquier naturaleza, sólido o líquido, natural o transformado, que por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación es susceptible de utilizarse, habitual o idóneamente, para la normal alimentación humana o bien como frutivo, o en casos especiales de alimentación dirigida``

y

``Por alimento se entiende cualquier sustancia o producto, previamente preparado o no, sea animal, vegetal o mineral, que aporte al organismo alguno de los principios necesarios para la nutrición``.

En consecuencia el alimento es un vehículo que aporta materias necesarias para la vida, lo cual excluiría a priori la catalogación como alimento aquellos productos alimenticios que no contribuyen a dicho aporte (como por ejemplo, la goma de mascar).

b) Acepción amplia.

Sin embargo, parece que en los últimos tiempos esta prosperando la tesis que contempla el alimento como una sustancia no vinculada exclusivamente a sus propiedades nutritivas. Ofrecemos como muestra la siguiente: ``Se entiende por alimento toda sustancia sólida o líquida comestible. Son compuestos complejos en los que existen sustancias con valor nutritivo y otras que carecen de ello. Estas últimas, a veces, mejoran su sabor y, otras, las funciones motoras y absortivas``. Esta definición se aproxima mucho a la nueva concepción jurídica del alimento.

2. Noción jurídica de ``alimento``.

a) El alimento según el Códex Alimentarius.¹

El Codex, en su décima edición estableció que debía entenderse 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 utilizan en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos``.

Se trata por tanto, de una noción amplia, despojada de cualquier vínculo relativo a la nutrición o al grado de elaboración del alimento, en el que tienen cabida prácticamente todas las sustancias (tan sólo excluyen los cosméticos, el tabaco o los medicamentos) que vayan a ser destinada al consumo humano.

b) El alimento según el Derecho Comunitario.

Hasta el año 2002 no existía en el ámbito del derecho comunitario una definición de alimento, tal concepto se establece por vez primera a través del Reglamento (CE) nº 178/2002². Y cuando así procede, se adopta una definición amplia, en consonancia con la recomendada por el Codex Alimentarius, de la cual tan sólo se ven excluidas ocho categorías muy precisas.

A grandes rasgos podemos afirmar que un ``alimento`` es cualquier sustancia susceptible de ser ingerida, incluida la goma de mascar y las bebidas. Sin embargo, no tendrán la consideración de alimento los piensos, los animales vivos, las plantas antes de la recolección, los cosméticos, los medicamentos, el tabaco, los residuos contaminantes, ni las sustancias psicotrópicas y estupefacientes.

Literalmente, el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002 establece que será ``alimento`` o ``producto alimenticio``:

``Cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

(Alimento) incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE³ y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las

¹ La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias.

² Cfr. Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de la Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. (DOCE nº L 31 de 01/02/2002).

³ Cfr. Directiva 98/83/CE del Consejo de, 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. (DOCE nº L 330 de 05/12/1998).

Directivas 80/778/CEE⁴ y 98/83/CEE⁵.

3. Normalización y su ámbito en la alimentación.

La razón de ser de la Normalización viene reflejada por la definición que de ella realiza el Diccionario de la lengua *''La normalización es la regulación o puesta en buen orden de aquello que no lo estaba''*.

La normalización enfocada como acción encaminada a poner orden en un caos, es un recurso que merece nuestra atención, en razón a los elevados beneficios que puede reportarnos.

En 1982 Germón entiende la normalización como *''un factor capital del progreso que contribuye a la competitividad de las empresas y a la defensa de los intereses de los consumidores y de los trabajadores. Participa en la reconquista del mercado interior y condiciona el desarrollo de las exportaciones''*.

Lo que resulta evidente, es que con la actividad de normalización, se pretende conseguir un orden adecuado en las áreas del conocimiento donde se aplica.

La normalización como tal y orientada con pilares firmes y serios, aporta ventajas y pocos inconvenientes.

Por lo que respecta al consumidor las ventajas que la normalización aporta, podemos encuadrarlas en las siguientes:

- a. Definición, caracterización e identificación uniforme, armonizada y coordinada de productos, procesos y servicios.
- b. Garantías previas de calidad, regularidad, seguridad e intercambiabilidad.
- c. Acceso a ordenación de datos técnicos que hasta el momento de la normalización estaban dispersos o confusos.
- d. Una información armonizada.
- e. Posibilidad de comparación de ofertas.
- f. Uniformidad en las ofertas y en la demanda.
- g. Disminución de litigios.
- h. Supresión de competencia desleal.

El consumidor presenta una serie de intereses primordiales, con respecto al área de normalización. Los ámbitos en los cuales el consumidor presenta mayor interés son los de la protección y la información. La protección (seguridad, salud, medio ambiente, etc.) debe ser proporcionada por los departamentos gubernamentales; por otra parte la información puede tener orígenes diferentes, organizaciones de consumidores, revistas especializadas, medios de comunicación, incluso por parte de los propios fabricantes o distribuidores. Un denominador común para todos ellos, tanto a nivel de protección

⁴ Cfr. Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. (DOCE nº L 229 de 30/08/1980).

⁵ Cfr. Bañares Vilella, S. (2006). Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias: una aproximación jurídica. Ed. Atelier, Barcelona (España): 21-26.

como de información, debe ser el organismo nacional de normalización IRANOR (Instituto Español de Normalización), como órgano técnico de respaldo de la Comisión Interministerial para la normalización y la homologación. Dentro de la política de normalización, armonización y coordinación que rige los programas de IRANOR en el ámbito de la alimentación y de la nutrición, se ha indicado la creación de órganos colegiados consultivos que participan activamente en todo el desarrollo de la ordenación alimentaria (Comité Consultivo Nacional de asociaciones de consumidores, usuarios y amas de casa, Comité Consultivo Nacional de asociaciones de industriales de la alimentación, bebidas y productos alimentarios, Comité Consultivo Nacional de asociaciones y / o tecnólogos relacionados con la alimentación y la nutrición e incluso de Colegios Profesionales e Institutos o Cátedras de Universidades Especializadas, etc.).

Las técnicas de racionalización de trabajo y de reducción de los costes de la producción, pone de manifiesto las grandes ventajas que se derivan de utilizar, en la mayor medida posible materiales y productos normalizados.

Se hace necesario y aconsejable reordenar las actividades de normalización, ya que, con la integración de España en la Comunidad Europea, hay que realizar un esfuerzo para unificar los criterios de calidad en los bienes en general, que permitan a las empresas disputar en pie de igualdad un mercado amplio y competitivo; ya que solo una constante vigilancia por mejorar dicha calidad permitirá alcanzar dicho objetivo.

El Real Decreto 1614/85⁶, nos define el concepto de Norma Española como tal.

``Norma Española``: toda norma aprobada por IRANOR, antes de la entrada en vigor de la presente disposición, las que apruebe con el indicativo ``UNE`` el Ministerio de Industria y Energía, así como las que surjan de las asociaciones previstas en el presente Real Decreto, en las que también figurará el anagrama ``UNE`` indicativo de ``Una Norma Española``.

A esta disposición hay que añadir que desde 1986 IRANOR, fue sustituido por AENOR, asociación de carácter privado, aunque reconocida para desarrollar tareas de normalización y certificación; designada por una Orden Ministerial como ``Asociación Española de Normalización y Certificación``.

En la definición de norma, dada por el Real Decreto 1614/85 radica la diferenciación más característica existente entre normalización y legislación. Es precisamente la ``no obligatoriedad`` lo que caracteriza y diferencia la normalización de la legislación.

Las normas deben tener su origen en estudios conjuntos en los cuales participen tanto productores, como distribuidores, usuarios y consumidores, las administraciones públicas, organismos científicos y técnicos y personalidades cualificadas.

La existencia de normas nacionales y la generalización de su aplicación son, entre otras, condiciones fundamentales para una posición sólida en las discusiones

⁶ Cfr. Real Decreto 1614/1985, de 1 de agosto, de ordenación de actividades de normalización y de certificación. (BOE de 12/09/1985).

internacionales de normalización.

Las normas deben en todo momento ser redactadas de acuerdo con los hábitos, las costumbres, las necesidades y los intereses nacionales.

Resulta un verdadero conflicto el determinar el concepto de "norma alimentaria", aislado totalmente del de "norma" como tal, es definida por el Diccionario de la Real Academia Española "*como regla que debe seguir o a que se deben ajustar las operaciones*".

"La norma alimentaria" en un intento de definirla, nos basamos en la búsqueda de un equivalente que puede asemejarse a su concepto, para ello utilizamos la expresión anglosajona "food standard" e incluso la terminología "regulation" utilizada en la terminología USA. Pero de todas formas, la definición de la misma resulta de complicada solución, ya que las fuentes que nos pueden ayudar a su resolución no son del todo abundantes.

Según el boletín de terminología número 28 de la FAO, nos define las Normas Alimentarias como "*el conjunto de los reglamentos o leyes donde se definen ciertos criterios (composición, aspecto, frescura, procedencia, saneamiento, contenido bacteriano máximo, pureza, concentraciones máximas de aditivos, etc) que deben satisfacer los alimentos para que se autorice su distribución o venta*". Esta definición se ha mantenido posteriormente en otras publicaciones de la FAO y la OMS, como se observa en las dos traducciones, una en francés, "Normes alimentaires" y otra en inglés "Food standard", lo cual nos verifica la relación de ambos conceptos en las distintas lenguas.

Otra fuente en la cual nos podemos influenciar a la hora de definir la "Norma Alimentaria" es la obra realizada por A. Gerard (1985), titulada "Elementos del Derecho de la Alimentación"; en dicha obra se hace la siguiente reflexión: *cuando un producto tiene características de fácil determinación y puede ser descrito exactamente, se puede enunciar claramente las exigencias que deberá de cumplir. Dichas exigencias deberán poder ser objeto de verificación tanto objetiva, como subjetiva. Si este es el caso, será posible "normalizar" el establecimiento, por un acto jurídico, de las exigencias precisas y comparables de que se trata. Su conjunto se denomina entonces "norma"*. La normalización ofrece así por su naturaleza un carácter marcado de estabilidad y certidumbre. Cuando tiene por objeto productos alimenticios, constituye un medio eficaz de protección de los consumidores. Los legisladores de la alimentación han de reconocer el grado de importancia, siempre creciente de "normas alimentarias" que forman parte de los textos legales.

En el campo concreto de la alimentación, una norma alimentaria se denomina "horizontal" (general) cuando al aplicarse a un producto cualquiera o a categorías muy amplias de productos (por ejemplo los alimentos preenvasados), contempla cuestiones comunes al conjunto de ellos: es el caso de las reglamentaciones generales en materia de empleo de aditivos, del etiquetado de los productos preenvasados, de la higiene alimentaria, etc. Por el contrario una norma se considera "vertical" (específica) cuando se aplica a un producto particular o un tipo particular de productos, o en el caso en que

regule una característica específica de un producto (por ejemplo: su origen, en el caso de normas que determinan las condiciones de empleo de una denominación de origen).

La aplicación de la norma alimentaria puede orientarse entre dos vertientes, aquella de ámbito nacional y aquella otra de carácter comunitario e internacional.

En el terreno nacional, la norma alimentaria con frecuencia corresponde a la definición de un alimento lanzado al comercio. Dicha definición determina que el producto en cuestión, contiene los componentes que le permiten ser vendido bajo una denominación específica. De esta forma, podemos deducir que la normalización alimentaria se reduce a determinar la identidad y la composición del producto normalizado, y se convierte, en una simple "norma de identidad y de composición". Pero, es recomendable realizar normas alimentarias lo mas detalladas posible, con objeto de responder de manera satisfactoria la inquietud sentida y percibida por los consumidores, consiguiendo de dicha forma la tranquilidad en la consumición de los productos objeto de estudio.

Tanto en el ámbito comunitario como en el internacional, hay que considerar que las organizaciones intergubernamentales encargadas, de la realización de normas alimentarias, se encuentran directamente sometidas a la influencia de sus estados miembros, para conseguir la libre de circulación de productos alimenticios entre dichos estados, se hace necesario la homogeneidad en las definiciones internacionales de dichos productos; cuanto mas completas sean las prescripciones armonizadas, más completa y eficaz será la labor de eliminación de obstáculos técnicos. Un ejemplo de normas alimentaria internacional es la elaborada por la Comisión mixta FAO / OMS del Codex Alimentarius, donde en los "principios fundamentales" de dicha Comisión se precisa que "en las normas Codex se estipulan los requisitos que han de satisfacer los alimentos con objeto de garantizar al consumidor un producto sano y genuino, no adulterado y que esté debidamente etiquetado y presentado".

Cuando se trata de organizaciones intergubernamentales de carácter regional, cuya composición es más homogénea y donde el número de estados miembros es menor que en la Comisión del Codex, la dificultad es menor. Así la Comunidad Europea puede realizar su objetivo de eliminar inconvenientes no arancelarios en los intercambios, sin que el esfuerzo de armonización recaiga sobre una excesiva cantidad de materias, lo que no es el caso del Codex Alimentarius.

Existen otra serie de orígenes en los cuales nos podemos basar para la definición de normas alimentarias, tal es el caso de la publicación conjunta de FAO / OMS (1985), la cual en su capítulo I habla de que "la mayor parte de las naciones reconoce que la supresión de las barreras puede estimular el comercio internacional en provecho, muchas veces, de los países tanto exportadores como importadores". Por esta razón, las naciones tienden a agruparse en grupos denominados "mercado comunes"; tal es el caso de la UE., la Asociación Latinoamericana de Libre Comercio, etc. En el capítulo V del mismo documento dedicado a las normas alimentarias y otros reglamentos hace referencia a la siguiente reflexión "la inclusión de especificaciones detalladas sobre elaboración de alimentos, normas alimentarias, prácticas de higiene, envasado y etiquetado, aditivos alimentarios y plaguicidas daría una ley farragosa e inoperante";

esto da lugar a la revisión de los reglamentos ejecutivos en el caso en que se aprecien situaciones que sean consideradas de inmediata urgencia y se haga necesario la aplicación de medidas para proteger la salud pública.

En algunos países, las normas alimentarias forman parte de los reglamentos vigentes, mientras que en otros se promulgan por separado. Pero lo que es cierto, es que aunque dichas normas no forman parte de dichos reglamentos, si son parte integrante de la estructura legislativa y están destinadas primordialmente a llevar a efecto la ley alimentaria de base.

En el mismo capítulo V de dicha obra, en el apartado referente a normas alimentarias, se puntualiza que las normas alimentarias son necesarias para los compradores, los funcionarios de inspección de alimentos y los magistrados. Las normas alimentarias son útiles para la eficaz aplicación de las leyes de inspección alimentaria. En el caso de no existir normas alimentarias, el comprador no podrá estar seguro de que un alimento envasado es de calidad y clase deseada. Para los analistas, las normas alimentarias se hacen también necesarias debido a que en el caso de no existencia de las mismas, dichos analistas no saben hacer ni pueden juzgar por sus resultados si un alimento respeta o no las normas propuestas. En el caso de los magistrados, las normas juegan un papel muy importante ya que se debe de disponer de normas que le permitan juzgar si los alimentos violan o no la ley.

Más adelante, en el subcapítulo denominado ``Contenido de una norma alimentaria``; aparecen descritas las disposiciones que debe contener una norma alimentaria, y son las que a continuación se enumeran:

- a. El alimento debe ser descrito de manera completa y precisa (incluyendo ámbito de aplicación de la norma, factores esenciales de composición y calidad, material de envasado,..).
- b. Los aditivos autorizados deben estar enumerados, indicando las restricciones de su empleo.
- c. Las normas requieren a veces la observancia de códigos específicos de práctica. En las normas para ciertos alimentos, se estipulan disposiciones específicas de higiene, y en particular especificaciones microbiológicas del producto final.
- d. Se pueden tener en cuenta también especificaciones sobre pesos y medidas e incluso el llenado mínimo de los envases.
- e. Especificaciones relativas a los métodos de toma muestra y análisis para garantizar la uniformidad de los procedimientos y la interpretación de los resultados.
- f. Requisitos generales de etiquetado, las normas incluyen a veces incluso descripciones de la elaboración (``esterilizada``), de la forma (``en lonchas``) o precauciones relativas al almacenamiento o al empleo.⁷

Existen normas cuya observancia es potestativa y normas de obligado cumplimiento.

⁷ Cfr. Blanca Herrera, R. M^a. (2001). Proyecto Docente. En: Fundamentos de la Normalización y Legislación Alimentaria. Universidad de Granada (España): 59-71.

En Derecho, hablamos de leyes y reglamentos para referirnos a aquellas disposiciones que han sido aprobadas por entes soberanos.

Se trata de *normas legales* que regulan diversos aspectos de nuestro entorno social, económico y político. En conjunto, todas estas disposiciones integran el ordenamiento jurídico de un país.

Por el contrario las *normas convencionales* tienen un carácter y una naturaleza totalmente distinta a las anteriores. A diferencia de las disposiciones legales y reglamentarias, las normas convencionales son emitidas en calidad de recomendaciones por organizaciones internacionales (ISO, EIC)⁸, comunitarias (CEN, CENELEC, ETSI,...)⁹ o nacionales (AENOR, en España)¹⁰. Estas organizaciones basan su funcionamiento en la agrupación de expertos que representan los sectores económicos y profesionales interesados.

En la medida que las decisiones de estas organizaciones no sean aprobadas por órganos soberanos, sus normas no son obligatorias. Se trata de normas de carácter técnico que no regulan aspectos de la convivencia, sino de la tecnología, la ciencia o la industria.

Sin embargo muchas normas legales también regulan aspectos de la técnica, la industria o la ciencia. Así, en ámbito nacional (Leyes y Reales Decretos, en España), o incluso supranacional (Directivas en la UE), podemos encontrar reglamentaciones que contienen especificaciones técnicas sobre ejemplos tales como la composición de los productos, el tratamiento de los materiales, la seguridad en las máquinas, o incluso, la gestión de ciertas materias en las empresas.

En estos aspectos, ambas normas (legal y convencional) pueden concurrir, ya sea de forma armonizada o bien en conflicto. En cualquiera de los casos, siempre prevalecen las normas legales debido a su carácter soberano, su obligatoriedad y su incorporación al ordenamiento jurídico (nacional o comunitario). Luego, una norma convencional será obligatoria sólo cuando un gobierno la apruebe y recoja en su ordenamiento jurídico.

Así ha ocurrido en el caso de la homologación de productos, donde muchas normas de carácter técnico se han convertido en obligatorias al estar integradas en Leyes nacionales, Reales Decretos, Directivas y Reglamentos comunitarios.

En España, las actividades de normalización y certificación se ordenan a partir del Real Decreto 1614/1985.¹¹ Aclarados estos conceptos, ya podemos entrar a conocer qué, cómo y quién elabora las normas que aquí hemos llamado "convencionales".

⁸ ISO es la Organización Internacional de Normalización y IEC es el Comité Electrotécnico Internacional.

⁹ CEN es el Comité Europeo de Normalización, CENELEC es el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica y el ETSI es el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones.

¹⁰ AENOR es la Asociación Española de Normalización y Certificación.

¹¹ Cfr. Real Decreto 1614/1985. Op. cit. en (6).

Según Real Decreto 1614/85:

Normalizar	Toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan fundamentalmente en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto
------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Es decir, normalizar equivale a emitir normas para regular y ordenar situaciones que se repiten en la realidad.

La normalización tiene muchas implicaciones en nuestra sociedad. Desde el punto de vista económico, la normalización es un compromiso mediante el cual todos los agentes que intervienen en el mercado (fabricantes, consumidores, usuarios y administración) acuerdan cuales son las características que debe reunir un producto o un servicio. Este acuerdo o compromiso se manifiesta en un documento técnico que llamamos norma. Atendiendo a su origen, hoy por norma se entiende:

Norma	Toda especificación técnica o documento accesible al público, establecida por consenso de las partes interesadas y aprobada por un organismo cualificado reconocido a nivel nacional por ejemplo (AENOR en España), regional (CEN, CENELEC y ETSI) o internacional (ISO, IEC,...).
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Con el fin de llegar a un consenso sobre la normativa a aplicar se crea en el mercado europeo el CEN (Comité Europeo de Normalización), organismo europeo de normalización, cuya versión en el ámbito eléctrico es el CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica) y en el ámbito de la información y telecomunicaciones es el ETSI (Instituto Europeo de la Telecomunicaciones).

El CEN es un organismo formado por los Organismos Normalizadores de todos los países que lo integran, los cuales ceden su soberanía en materia de normalización al único órgano con competencia para la creación de normas armonizadas en Europa (queda prohibido que los países creen sus propias normas referentes a materias ya reguladas por el CEN).

A su vez, en ámbito internacional existen Comités Internacionales de Normalización, formados por delegaciones de los distintos países y por asociaciones profesionales.

Resultado de la tendencia hacia una globalización de mercados, se crea la ISO (Organización Internacional de Normalización), el cual se encarga de armonizar toda la normalización a nivel internacional. Resultado de esta internacionalización fue el Pacto CEN-ISO, por el cual se llegó al compromiso de intentar no crear ninguna norma Europea que no sea igual a una norma ISO. ISO está compuesto por los Organismos Normalizadores de todo el mundo.

Las normas técnicas supranacionales son adoptadas o transpuestas a los distintos sistemas normativos nacionales. Para que una norma ISO sea aplicable en un país, el

organismo normalizado de ese país debe adoptarla íntegramente como norma nacional. En los países de UE, antes de ser adoptadas como nacionales deben serlo como normas europeas. Así, podemos decir que las normas de ámbito internacional son las ISO, las de ámbito europeo se denominan EN, y las españolas se conocen como UNE.

En el ámbito nacional contamos con AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), que es quien emite las normas UNE creadas por los Comités Técnicos de Normalización formados por fabricantes, administraciones, usuarios, laboratorios de ensayos, centros de investigación y sindicatos.

Ámbito	Organismo de Normalización	Código de la Norma
Internacional	ISO	ISO
Europeo	CEN/CENELEC/ETSI	EN
Nacional	AENOR	UNE

Tabla 1: Ejemplo de organismos de normalización en el mundo.

En la figura 1, se encuentran los órganos de gobierno y miembros de AENOR.¹²



Figura 1: Los órganos de gobierno y miembros de AENOR.

¹² Cfr. www.adrformación.com

4. Evolución de la normalización.

4.1. Evolución histórica.

Sus principios son paralelos a la humanidad. Basta recordar que ya en las civilizaciones caldea y egipcia, se habían tipificado los tamaños de ladrillos y piedras, según unos módulos de dimensiones previamente establecidos. Pero la normalización con base sistemática y científica nace a finales del siglo XIX, con la Revolución Industrial en los países altamente industrializados, ante la necesidad de producir más y mejor. El impulso definitivo llegó con la primera Guerra Mundial (1914-1918). Ante la necesidad de abastecer a los ejércitos y reparar los armamentos, fue necesario utilizar la industria privada, a la que se le exigía unas especificaciones de intercambiabilidad y ajustes precisos.

Concretamente en el 22 de Diciembre de 1917, los ingenieros alemanes Naubaus y Hellmich, constituyen el primer organismo dedicado a la normalización NADI, *Normen Ausschuss der Deutschen Industrie* (Comité de Normalización de la Industria Alemana). Este organismo comenzó a emitir normas bajo las siglas DIN que significaban *Deustcher Industrie Normen* (Normas de la Industria Alemana).

En 1926 el NADI cambio su denominación por DNA-*Deutsches Normen Ausschuss* (Comité de Normas Alemanas). Que si bien siguió emitiendo normas bajo las siglas DIN, estas pasaron a significar *Das Ist Norm* (Esto es norma), y más recientemente, en 1975, cambio su denominación por DIN *Deutsches Institut fur Normung* (Instituto Alemán de Normalización).

REVOLUCIÓN INDUSTRIAL (FINALES DEL SIGLO XIX)



PRIMERA GUERRA MUNDIAL (1914-1918)



Rápidamente comenzaron a surgir otros comités nacionales en los países

industrializados, así en el año 1918 se constituyó en Francia el AFNOR - Asociación Francesa de Normalización. En 1919 en Inglaterra se constituyó la organización privada BSI-*British Standards Institution*.

Ante la aparición de todos estos organismos nacionales de normalización, surgió la necesidad de coordinar los trabajos y experiencias de todos ellos, con este objetivo se fundó en Londres en 1926 la:

International Federation of the National Standardization Associations (ISA)

Tras la Segunda Guerra Mundial, este organismo fue sustituido en 1947, por *International Organization for Standardization - ISO* (Organización Internacional para la Normalización). Con sede en Ginebra, y dependiente de la ONU.



A esta organización se han ido adhiriendo los diferentes organismos nacionales dedicados a la Normalización y Certificación N+C. En la actualidad son 140 los países adheridos, sin distinción de situación geográfica, razas, sistemas de gobierno, etc.

El trabajo de ISO abarca todos los campos de la normalización, a excepción de la ingeniería eléctrica y electrónica que es responsabilidad del CEI (Comité Electrotécnico Internacional).¹³

4.2. Evolución de las normas de calidad familia ISO 9000.

La serie ISO 9000 fue elaborada por la Organización Internacional de Normalización en el año 1987. Estas normas se usan en un buen número de países, entre ellos todos los pertenecientes a la UE. La finalidad de las normas ISO 9000, es la de facilitar el intercambio comercial a través de la normalización internacional.

En la revisión de las normas, se tuvieron en cuenta la experiencia de 13 años de aplicación, se ha basado en los ocho principios de Gestión de la Calidad (establecidos en las Normas ISO 9001 y 9004) y se ha armonizado con otras iniciativas como pueden ser las bases para los Premios Nacionales de Calidad o los programas de Gestión Total de la Calidad.

Se ha puesto también un mayor énfasis en el papel de la alta Dirección, lo cual incluye su compromiso en el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad, la consideración de los requisitos reglamentarios y el establecimiento de requisitos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.

¹³ Cfr. www.dibujotecnico.com

Otros aspectos tenidos en cuenta fueron:

- La aparición de las normas de Sistemas de Gestión Ambiental ISO 14000 y la necesidad de compatibilidad con las normas ISO 9000.
- La necesidad de integrar mejor las numerosas normas de la familia ISO 9000 para dar lugar a un conjunto de normas que generaran más valor.
- La comprensión de que solo era necesario elaborar una norma ISO 9001 y que las normas ISO 9002 e ISO 9003 podían retirarse, indicando a cambio las exclusiones permitidas.
- La necesidad de una mejor coherencia entre las normas ISO 9001 e ISO 9004, las que debían poseer una estructura común para ser utilizadas en paralelo, como un "conjunto coherente".
- Corregir el énfasis en la certificación en ISO 9000, para que no se anteponga al uso de las normas para la mejora de la calidad.
- Dar un enfoque basado en los procesos organizacionales, la satisfacción del cliente y la mejora continua (estos aspectos son considerados el mayor beneficio de las nuevas normas).
- Realizar la revisión de forma que los usuarios existentes adoptaran un enfoque evolutivo en lugar de revolucionario para mantener la conformidad de sus sistemas con las normas revisadas.
- Reelaborar y reordenar varios requisitos con el fin de mejorarlos y simplificar su auditoría.
- Utilizar un lenguaje sencillo y claro para hacerlas más comprensibles.

Como resultado final, el número de normas en la familia ISO 9000 se redujo, simplificando su selección y uso. La "serie principal" está conformada por cuatro normas, diseñadas para ser usadas como un paquete integral para obtener los máximos beneficios:

ISO 9000	Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario.
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (la única norma certificable de la serie).
ISO 9004	Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño.
ISO 19011	Directrices sobre la Auditoría de Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambientales.

Tabla 2: Las normas familia ISO 9000.

La figura 2, ofrece un esquema de cómo se ha simplificado esta serie:

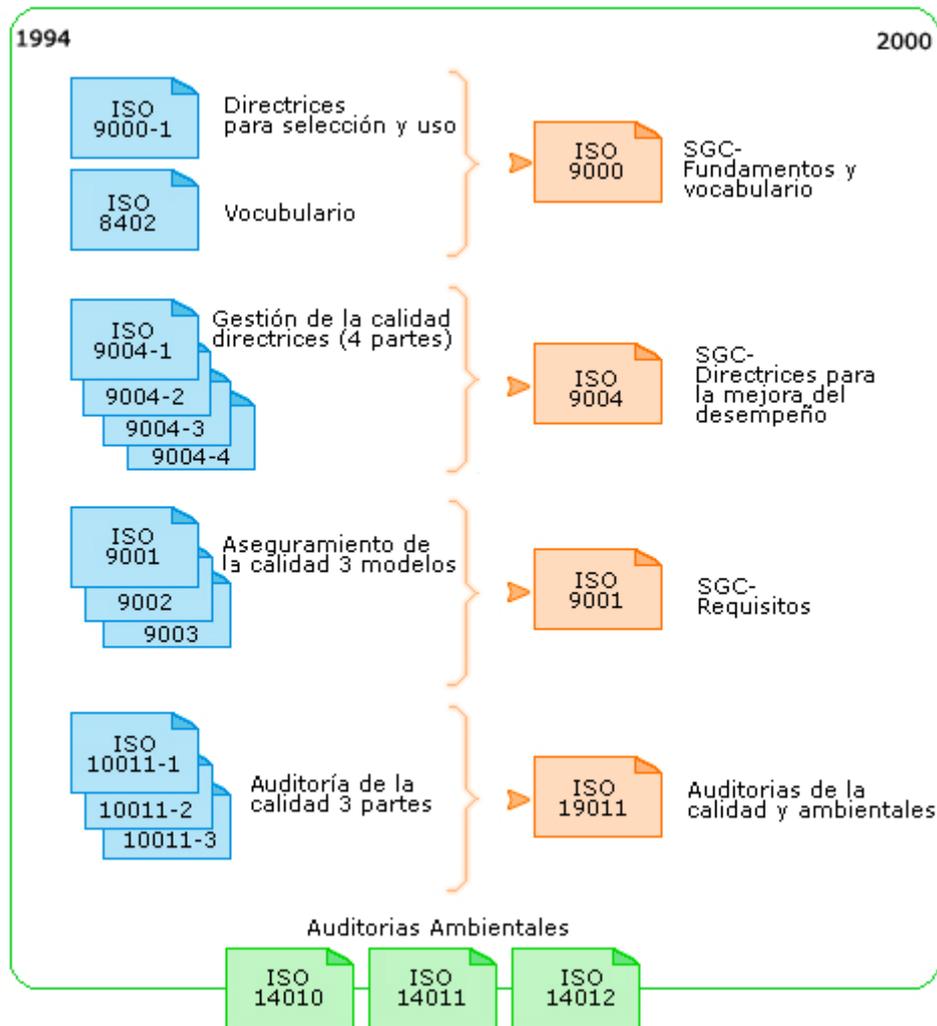


Figura 2: Simplificación normas familia ISO 9000.

i. La Norma ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario

La actual Norma ISO 9000:2005, comprende la norma ISO 8402:1987 sobre Vocabulario y parte de la anterior norma ISO 9000-1:1994 sobre Directrices para la implantación de sistemas.

Debido a que las normas sobre sistemas de gestión de la calidad han sido simplificadas, es necesario proporcionar una introducción a los fundamentos del nuevo contenido y la estructura de las normas principales. También existe la necesidad de un fácil acceso a los términos y definiciones que son aplicables a las normas principales. Éste es ahora el contenido de la norma ISO 9000:2005.

La norma ISO 9000:2005 es una introducción a las normas principales y un elemento vital de las nuevas series principales de normas sobre sistemas de gestión de la calidad. Como tal, juega un papel importante en el entendimiento y uso de las

otras tres normas, al proporcionar su base, a través de los fundamentos y un punto de referencia para comprender la terminología.

ii. La Norma ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

Esta norma identifica los requisitos para un sistema de Gestión de la Calidad que pueden ser utilizados por una organización para aumentar la satisfacción de sus clientes al satisfacer los requisitos establecidos por él y por las disposiciones legales obligatorias que sean aplicables. Asimismo, puede ser utilizada internamente o por un tercero, incluyendo a organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización de satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización.

La norma ISO 9001:2000, es la única norma certificable de la serie. Es la que se utiliza para la Certificación del Sistema.

Todos los usuarios de las anteriores normas ISO 9001/9002/9003:1994 han tenido que cambiar a esta única norma de requisitos, la ISO 9001:2000. De ahora en adelante ésta es la única norma de la serie en que una organización puede certificarse.

La estructura y conceptos de la norma ISO 9001:2000 han evolucionado considerablemente en comparación con las versiones de 1994. Los requisitos de las versiones de 1994 se han ampliado en los siguientes puntos:

- Obtener el compromiso de la alta Dirección.
- Identificar los procesos de la organización.
- Identificar la interacción de éstos con otros procesos.
- Asegurarse de que la organización tiene los recursos necesarios para operar sus procesos.
- Asegurarse de que la organización tiene procesos para la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Asegurarse del seguimiento a la satisfacción de los clientes.

iii. La Norma ISO 9004:2000 Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño

La Norma ISO 9004 va dirigida a una mejora del rendimiento y a la satisfacción de todas las partes interesadas.

La versión 1994 de la norma ISO 9004 consistía en varias normas que proporcionaban orientación para distintos sectores. La norma ISO 9004:2000 es ahora un documento genérico que pretende ser utilizable como un medio para que el sistema de gestión de la calidad avance hacia la excelencia.

La norma ISO 9004, la cual está basada en ocho principios de gestión de la calidad, no fija requisitos sino que da directrices para la aplicación y uso de un sistema de gestión de la calidad para mejorar el desempeño total de la organización.

Por ello no se aplica en certificación y ha sido redactada para ser utilizada por la alta Dirección. Cuenta con un Anexo A para la "Autoevaluación" y un anexo B para la puesta en práctica de la "Mejora Continua".

El implementar la norma ISO 9004:2000 pretende alcanzar no sólo la satisfacción de los clientes de la organización, sino también de todas las partes interesadas, incluyendo al personal, a los propietarios, accionistas e inversionistas, proveedores y socios y la sociedad en su conjunto.

Es importante señalar la fuerte relación entre ISO 9001 e ISO 9004. Han sido creadas como un par coherente, para ser utilizadas en conjunto.

iv. La Norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría ambiental y de la calidad

Esta norma internacional proporciona orientación sobre los fundamentos de la auditoría, la gestión de los programas de auditoría, la conducción de auditorías de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales, así como las calificaciones para los auditores de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales.

Se refiere tanto a los Sistemas de Gestión de la Calidad como a los de Gestión Ambiental, mientras que la norma previa, ISO 10011 únicamente proporcionaba orientación sobre la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad. Se aplica en auditorías internas y externas y sustituye a las normas ISO 10011-1, ISO 10011-2, ISO 10011-3 (Auditorías de Calidad) e ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012 (Auditorías Ambientales).

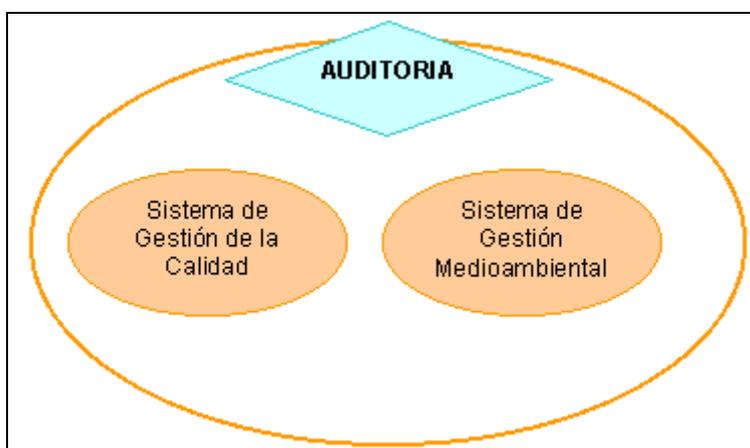


Figura 3: Contenido norma ISO 19011:2002.

Principalmente se pretende su uso por los auditores y las organizaciones que necesiten conducir auditorías internas y externas de los sistemas de gestión ambiental y de la calidad. Otros posibles usuarios serían las organizaciones involucradas en la certificación y formación de auditores, la acreditación y la normalización en el área de la evaluación de la conformidad.

La norma apoya a todas aquellas organizaciones que implementen sistemas de gestión tanto de la calidad como ambientales (ya sea separadamente o integrados) y en consecuencia deseen conducir auditorías conjuntas y combinadas de los sistemas de gestión, o seguir idéntica orientación para las auditorías separadas de los sistemas de gestión.

Además de estas auditorías, el usuario puede considerar extender o adaptar la orientación proporcionada para aplicarla a otros tipos de auditorías, incluidos otros sistemas de gestión.

Adicionalmente, cualquier otro individuo u organización con interés en dar seguimiento al cumplimiento de requisitos, tales como especificaciones de producto o leyes y regulaciones obligatorias, pueden encontrar útiles las directrices proporcionadas en esta norma.

Las auditorías conjuntas y combinadas de los sistemas de gestión de acuerdo a la norma ISO 19011, tienen ahora el potencial de proporcionar mejor retroalimentación del proceso de auditoría sobre el desempeño total del sistema de gestión, junto con un ahorro potencial del tiempo y costos asociados a las actividades de auditoría interna y externa.

4.3. Revisión a las Normas ISO de calidad y otras en vigor, que se pueden implantar en la industria alimentaria.

A continuación se especifican las normas ISO de calidad y otras en vigor que puede implantar algunas en la industria alimentaria, y otras relacionadas con la misma, a fin de obtener beneficios.

- UNE-EN ISO 9000:2005: Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y Vocabularios.
- UNE-EN ISO 9001:2000: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos.
- UNE-EN ISO 9004:2000: Sistemas de Gestión de Calidad – Directrices para la mejora del desempeño.
- UNE-EN ISO 19011:2002: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/ o ambiental.
- UNE-EN ISO 22000:2005: Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria- Requisitos para las organizaciones de la cadena alimentaria.
- UNE-EN ISO 10012:2003: Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- UNE-EN ISO/IEC 17020:2004: Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- UNE-EN ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- UNE-EN ISO/IEC 17050-1:2004: Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 1- Requisitos generales.
- UNE-EN ISO/IEC 17050-2:2004: Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 2- Documentación de apoyo.
- UNE-ISO 10002:2004: Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices

para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.

- UNE-ISO/TR 10017:2004: Orientación sobre las técnicas estadísticas para las norma ISO 9001:2000.

5. Términos y conceptos asociados a la normalización.

5.1. Homologación.

Al homologar algo lo estamos sometiendo, por obligación, al dictamen de un organismo calificado, para aprobar su conciencia o no con leyes o reglamentaciones normativas de obligado cumplimiento, en razón de los altos intereses de la comunidad. Si nos conceden la homologación, actuaremos dentro de los alcances de las leyes; si no fuese así, no.

La homologación se define como *''La aprobación final de un producto, proceso o servicio realizada por un organismo que tiene esta facultad por disposición reglamentaria''*.

De forma análoga, el diccionario profundiza en el concepto cuando define homologar como *''confirmar (un juez o árbitro) ciertos actos y convenios para hacerlos más firmes o darles validez oficial''*.

Cuando nos homologamos, pues, sometemos nuestra actividad (o su resultante) a la consideración de algún tipo de autoridad oficial que a continuación de verificar la coincidencia de aquélla con reglamentaciones técnicas vigentes, nos autoriza o prohíbe a continuar con los pasos subsiguientes del proceso de comercialización, destinado a ponerlo en manos de los usuarios o consumidores.

Naturalmente, es muy probable que dichas reglamentaciones estén relacionadas, o de acuerdo, con la normativa de carácter general u otras específicamente elaboradas para estas aplicaciones, pero que al llevar incorporadas disposiciones administrativas de carácter oficial, superan el carácter de voluntariedad implícito en las normas.

Se trata, entonces, de un acto obligatorio que se nos impone cuando la índole de nuestra oferta parece aconsejarlo, para proteger a la comunidad de posibles agresiones o prácticas perjudiciales en el suministro de cualquier tipo de productos o servicios, o incluso antes, si el proceso de realización de éstos resultare inadecuado para el bien común.

Sin embargo, y habida cuenta que la globalización de los mercados fomenta la difusión de mercancías y servicios a escala supranacional, el proceso de homologación aparece como una figura poco flexible e inadecuada en el contexto de eliminar barreras técnicas.

Por ello, la tendencia predominante apunta a reemplazar la homologación por la adecuación y conformidad con procesos similares contenidos en las directivas comunes a todos los países, incluidas en los tratados internacionales de integración (CE, TALC (Tratado Andino de Libre Comercio),...etc.).

Como referencia, podemos señalar que en España el Real Decreto 800/1987¹⁴ ya establecía la Certificación de conformidad a normas, como alternativa de la Homologación de tipos de productos por el Ministerio de Industria y Energía.

La comunidad europea por su parte impulsa activamente la adopción del mercado CE que significa "que la persona física o jurídica, que la haya colocado o hecho de colocar, ha comprobado que el producto de que se trate cumple todas las correspondientes disposiciones comunitarias obligatorias".

Las homologaciones nacionales van dejando paso así, a los acuerdos de carácter más amplio y objetivos simplificadores, con el fin de establecer reglas de juego que permitan a la región actuar coordinadamente en el mercado mundial frente a la oferta de otras zonas o países que, por diversas causas, presionan con fuerza creciente amenazando desbancar a los proveedores tradicionales en la competencia, por satisfacer en forma original, renovada y económica, las viejas y nuevas necesidades de los consumidores.

5.2. Certificación.

La Certificación es una "Actividad consistente en la emisión de documentos que atestigüen que un producto o servicio se ajusta a normas técnicas determinadas", lo que se ve refrendado por las definiciones atribuibles a certificar "Asegurar, afirmar, dar por cierta alguna cosa" o "fijar, señalar con conocimiento seguro y claro alguna cosa".

Por lo tanto, la Certificación tiene un enfoque de voluntariedad inicial que se complementa con las pruebas de carácter documental que den validez, a los ojos de terceros, que lo así presentado tiene valores asegurados, méritos ciertos, y es de confianza para la utilización o el consumo.

La Certificación de un producto, proceso o servicio, tiene el valor de un aval que permite confirmar una ventaja diferencial en ellos, posibilitando su incorporación (en igualdad o superioridad de condiciones) a la lucha por conquistar, mantener o ampliar una cuota del mercado objeto de interés.

Esta faceta "marketingniana" es la que explica el impetuoso interés despertado por este proceso desde hace pocos años. La posibilidad de brindar pruebas creíbles a los posibles consumidores para que éstos se convenzan de la bondad de la oferta presentada, es la que hace realizar consultas en número creciente por parte de empresas, de muy variado tipo, que desean contar con esta ventaja, para mejorar su competitividad o responder a demandas concretas de sus clientes.

¿Por qué ocurre esto? La respuesta no es difícil; cuando la oferta aumenta y la competencia se vuelve poco menos que despiadada, incorporar características a una determinada oferta, porque lo obliga tal ley o reglamento, no implica excesivo mérito a los ojos de sus destinatarios. Sin embargo, dotarla de características de seguridad y

¹⁴ Cfr. Real Decreto 800/1987, de 15 de mayo, por lo que se establece la certificación de conformidad a normas, como alternativa de la homologación de tipos de productos por el ministerio de industria, comercio y turismo. (BOE nº 181 de 30/7/1991).

calidad suplementaria sin encarecimientos, y como una respuesta sensitiva a sus anhelos, es algo que llama positivamente la atención, en razón del creciente endurecimiento en las demandas del mercado.

El camino para conseguir las pruebas de tales características pasa por poder demostrarle a la "entidad de prestigio" elegida, además de buena voluntad con las aptitudes y actitudes, recursos adecuados a ciertos requerimientos que ya conocemos: las normas.

Dentro de las normas se pueden incluir los tres grandes puntos diferentes utilizados para el funcionamiento adecuado de tales normas: especificaciones, comprobación y terminología.

No obstante, éstas son insuficientes para asegurar la satisfacción total del cliente si no existe un marco o guía que proteja satisfactoriamente la intención ordenadora inicial de las desviaciones propias de todo proceso real, y asegure su continuidad en el tiempo. Esta situación ha llevado al desarrollo de normas específicas para sistematizar la calidad.

De esta manera, y aunque anteriormente los métodos para la homologación o certificación obligatoria incluían investigaciones sobre la metodología de la calidad final, y las autoridades competentes exigían pruebas muy concluyentes para otorgar su aprobación a la petición presentada, se abre una senda para posibilitar que muchas más empresas en distintos lugares y contando con la referencia que estas normas les brindan, concentren sus esfuerzos y recursos de manera metódica, rigurosa y racional, para emprender el camino de la mejora y obtener en el momento oportuno la certificación; prueba fehaciente de que la calidad de su actividad no es fruto de la casualidad o un episodio aislado sin repetición previsible.¹⁵

Más adelante en el capítulo 5, se refleja una explicación detallada del proceso de certificación del sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2000, así como la certificación de los productos agroalimentarios para obtener la marca N de AENOR.

5.3. Acreditación.

La acreditación es *el procedimiento mediante el cual un Organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.*

Los organismos de evaluación de la conformidad son los encargados de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los servicios y productos cumplen unos requisitos específicos, ya sean del sector reglamentario o del voluntario.

¹⁵ Cfr. Senlle, A. (1994). Calidad total y normalización ISO 9000. Las normas para la calidad en la práctica. En: normalización, homologación y certificación. Ed. Gestión 2000 S.A., Barcelona (España): 26-34.

Los laboratorios de ensayo y de calibración, las entidades de certificación (de producto, de sistemas de gestión, de personas), las entidades de inspección, y los verificadores medioambientales son ejemplos de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

En el sector reglamentario, las administraciones públicas, responsables de la protección de la salud y seguridad de las personas, el medio ambiente y la defensa contra el fraude, entre otras, utilizan organismos que evalúan la conformidad de los productos, instalaciones o servicios que están sujetos a requisitos legales.

En el sector voluntario, en distintas áreas empresariales se han puesto igualmente en marcha sistemas de evaluación de la conformidad con objeto de conseguir un nivel técnico mínimo, así como garantizar la competencia en condiciones de igualdad.

Los organismos de acreditación son los encargados de comprobar, mediante evaluaciones independientes e imparciales, la competencia de los evaluadores de la conformidad, con objeto de dar confianza al comprador y a la administración, contribuyendo, a su vez, a facilitar el comercio tanto nacional como internacional.

Con independencia de que un producto pertenezca o no al sector reglamentario, un requisito previo para la igualdad de condiciones en el comercio es que cualquier producto o servicio, aceptado formalmente en un país, pueda -a igualdad de requisitos- circular libremente en otros países sin necesidad de verse sometido nuevamente a ensayos, inspecciones o certificaciones.

Los organismos de acreditación, como ENAC (Entidad Nacional de Acreditación y Certificación), desempeñan su tarea conforme a los mismos criterios internacionales, utilizando métodos de evaluación equivalentes y transparentes.

La acreditación, por tanto, garantiza que los organismos de evaluación de la conformidad de distintos países desempeñan su tarea de manera equivalente, generando la adecuada confianza que posibilita la aceptación mutua de resultados.

➤ *Competencia Técnica, más allá de la gestión de la calidad.*

A diferencia de la certificación de acuerdo a la norma ISO 9001, que es la confirmación de que una organización ha establecido un sistema de gestión de la calidad conforme con ciertos requisitos, la acreditación confirma la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad y garantiza la fiabilidad de sus resultados.

Solamente la acreditación aporta confianza tanto en la competencia técnica de los evaluadores de la conformidad como en su capacidad de proporcionar un servicio adecuado a las necesidades de sus clientes, al considerar tantos requisitos de competencia técnica como que el organismo disponga de un sistema de gestión de calidad.¹⁶

¹⁶ Cfr. www.enac.es

i. La acreditación en el campo agroalimentario

El desarrollo actual de la Unión Europea supone la creación de un mercado interior de cerca de 400 millones de consumidores con una renta per cápita de las más altas del mercado internacional.

El consumidor europeo, estimulado por las campañas publicitarias y los medios de comunicación, está cada vez más informado sobre los productos alimenticios. La globalización del mercado mundial, la preocupación por el medio ambiente, los productos transgénicos, el tratamiento hormonal de los animales, etc., trae como resultado una mayor preocupación del consumidor por lo que consume.

Garantizar la seguridad alimentaria a los consumidores, asegurar la promoción y la defensa de la calidad de los productos, velar por la salud de los animales y proteger el medioambiente agroalimentario es una de las labores básicas de la administración.

La Unión Europea, a través de los estados miembros está homogeneizando los sistemas que regulan la libre circulación de los productos en todo el mercado interior, que den un valor añadido.

En 1992 la comunidad europea crea un sistema de protección de los productos tradicionales elaborados dentro de la variedad de regiones existentes en su interior, para así dar respuesta a las exigencias de los consumidores europeos en relación con su interés por el origen de los productos y por su modo de producción tradicional.

Por otra parte, la aceleración que está provocando los intercambios diarios en nuestras actividades, los avances en las tecnologías de la comunicación, la influencia de los hábitos y horario del resto de Europa y la influencia estadounidense, entre otros factores, está provocando un cambio en el comportamiento de la mayoría de los consumidores españoles, que en muchas ocasiones están sustituyendo el almuerzo y la cena tradicional por la comida rápida.

Afortunadamente, el consumidor consciente de estos hechos y como compensación, cada vez más, busca establecer un equilibrio entre salud y alimentación en relación directa con su formación, edad y capacidad adquisitiva. A este motivo, entre otros, se debe la publicación de los reglamentos 2092/91¹⁷, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimentarios; 2081/92¹⁸, relativo a la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios; 2082/92¹⁹ relativo a la certificación de las

¹⁷ Cfr. Reglamento (CEE) nº 2092/91 del Consejo, de 24 de junio de 1991, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agroalimentarios y alimenticios. (DOCE nº L 198 de 22/07/1991).

¹⁸ Cfr. Reglamento (CEE) nº 2081/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios. (DOCE nº L 208 de 24/07/1992).

¹⁹ Cfr. Reglamento (CEE) nº 2082/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios. (DOCE nº L 208 de 24/07/1992).

características específicas de los productos agrícolas y alimenticios y del 820/97²⁰ por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos basados en carne de vacuno, todos estos reglamentos van a clarificar más la elaboración, producción y etiquetado de estos productos, en relación con el consumidor final.

ii. Proceso de acreditación

Las entidades de inspección deben establecer y mantener un sistema de gestión que cumpla con los requisitos de la Norma de la Serie EN 45000²¹ aplicable y con los criterios generales de acreditación aplicables.

El proceso de acreditación se puede resumir en las siguientes etapas:

- ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) informa a la entidad / laboratorio interesada y le entrega los documentos aplicables.
- La entidad envía a ENAC la solicitud formal de acreditación.
- ENAC la analiza y acuerda con la entidad una fecha para realizar la visita preliminar (solo para entidades).
- ENAC realiza la visita preliminar y al final de la misma, en función de los comentarios realizados, acuerda con la entidad una fecha real o aproximada para realizar la auditoria (sólo para entidades).
- ENAC realiza la auditoría y emite un informe final de la misma.
- La entidad / laboratorio envía un informe de acciones correctas.
- ENAC evalúa a través de la comisión de acreditación el expediente y los informes emitidos, y acuerda:
 - a) Conceder la acreditación.
 - b) No conceder la acreditación, normalmente solicitando acciones complementarias.
- ENAC evalúa periódicamente a la entidad / laboratorio realizando auditorías de seguimiento de la acreditación.

iii. Ventajas de acreditación

Las ventajas que puede proporcionar la acreditación son, entre otras:

- a) Ahorro de costes.
 - Mayor eficacia operativa y reducción de los costes de producción.
 - Disminución del riesgo de accidentes laborales.

²⁰ Cfr. Reglamento (CE) nº 820/97 del Consejo, de 21 de abril de 1997, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno. (DOCE nº L 117 de 07/05/1997).

²¹ La serie de normas EN 45000 y sus correspondientes directrices ISO/CEI, establecen los criterios generales para la operación de laboratorios de prueba y calibración, organismos de certificación de productos, sistemas de calidad y personal, organismos de inspección, y organismos de acreditación con objeto de asegurar la confiabilidad de las actividades de esos organismos. Las normas EN 45000 se conocen también como normas armonizadas.

- Reducción de las pólizas de seguro por riesgo industrial.
- Mejor posición para la obtención de financiación (préstamos, subvenciones)

b) Cumplimiento de la legislación.

- Facilita el cumplimiento de la legislación existente.
- Permite anticiparse a futuras normas que pueden afectar a la actividad.
- Favorece las relaciones con la administración autonómica, central y comunitaria.
- Aumenta la posibilidad de recibir ayudas públicas.

c) Ventajas competitivas.

- Mejora de la imagen de la entidad hacia las partes interesadas, cuyas demandas debe satisfacer: clientes productores, elaboradores, socios empresariales (proveedores, bancos, compañías de seguro) empleados, comunidad (administración pública, agentes sociales).

d) Motivación de los empleados.

- Aumento de la concienciación e implicación de los trabajadores en el cumplimiento de los objetivos.
- Mayor formación de los trabajadores.
- Mayor información.

iv. Acreditación de entidades de certificación de producto

En relación con la acreditación de entidades de certificación de producto, ENAC ha indicado el proceso de acreditación con varias entidades de acuerdo con los requisitos definidos en el CGA-ENAC-EC/PR Criterios Generales de Acreditación. Competencia técnica de las entidades de certificación de producto que contiene la Norma UNE EN 45011 (Criterios generales relativos a los organismos de certificación que realizan la certificación de productos).

La Unión Europea elaboró y publicó a principios de 1990 una serie de reglamentos dónde establecía que determinados organismos deberían cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Europea EN 45011-89, tales reglamentos son los indicados en el apartado (5.3.i. La acreditación en el campo agroalimentario).

v. Acreditación de entidades de inspección

En relación con la acreditación de entidades de inspección, ENAC ha indicado el proceso de acreditación con varias entidades de acuerdo con los requisitos definidos en el CGA-ENAC-EI Criterios generales de acreditación competencia técnica de las entidades de inspección, que contiene la Norma UNE EN 45004 (Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección).

El inicio de la acreditación de estas entidades ha surgido para aquellas que realizan la inspección de productos agroalimentarios como apoyo a las entidades de

certificación de producto indicadas con anterioridad.

vi. Acreditación de laboratorios de ensayo

La acreditación realizada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para la actividad agroalimentaria se inicia con la de los laboratorios de ensayo de acuerdo con los requisitos del CGA-ENAC-LEC Criterios Generales de Acreditación. Competencia Técnica de los laboratorios de Ensayo que contiene la Norma Europea EN 45001-95 (Criterios Generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo).

Los laboratorios privados y públicos que realicen actividades de control oficial de productos alimenticios tienen que cumplir con los requisitos indicados anteriormente antes de octubre de 1998 para acreditarse con ENAC según establece el Real Decreto²² 1397/95.²³

En 2005, también se ha aprobado una nueva revisión del CGA-ENAC-LEC. Este documento establece aclaraciones, precisiones del contenido o interpretación de algunos apartados de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 cuando ésta va a ser usada en un proceso de acreditación, y que deben ser considerados por los laboratorios como criterios a cumplir para obtener o mantener la acreditación de ENAC.

El objetivo de la nueva versión ha sido alinear la norma con los principios establecidos por la norma ISO 9001:2000 y en ningún caso, establecer cambios en los requisitos técnicos. La norma introduce así algunas modificaciones en la terminología y en las referencias normativas e incorpora algunos matices nuevos en cuanto a la mejora continua, la comunicación interna, y el servicio al cliente.

Esta nueva revisión del GCA-ENAC-LEC, además de cambios formales para adaptarse a la nueva norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, contiene otros cambios que son fruto de la experiencia y conocimientos adquiridos durante años de trabajo y participación en los foros internacionales sobre acreditación.²⁴

6. Trazabilidad e industria alimentaria.

6.1. Trazabilidad.

De acuerdo con el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002²⁵, la trazabilidad *es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.*

²² Real Decreto 1397/95, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre control oficial de los productos alimenticios. (BOE n° 246, 14/10/1995).

²³ Cfr. Ferrer Moya, J. (1999). La acreditación en el campo agroalimentario. UNE n° 135 (Diciembre):39-34.

²⁴ Cfr. ENAC. (2005). Acreditación de laboratorios. Nueva documentación aplicable. ENAC n° 33: 6.

²⁵ Cfr. Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo. Op. cit. en (2).

Según el Codex Alimentarius, trazabilidad *es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s) especificada(s) de la producción, transformación y distribución.*

Este concepto lleva inherente la necesidad de poder identificar cualquier producto dentro de la empresa, desde la adquisición de las materias primas o mercancías de entrada, a lo largo de las actividades de producción, transformación y/o distribución que desarrolle, hasta el momento en que el operador realice su entrega al siguiente eslabón en la cadena.

La trazabilidad es la posibilidad que se le ofrece al consumidor y, por ende, a las administraciones públicas, de seguir el rastro integral de un alimento desde que se sembró, capturó o crió hasta su venta, de forma que exista la posibilidad de localizar, en un momento de crisis, dónde se encuentra el punto de la cadena que originó el fallo.

6.2. Normativa legal sobre trazabilidad.

Dentro de la normativa existente en materia de trazabilidad se encuentran disposiciones de carácter horizontal, que afectan a todos los productos alimenticios y, en su caso, a los piensos, así como otras de carácter vertical, que marcan normas para grupos específicos de productos.

En los últimos años, la aparición de nuevas enfermedades relacionadas con la ingestión de alimentos ha llevado a las autoridades sanitarias a adoptar medidas más estrictas de carácter horizontal en materia de higiene y calidad. Así el 1 de enero de 2005 entró en vigor el Reglamento Europeo 178/2002, de 28 de enero de 2002. En concreto, el artículo 18 del mismo introduce la obligatoriedad de implantar sistemas de trazabilidad en todas las empresas que manipulen, transporten, almacenen o distribuyen alimentos y piensos para el consumo humano o animal.

Esta normativa comunitaria afecta a todas las empresas del sector alimentario. Así, los responsables de empresas alimentarias deben asegurar, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, que los alimentos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificar que se cumplen dichos requisitos.

Los sistemas que se desarrollen, consecuencia de lo establecido en el artículo 18, deberán cumplir los mismos objetivos del Reglamento 178/2002, del que forman parte:

- Lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- Proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de los alimentos.
- Evitar las prácticas fraudulentas o engañosas, la adulteración de alimentos y cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

Aparte de esta disposición general, algunas de las disposiciones de carácter vertical que contemplan obligaciones relativas a la trazabilidad, aplicadas con distintas finalidades, afectan a los siguientes productos:

❖ *Carne de vacuno:*

- Real Decreto 1698/2003, de 12 de diciembre, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos Comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno (BOE 20/12/2003).

❖ *Pescado y productos de la pesca:*

- Real Decreto 1380/2002, de 20 de diciembre, de identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo congelados y ultracongelados (BOE 03/01/2003).
- Real Decreto 121/2004, de 23 de enero, sobre la identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo, vivos, frescos, refrigerados o cocidos (BOE 05/02/2004).
- Reglamento (CE) 2406/1996 del Consejo, de 26 de noviembre de 1996, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros (DOCE nº L 334 de 23/12/1996).

❖ *Leche y productos lácteos:*

- Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche (BOE 19/02/2004).
- Reglamento (CE) nº 2771/1999 de la Comisión, de 16 de diciembre de 1999, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1255/1999 del Consejo en lo que respecta a las medidas de intervención en el mercado de la mantequilla y la nata (DOCE nº L 333 de 24/12/1999).
- Fondo Español de Garantía Agraria-FEGA. Normas para la coordinación de las actuaciones relativas a las compras de intervención de mantequilla, de 10/01/2000.

❖ *Huevos:*

- Reglamento (CE) nº 2295/2003 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2003 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 1907/90 del Consejo, relativo a determinadas normas de comercialización de los huevos (DOCE nº L 340 de 24/12/2003).

❖ *Organismos modificados genéticamente:*

- Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos (DOCE nº L 268 de 18/10/2003).
- Reglamento (CE) nº 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DOCE nº L 10 de 16/01/2004).

La situación actual del sector agroalimentario parte de un principio general de la prohibición que establece que no se comercializarán alimentos que no sean seguros, que por definición reglamentaria comprende tanto aquéllos que sean nocivos para la salud, como los que no son aptos para el consumo humano.

Los parámetros que deben tenerse en cuenta para determinar si un alimento no es seguro atienden, en algunos casos, a factores que van más allá de la composición del producto, e inciden de manera especial en el comportamiento o en las expectativas del consumidor final, menos previsibles. Así, el Reglamento Comunitario establece como esenciales las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución; y la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.

En otros casos, y cuando se trata de determinar la no nocividad de un alimento, deberán tenerse en cuenta otros elementos de gran complejidad, como son aquéllos que tienen que ver con los probables efectos inmediatos a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes; los posibles efectos tóxicos acumulativos; y la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

Por lo que respecta a la no aptitud de un alimento para el consumo humano, los factores a tener en cuenta quedan en la órbita del propio producto. Deberá tenerse en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, si está contaminado por una materia extraña o de otra forma, o bien está putrefacto, deteriorado o descompuesto.

Los responsables de empresas alimentarias deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado los citados productos, poniendo en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes, si éstas así lo solicitan.

De forma complementaria, se exige que los alimentos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad Europea deban estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, si bien de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas, que en algún caso podrán establecer excepciones sobre esta cuestión. La trazabilidad va a ser un instrumento muy importante para dilucidar responsabilidades por infracción de los requisitos esenciales de la seguridad alimentaria.

Se puede afirmar que la trazabilidad no es un compartimento estanco, sino la parte visible de una serie de medidas encaminadas a proteger la seguridad alimentaria y a garantizar el funcionamiento de los mercados por medio de una mayor transparencia informativa y de un control más extremo de la calidad. En este sentido, el Reglamento 178/2002 enlaza con la filosofía del ``nuevo Paquete de Higiene de los Alimentos

Reglamento (CE) nº 852/2004²⁶, vigente desde abril de 2004, aunque de obligado cumplimiento a partir de enero de 2006, que además de armonizar la normativa de calidad a nivel comunitario, profundiza en aspectos como la responsabilidad legal (que recae sobre el fabricante), la generalización de los sistemas de autocontrol establecidos en el Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) para la prevención de riesgos, y la flexibilidad en la aplicación de la legislación, aspecto este último que debe entenderse como un reconocimiento a las diferencias existentes entre los distintos sectores y a las mayores dificultades técnicas, económicas y organizativas de las empresas de menor dimensión a la hora de ajustar sus procedimientos a los requerimientos de las autoridades sanitarias. Cabe destacar que la trazabilidad es una herramienta de gestión implícita en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos. La gestión del sistema APPCC, cuya finalidad es la reducción de los peligros asociados a la producción y comercialización de alimentos, requiere, sin duda, la identificación de los productos bajo la responsabilidad del operador económico. Se puede por tanto afirmar que el sistema autocontrol basado en los principios del sistema APPCC requiere un procedimiento de trazabilidad como prerrequisito para garantizar su buen funcionamiento.

6.3. Importancia del sistema de trazabilidad.

Al margen de su requerimiento legal, el seguimiento de un adecuado sistema de trazabilidad presenta grandes ventajas para operadores económicos, consumidores y administración.

En caso de problemas sanitarios, quejas de clientes, fallos en la producción, etc., el operador económico puede retirar los productos con la mayor rapidez. También es capaz de determinar la causa del problema y demostrarlo con la debida diligencia, así como decidir el destino de los productos. La gestión eficaz en caso de crisis reduce considerablemente los daños en la imagen comercial de la marca.

Los consumidores se sienten más satisfechos y confiados en los productos que consumen, teniendo la garantía de que existe transparencia informativa a lo largo de toda la cadena agroalimentaria.

La administración puede actuar de forma más eficaz en la gestión de alertas sanitarias, intoxicaciones, etc., reduciendo las alarmas en la población, que tanto perjuicio suponen, tanto para los consumidores como para el sector industrial. Asimismo, la administración puede depositar mayor confianza en los establecimientos que tienen implantado un sistema de trazabilidad, facilitando las actividades de control oficial.

²⁶ En el ámbito de la revisión de la legislación relativa a la higiene de los productos alimenticios («paquete higiene»), el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DOCE nº L 139 de 30.4.2004) hace hincapié en la definición de los objetivos que deben alcanzarse en materia de seguridad alimentaria, dejando a los agentes económicos del sector alimentario la responsabilidad de adoptar las medidas de seguridad que deben aplicarse para garantizar la inocuidad de los alimentos.

6.4. Implantación de los sistemas de trazabilidad en las industrias agroalimentarias.

Para cumplir los objetivos previstos en la legislación, es decir la minimización de los riesgos para la salud pública y la reducción del impacto económico sobre los integrantes de la cadena de abastecimiento, es necesario actuar con gran velocidad y proceder a un rastreo eficaz, capaz de proporcionar información precisa en un breve espacio de tiempo.

En el caso de empresas pequeñas, con un potencial productivo reducido, puede resultar perfectamente operativo un sistema manual de registro, basado en la cumplimentación de fichas y en la organización de archivos. Sin embargo, a medida que aumenta la dimensión empresarial, disponer de equipos informáticos para la introducción, procesamiento y recuperación de datos se hace imperativo, especialmente en un sector como el de la alimentación, caracterizado por productos de gran rotación y un elevado número de intermediarios. En este sentido, los sistemas de identificación y gestión automática aportan evidentes ventajas, ya que evitan los errores humanos en la introducción y el procesamiento de datos y simplifican tareas como el control del inventario, el rastreo de las referencias, el registro de las entradas y salidas o la recogida de cualquier otro tipo de información.

En breve, además la automatización de los sistemas de trazabilidad, y con ello la eliminación de los documentos en papel, se convertirá en un requisito previo para la obtención de cualquier certificación.

i. Trazabilidad del sector hortofrutícola

Debido a su situación geográfica y a su clima particular, España presenta uno de los sectores hortofrutícolas más importantes de Europa. Son las propias peculiaridades del sector las que hacen complicado trabajar con trazabilidad; los productos son muy perecederos, lo cual compromete la seguridad alimentaria e implica que los proveedores deben estar cerca; dada la estacionalidad en muchos productos se hace necesaria una programación de los diferentes cultivos, recogidas, transformación, etc.; y la estacionalidad provoca que se requieran multitud de proveedores de diferentes zonas geográficas para poder atender la demanda durante todo el año.

Dentro del sector hortofrutícola se pueden distinguir los siguientes proveedores de la cadena de suministros; las parcelas de producción, las cooperativas de primer grado, las cooperativas de segundo grado y la distribución.

Las parcelas de producción son los lugares donde se realizan las labores propias de producción de las frutas y verduras. Para realizar un sistema de trazabilidad es fundamental que dentro de la cadena de suministros exista un registro de las propias parcelas, así como de los propios productores que las trabajan. Los agricultores deben diseñar las parcelas de modo que todos los productos que allí se cultiven posean las mismas características, tanto de fruto como de tratamientos fitosanitarios o condiciones de suelo. También debe mantenerse un libro de registro donde se anoten todas las actuaciones; siembra, tratamientos en el campo, recolección, tratamientos posteriores a la cosecha, etc.

En las cooperativas de primer grado los socios son los propios agricultores. Se encargan de gestionar y centralizar la recogida de las cosechas y desempeñan un papel muy importante al reunir la información que les llega del agricultor. A estas cooperativas llegan los camiones con los productos directamente del campo; antes de proceder al volcado, los agricultores transmiten la información de su parcela y la cooperativa registra los datos y se asegura de que exista un seguimiento del producto en la propia cooperativa. El momento del volcado en recepción es el punto más crítico de todo el proceso, ya que no paran de llegar camiones; cada cooperativa ha desarrollado una técnica (manual o de tiempo) para evitar que un producto de una partida se mezcle con el de otra.

Las cooperativas de segundo grado son asociaciones de dos o más cooperativas de primer grado, cuyos socios son personas jurídicas. Normalmente se encargan de transformar los vegetales, proceso que puede consistir desde una simple clasificación por categorías, calidad, tamaño, etc., para su venta en fresco hasta el enlatado, congelado o mínimamente procesados. El sistema de trazabilidad en este sector requiere una metodología y un máximo nivel de coordinación entre los implicados en la cadena de suministros.

Como en el caso de la carne, la distribución se puede realizar bien a través de grandes centros de distribución (hipermercados y grandes superficies) o pequeños comercios minoristas; éstos serán finalmente los que transmitan al consumidor toda la información pertinente a la trazabilidad.

ii. Trazabilidad en el sector del aceite de oliva

La trazabilidad del aceite de oliva entraña bastante dificultades, pues se trata de un producto vegetal transformado y, en ocasiones, mezclado; a la almazara llegan grandes cantidades de aceituna para procesar, que proceden de multitud de cultivos y parcelas diferentes; a los datos propios de cultivos (registros de agricultor, parcela, tratamientos fitosanitarios, etc.) hay que sumarles los propios de una empresa de transformación, procedencia, fechas de molturación, lugar de molturación, productor del aceite, litros de aceite envasados en el mismo lote, así como datos características del propio aceite (acidez y cata).

iii. Trazabilidad en el sector del vino

La trazabilidad del vino es también complicada. La cantidad de datos que es necesario registrar es muy elevada y no siempre se hace de forma estructurada. En las bodegas los encargados de campo, los enólogos, los administradores, etc., sí realizan los registros, pero siempre de forma local. Hace falta una estructura que permita enlazar globalmente toda la información. En la actualidad, los vinos de calidad que se encuentran amparados bajo una determinada Denominación de Origen son los que tienen más terreno ganado para poder instaurar sistemas de trazabilidad, ya que mantienen un registro de parcelas y realizan un control de su producción.²⁷

²⁷ Cfr. Sánchez, M^a. T. (2005). Trazabilidad e industria alimentaria. Alimentación, Equipos y Tecnología; 5(noviembre):76-80.

6.5. Fases para la implantación del sistema de trazabilidad.

El Artículo 18 del Reglamento (CE) nº 178/2002, impone una obligación genérica de trazabilidad (de alimentos, piensos y animales destinados a la producción de alimentos y otras sustancias) en cada una de las etapas de la cadena agroalimentaria.

A continuación, y a modo de orientación, se establecen unas pautas de actuación que cada empresa deberá adaptar a sus circunstancias y características. Las fases para la correcta implantación del sistema pueden ser:

a) Estudiar los sistemas de archivos previos

Los primeros pasos pueden ser los más difíciles, pero también los más importantes. En primer lugar, la empresa deberá estudiar detenidamente los procedimientos (su contenido y sistemática) de archivo que está utilizando, como son libros de registro o los registros del sistema APPCC, y evaluar si con ellos se cumple el objetivo de trazabilidad.

En algunos casos, las empresas pueden encontrarse con que ya están haciendo todo lo necesario para conseguir la trazabilidad. En otros, podría ser necesario generar nuevos archivos o adaptar los procedimientos existentes.

Es importante destacar que un sistema de trazabilidad no tiene porqué ser complicado. El mejor sistema de trazabilidad para una empresa es aquel que encaje con sus actividades de trabajo habituales y permita registrar información necesaria a la que luego se pueda acceder de forma rápida y fácil. Estudiar detenidamente el sistema de trazabilidad de la empresa puede permitirle sacar beneficio de la información que el sistema genera.

La implantación de un sistema de trazabilidad sólido, efectivo y apropiado a las necesidades de una empresa puede requerir cierto tiempo.

b) Consulta con proveedores y clientes

Previamente a la implantación del sistema es recomendable:

- Consultar con proveedores y clientes.
- Pedir consejo a otras partes implicadas: otras empresas, consultores, auditores, autoridades de control.
- Solicitar sus registros a proveedores y clientes, ya que éstos han de ser coherentes y acordes entre operadores.
- Informarse de si existen recomendaciones o guías voluntarias de trazabilidad para empresas del sector.

c) Definición del ámbito de aplicación

El sistema de trazabilidad que se implante en cada empresa desde el eslabón anterior hasta el eslabón posterior, debe ayudar a mantener la trazabilidad en toda la cadena alimentaria.

Dependiendo de la actividad dentro de la cadena alimentaria, el sistema puede necesitar:

- i. Trazabilidad hacia atrás: Trazabilidad de cuáles son los productos que entran en la empresa y quienes son los proveedores de esos productos.
- ii. Trazabilidad interna o trazabilidad de proceso: Trazabilidad de los productos dentro de la empresa (independientemente de si se producen o no nuevos productos).
- iii. Trazabilidad hacia delante: Trazabilidad de los productos preparados para la expedición y del cliente inmediato al que se le entregan.

d) Definición de criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad

Para poder aplicar cualquier sistema de trazabilidad, cada empresa debe agrupar de alguna forma el conjunto de unidades que produce, fabrica, envasa o, en términos amplios, maneja y, además, la agrupación debe ser identificada.

Las empresas del sector primario deben ligar cada partida obtenida con los productos empleados para su obtención (piensos, productos fitosanitarios, medicamentos veterinarios, etc.), lugar de captura, forma de captura, etc., y deben identificarla.

La empresa transformadora debe asociar las unidades de producto elaborado, ineludiblemente, con las materias primas y los ingredientes que se han utilizado.

El Real Decreto 1808/91²⁸ define lote como: *``un conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas``*. Existen otras disposiciones o resoluciones algunas de ellas relacionadas en el anexo de dicho Real Decreto, que han dado otras definiciones de *``lote``*.

En las operaciones de almacenamiento y distribución que desarrollan tanto las empresas primarias o transformadoras como las empresas propiamente distribuidoras se pueden crear nuevas agrupaciones distintas al *``lote``* para componer, por ejemplo, el pedido que haga un cliente. En la cadena alimentaria, las agrupaciones de productos anteriores a la obtención del lote y las agrupaciones que combinan distintos lotes de uno o más productos también necesitan ser identificados con un código o una referencia.

²⁸ Cfr. Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio. (BOE nº 308 de 25/12/1991).

e) Establecer registros y documentación necesaria

Es conveniente que la documentación del sistema de trazabilidad implantado en una empresa incluya:

- i. Ámbito de aplicación del sistema.
- ii. Descripción y características del mismo.
- iii. Registros de las operaciones efectuadas.
- iv. Procedimiento de revisión y actualización del sistema.

Entre empresas se trasladará la información necesaria y los sistemas de identificación para poder lograr el objetivo de la trazabilidad que se persiga en cada situación.

f) Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa

Conviene revisar habitualmente el sistema para comprobar que funciona de forma efectiva y registrar que tal comprobación se ha producido. El sistema debe evaluarse teniendo en cuenta:

- i. La exactitud de la información almacenada.
- ii. El tiempo de respuesta, que deberá ser el mínimo posible, ya que pueden existir riesgos para la salud de las personas.

Es útil hacer, regularmente, un simulacro de demanda de la información sobre trazabilidad. Los inspectores, incluso los clientes, pueden participar y sugerir ``casos prácticos`` para comprobar que la información de trazabilidad puede recogerse de forma fiable y rápida.

Por ejemplo, se tomará un producto al azar y se comprobará si se pueden conocer las materias primas y los procesos tecnológicos sufridos. También se verá si, a partir de una documentación de una materia prima, se puede conocer el producto del que ha formado parte y su distribución.

También conviene valorar la posibilidad de encargar a un tercero independiente la comprobación de que el sistema de trazabilidad de la empresa funciona. No hay que olvidar que la comprobación del sistema de trazabilidad debe hacerse con clientes y proveedores, es decir, trazar desde un lote o agrupación de un producto recibido en la empresa hacia delante, así como desde un producto o agrupación que se va a expedir hacia atrás.

g) Establecer mecanismos de comunicación inter-empresas

Conseguir la trazabilidad a lo largo de toda la cadena compete a todos los eslabones. Es responsabilidad de cada uno evitar que se quiebre la trazabilidad en el eslabón que representa, porque si ello ocurriese pueden verse perjudicados operadores que estén cumpliendo suficientemente con el desarrollo del sistema de trazabilidad en su establecimiento.

Muchas empresas ya piden que sus proveedores compartan con ellos la información sobre trazabilidad. Resulta muy positivo establecer protocolos o mecanismos comunes sobre cómo compartir la identificación y la información.

Por ello, es muy útil mantener conversaciones con los proveedores y clientes para acordar entre todos qué información (composición, origen, etc.), es crítica y para asegurar que se proporciona de una forma clara y comprensible.

- h) Establecer procedimiento para localización y/o inmovilización y, en su caso, retirada de productos

Los operadores económicos de empresas alimentarias y de piensos tienen como objetivo, y obligación legal, poner en el mercado productos seguros que cumplan los requisitos legales. Sin embargo, a pesar de que puedan haberse tomado todas las precauciones, hay ocasiones en que se producen incidentes.

En caso de que se produzca un incidente, los operadores deben actuar rápidamente para conocer la naturaleza del incidente, tomar las medidas correctoras necesarias para proteger la salud de los consumidores y el prestigio de su empresa, eliminar la causa del incidente y evitar que vuelva a producirse.²⁹

7. Clases de normas de calidad alimentaria.

Las Normas Alimentarias de Calidad que regulan la actividad agroalimentaria pueden clasificarse en tres grandes grupos:

- Las Normas de Derecho Alimentario.
- Las Normas Comunes de Comercialización.
- La Normativa Medioambiental.

Las *Normas de Derecho Alimentario* incluyen disposiciones destinadas fundamentalmente a proteger la salud del consumidor, por ello estas normas se centran en variables como la composición, el etiquetado, el envasado, los aditivos, los aromas y los materiales en contacto con los alimentos. Están en fase de estudio normas sobre higiene de las instalaciones y sobre irradiación de los alimentos.

De una manera más específica, y sin ánimo de ser exhaustivo, se pueden incluir las siguientes Directivas de la CEE:

- Norma general de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los productos alimenticios (Directiva 2000/13/CE).³⁰

²⁹ Cfr. Agencia Española de Seguridad Alimentaria. (2004). Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria. Ed. Coiman, S.L. Madrid (España): 36-52.

³⁰ Cfr. Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final. (DOCE nº L 109 de 06/05/2001).

- Marcas de identificación de los lotes (Directiva 92/11/CEE).³¹
- Regulación de cantidades nominales y de capacidades nominales para determinados productos envasados (Directiva 88/316/CEE y 89/676/CEE).³²
- Sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos (Directiva 2002/17/CE).³³
- Norma general etiquetado nutricional de los productos alimenticios (Directiva 2003/120/CE).³⁴
- Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano (Directiva 94/34/CE).³⁵
- Aromas utilizados en la producción de alimentos y materiales de base (Directiva 91/71/CEE).³⁶
- Materiales en contacto con los alimentos (Directiva 89/109/CEE).³⁷
- Norma general relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana (Directiva 89/108/CEE).³⁸

Finalmente, dentro de estas Normas de Derecho Alimentario se pueden encuadrar también:

³¹ Cfr. Directiva 92/11/CEE del Consejo, de 3 de marzo de 1992, por la que se modifica la Directiva 89/396/CEE, relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio. (DOCE nº L 65 de 11/03/1992).

³² Cfr. Directiva 88/316/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, por la que se modifica la Directiva 75/106/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el preacondicionamiento en volumen de ciertos líquidos en envase previos. (DOCE nº L 143 de 10/06/1988), Directiva 89/676/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, por la que se modifica la Directiva 75/106/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el preacondicionamiento en volumen de ciertos líquidos en envases previos. (DOCE nº L 398 de 30/12/1989).

³³ Cfr. Directiva 2002/17/CE de la Comisión, de 21 de febrero de 2002, por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. (DOCE nº L 58/19 de 28/02/2002).

³⁴ Cfr. Directiva 2003/120/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 90/496/CEE, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. (DOCE nº L 333 de 20/12/2003).

³⁵ Cfr. Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, por la que se modifica la Directiva 89/107/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano. (DOCE nº L 237 de 10/09/1994).

³⁶ Cfr. Directiva 91/71/CEE de la Comisión, de 16 de enero de 1991, por la que se completa la Directiva 88/388/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción. (DOCE nº L 42 de 15/02/1991).

³⁷ Cfr. Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. (DOCE nº L 40 de 11/02/1989).

³⁸ Cfr. Directiva 89/108/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana. (DOCE nº L 40 de 11/02/1989).

- La Directiva 89/397/CEE³⁹, normativa sectorial (horizontal) con disposiciones para proteger los intereses de los consumidores y que también define el marco comunitario del control oficial de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) n° 852/2004⁴⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Las Directivas de carácter genérico, afectan particularmente a los productos pesqueros (Directiva 91/493/CEE)⁴¹, a los intercambios intracomunitarios a base de carne (Directiva 92/5/CEE)⁴², a la leche cruda y a los productos a base de leche (Directiva 92/46/CEE)⁴³.

- Los Reglamentos sobre denominaciones de calidad (Reglamento 2081/92/CEE y el Reglamento 2082/92/CEE).⁴⁴
- El Reglamento sobre producción agrícola ecológica (Reglamento (CE) n° 392/2004).⁴⁵
- El Real Decreto sobre Registro General Sanitario de Alimentos (R.D. 1712/1991)⁴⁶.

Las *Normas Comunes de Comercialización*, tienen como objetivos principales el eliminar del mercado los productos con calidad deficiente y el facilitar los intercambios intracomunitarios. Entre otras, se encuadran aquí las conocidas normas de calidad para productos hortofrutícolas. Además de las anteriores, existen también otras normas más específicas referentes a sardinas, carnes de aves, pescados frescos y refrigerados.

Por último, con repercusiones más o menos notables en algunas empresas agroalimentarias, existe también la *Normativa Medioambiental* (Directiva 83/189/CEE)⁴⁷ que indica la recuperación de los envases embalajes, aspecto importante en un sector que los utiliza con frecuencia, como en la regulación de la materia orgánica

³⁹ Cfr. Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios. (DOCE n° L 186 de 30/06/1989).

⁴⁰ Cfr. Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. (DOCE n° L 139 de 30/04/2004).

⁴¹ Cfr. Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros. (DOCE n° L 268 de 24/09/1991).

⁴² Cfr. Directiva 92/5/CEE del Consejo, de 10 de febrero de 1992, por la que se modifica y actualiza la Directiva 77/99/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne y se modifica la Directiva 64/433/CEE. (DOCE n° L 57 de 02/03/1992).

⁴³ Cfr. Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos. (DOCE n° L 268 de 14/09/1992).

⁴⁴ Cfr. Reglamento (CEE) n° 2081/92 del Consejo y el Reglamento (CEE) n° 2082/92 del Consejo. Op. cit. en (18 y 19).

⁴⁵ Cfr. Reglamento (CE) n° 392/2004 del Consejo, de 24 de febrero de 2004, por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 2092/91 sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios. (DOCE n° L 65/1 de 03/03/2004).

⁴⁶ Cfr. Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre registro general sanitario de alimentos. (BOE n° 20 de 23/01/1992).

⁴⁷ Cfr. Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas. (DOCE n° L 109 de 26/04/1983).

vertida como agua residual (Directiva 91/271/CEE)⁴⁸, aspecto no menos importante por la actividad de ciertas empresas del sector.

El país pionero en la actualidad en temas medioambientales es Bélgica, que ha implantado las ``ecotasas``. La ecotasa es un impuesto que se aplica a un producto cuando el legislador estima que genera daños ecológicos. En Bélgica, desde primero de abril de 1994, se aplica una ecotasa de 0.36 €/litro a los envases de cerveza, de agua con gas y de colas y gaseosas, para favorecer su reutilización y el reciclado de los envases desechables. Aunque con algunas exenciones. También los envases de bebidas fabricados con PVC (policloruro de vinilo), tendrán que soportar una ecotasa mínima de 0.17€/envase a partir de primeros de julio de 1994. En esta experiencia piloto, cada producto anterior, dispondrá de uno alternativo (sin ecotasa) para que el consumidor pueda elegir.⁴⁹

8. Legislación y su ámbito en la alimentación.

Según el Diccionario de la Real Academia Española define la legislación como *''el concepto o cuerpo de leyes, por las cuales se gobierna un Estado, o una materia determinada''*; así también el concepto de ley lo aborda diciendo *''la ley es el precepto dictado por la suprema autoridad, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia y para el bien de los gobiernos''*.

La materia determinada a la cual hace referencia la definición de legislación, se refiere en nuestro caso concreto al alimento. Las leyes que van a salvaguardar al consumidor frente a los alimentos que va a consumir, constituyen la legislación alimentaria.

Barros en 1984, aborda el término de legislación como aquel que se refiere a las regulaciones o de obligado cumplimiento, que han recibido su espaldarazo oficial, mediante una disposición legislativa, a través del Boletín Oficial del Estado (BOE).

Estas disposiciones pueden ser de carácter ``horizontal`` cuyas especificaciones son aplicables a la totalidad del sector a legislar o a buena parte de él, o de carácter ``vertical`` (o específico), cuyas especificaciones van dirigidas a regular un sector muy limitado, pudiéndose referir a un grupo o familia de productos o a uno solo de estos, según los casos.

La no obligatoriedad, característica de la norma, pierde su validez al convertirse en ley, la cual implica una obligatoriedad. Aquello que resultaba facultativo en el concepto de norma, pasa a ser obligatorio para la ley.

Junto a la idea del concepto de esta disciplina, con dos parámetros distintos en su contenido, se une el de alimento.

⁴⁸ Cfr. Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas. (DOCE nº L 135 de 30/05/1991).

⁴⁹ Cfr. Rivera Vilas, L.M. (1994). Gestión de la calidad agroalimentaria. En: las normas de calidad en la empresa agroalimentaria. Ed. Mundi-Prensa, Madrid (España): 82-84.

Este planteamiento conlleva la realización de una serie de cuestiones (Bigwood-Gerard, 1970):

- ¿Es necesario una definición legal de alimento?
- ¿Resulta útil?
- ¿A quién le incumbe el cuidado de formular esa definición?
- ¿Pueden pensar el científico y el legislador en definir separadamente el alimento, cada uno desde su punto de vista?

Para poder responder a estas preguntas, conviene considerar sucesivamente, los puntos de vista del especialista en nutrición, por una parte, y el del jurista y legislador por otra. El primero de estos puntos de vista, se refiere:

- a) A lo que los alimentos aportan al consumidor con objeto de permitirle cubrir sus necesidades nutritivas.
- b) A la satisfacción fisiológica que dicha cobertura le procura, incluso cuando se trata de sustancias que sólo le proporcionan una satisfacción y apenas le aportan principios nutritivos.

El segundo punto de vista del jurista y el legislador tiende a extender la noción de alimento, a todo aquello que puede arrastrar una absorción de ciertos productos, cuyo valor nutritivo puede no sólo ser mínimo sino, incluso, nulo. Ambas versiones, trataremos de examinarlas a continuación.

En sentido propio, usual y fundamental, es alimento todo aquello que el hombre come y bebe. Gracias a este consumo, el hombre se nutre, se sustenta.

Sin embargo, lo que se come o se bebe, no comprende completamente todo lo que puede tener acceso al organismo por vía oral. El sentido de la palabra "alimento" es, por consiguiente, susceptible de una cierta extensión, y por poco que se tenga en cuenta esta posibilidad, la definición varía considerablemente de un país a otro y adquiere un carácter convencional.

En algunos países, la extensión comprende, la goma de mascar, el tabaco, el rojo de los labios, etc. Incluso el legislador puede verse inclinado a comprender dentro del grupo de sustancias alimentarias, ciertos objetos que están en contacto directo con los alimentos, como los utensilios de cocina, u otros productos y objetos diversos (juguetes, etc.). Todo ello, puede ser englobado en la rúbrica "alimento", porque está acogido a la misma reglamentación.

La ciencia que regula el aspecto jurídico del alimento es el Derecho Alimentario. En 1984, Barros define el Derecho Alimentario como *el conjunto de principios, disposiciones, métodos y actuaciones que regulan, bajo criterios jurídicos, los aspectos genéricos y específicos de los alimentos, bebidas y productos alimentarios, en las áreas de la producción, manipulación, elaboración, conservación, transporte, comercialización, etiquetado, publicidad, normalización, inspección, vigilancia y represión, en su caso; todos ellos con dos objetivos prioritarios: la protección del*

*consumidor y el mantenimiento de la honradez en las transacciones comerciales.*⁵⁰

❖ Consideraciones legislativas

La fabricación de alimentos es un caso poco común dentro de los procesos industriales ya que sus productos están fuertemente controlados por la legislación y por los códigos de prácticas que tienen virtualmente el carácter de ley. Muchos de estos códigos y estándares, que varían desde los espárragos hasta la vainilla, figuran en la ``Guidelines on the Management of GMP`` publicado por la IFST (Institute of Food Science and Technology). La finalidad de estas leyes y códigos es proteger la seguridad del consumidor, asegurar la calidad de la mayoría de los productos alimenticios y, mediante las regulaciones sobre el etiquetado, asegurar que el consumidor está adecuadamente informado sobre lo que está adquiriendo.

Además, las empresas y su funcionamiento están reguladas por la legislación aplicable a todo tipo de industrias. En el Reino Unido la ``Factories Act`` es la regulación más importante.

En aspectos legales o acciones de tipo judicial, son esenciales los servicios de abogados competentes, pudiéndose solicitar asesoramiento especializado a las asociaciones de comerciantes, grupos de investigación o asesores jurídicos.

En el Reino Unido, además de la legislación que afecta a los propios procesos de fabricación como las ``Factories Act``, Health and Safety at Work Regulations``, ``Sex Discrimination Act``, etc., la industria alimentaria está regulada por cuatro leyes principales:

- i. Sale of Goods Act.
- ii. Trade Descriptions Act.
- iii. Weights and Measures Act.
- iv. Food Act.

La mayoría de las regulaciones auxiliares que afectan a la fabricación y venta de alimentos y bebidas están hechas bajo el amparo de estas leyes.

En términos generales la Sale Goods Act, dispone que los artículos vendidos se adaptarán al objetivo propuesto con tal que este objetivo sea conocido por el vendedor en virtud de las prácticas comunes o por el asesoramiento específico. La Trade Description Act, exige que los artículos y sus características sean clara y razonablemente descritas, cualquiera que sea el medio por el que esta información sea expresada. La Weights and Measures Act, exige aplicar los dos sistemas básicos para el control de peso y volumen.

En el Reino Unido existen servicios especializados en información legal que proporcionan información sobre cualquier cambio legislativo, como los ofrecidos por la Butterworths sobre legislación alimentaria y O'Keefe sobre pesos y medidas.

⁵⁰ Cfr. Blanca Herrera, R.Mª. (2001). Proyecto Docente. Op. cit. en (7): 71-74.

En el Food Act, figuran dos requisitos que pueden considerarse como las piedras angulares de la legislación británica sobre alimentos. La sección 1 prohíbe la venta de alimentos perjudiciales para la salud y la sección 2 la de aquellos que no sean de la naturaleza, composición y calidad demandada.

Otras secciones del Act recogen aspectos relacionados con la forma de dar la información falsa y autoriza a los Ministros a publicar legislación secundaria en apoyo del Act sobre composición, etiquetado, higiene, etc.

Con respecto a los códigos de prácticas, la gran ventaja de estos códigos sobre la legislación definitiva es que poseen la flexibilidad suficiente para permitir una más rápida respuesta cuando las circunstancias cambian, permiten un funcionamiento fuera de los términos del código cuando la acción pueda justificarse por el productor a las autoridades o a los tribunales y limitan en menor grado cualquier tipo de avance.

Existen muchos códigos de práctica que varían desde aspectos relacionados con la inspección *ante y post-mortem* de los animales de abasto hasta la fabricación de vainilla. Su publicación se lleva a cabo por varios organismos nacionales e internacionales como la OMS, FAO, Comisión del Código Alimentario; asociaciones locales, nacionales e internacionales de comercio, etc., a menudo en unión con las autoridades oficiales o sus asociaciones u organismos coordinadores como la Local Authorities Co-ordinating Body on Trading Standards (LACOTS) y la National Metrological Co-ordinating Unit.

Tanto la función de las autoridades legales como la forma de ejecutarla varían en los distintos países del mundo. Con respecto al Reino Unido existen claramente dos circunstancias en las que un procesamiento puede establecerse al amparo de la ``Food Act``. Bien cuando un producto supuestamente defectuoso se hace llegar a una autoridad local o un oficial autorizado por dicha autoridad adquiere una muestra oficial con el fin de su control para asegurar que los requisitos legales están siendo complicados.

En el primer caso la demanda puede estar basada en que el alimento está mohoso, contiene materias extrañas o es de baja calidad. El proceso puede instaurarse sobre una muestra única.

En el segundo caso la persona autorizada tomará tres muestras idénticas que serán lacradas. Una muestra se mantendrá como referencia, otra será analizada en nombre de la autoridad local y la tercera se le dará al comerciante con una notificación oficial, que normalmente la hará llegar al fabricante exigiendo ``garantías``. En esta fase del procedimiento, no puede establecerse que se ha cometido una ilegalidad. Si la autoridad local considera que puede haberse cometido una infracción, el hecho será discutido con el fabricante antes de continuar el proceso. Cuando existe una actitud razonable para rectificar una equivocación técnica, es menos probable que tenga lugar un procesamiento que cuando se trata de un intento deliberado de obtener un beneficio mediante el engaño o fraude.⁵¹

⁵¹ Cfr. Anderson, K.J., Whitman, W.E. (1993). Food Industries Manual. En: Operaciones de garantía y control de calidad. Ed. Zaragoza (España): 639-640.

❖ Diferencia entre norma y ley

Las normas dan una panorámica general, lo más completa posible, para orientar adecuadamente a las personas responsables de establecer y mantener un sistema de calidad, así como servir de información general a todo directivo, permitiéndole contar con datos claros y resumidos sobre la normativa internacional vigente.

Por otra parte, las normas no son estáticas, son vivas, se modifican y se cambian. Actualmente hay varias comisiones que trabajan en nuevas revisiones que se ajustan más a las necesidades reales.

Las organizaciones crean un producto o servicio destinado a satisfacer las necesidades del cliente. Una de las funciones del departamento de marketing es la de contactar con los posibles clientes para detectar necesidades, gustos y preferencias que transmitirán al departamento de diseño, el que una vez diseñado el producto o servicio hará una serie de ensayos, pruebas piloto para detectar posibles fallos, dificultades técnicas, dificultades de uso, aceptación por el usuario, etc.

Las necesidades del cliente se transforman en unos requisitos y éstos a su vez en unas especificaciones técnicas y de uso, las cuales por sí solas no pueden garantizar la calidad. Por esta razón, nacen las normas de la calidad como un complemento a los requisitos y para asegurar que ellos se cumplen.⁵²

Por otro lado el concepto de ley nos remite a reglas en las que el poder legislativo participa directamente, haciendo posible así el control de las minorías y, en su caso, la transacción y el compromiso en la actividad normativa. Los distintos tipos de ley atienden a un sentido último que los unifica: todos ellos hacen viable la articulación del pluralismo social, no por el contenido de las medidas normativas, sino por la índole misma de los procesos que expresan.⁵³

9. Interés actual y futuro de la normalización y legislación alimentaria.

La incorporación de España como miembro activo de la UE, planteaba desde un principio, con carácter urgente, que todos los sectores interesados (administración, empresario, técnicos, consumidores) en la normalización y en la reglamentación alimentaria, conocieran los principios básicos de regulación y el procedimiento aplicado para conseguir una armonización de normativas y de disposiciones legislativas con vistas a una fluidificación de la libre circulación de mercancías en el ámbito del mercado común.

En los últimos veinte años, los estados miembros de la UE., han ido pasando de un estado de minucioso reglamentarismo a la aplicación de un proceso de desreglamentación generado por el principio de aceptación y reconocimiento mutuo,

⁵² Cfr. Senlle, A. (1994). Calidad total y normalización ISO 9000. En: descripción de las normas. Ed. Gestión 2000, S.A., Barcelona (España): 43-44.

⁵³ Cfr. Balaguer Callejón, F. (1992). Fuentes del derecho II: ordenación general del estado y ordenamientos autonómicos. Ed. Tecnos, S.A. Madrid (España).

como sistema de política de armonización comunitaria. No obstante, la aceptación de dicha desreglamentación no adquirió la velocidad que hubiera sido deseada, fundamentalmente debido a razones de tipo económico, formativas, informativas, etc.

Es obvio ver que la convivencia de reglamentos, directivas, y decisiones comunitarias con leyes, decretos-leyes, reales decretos, decretos, órdenes, resoluciones, circulares, ordenanzas, etc., crea un estado de incertidumbre, apareciendo como fruto de dicha convivencia una serie de conceptos, de criterios, de procedimientos, de controles, de sistemas de corrección, de represión o de promoción que pone de manifiesto la absoluta necesidad de una clarificación de la política de ordenación alimentaria (en concreto) en todo el ámbito comunitario.

Con objeto de paliar toda esta maraña legislativa, la U.E. redacta ya desde hace tiempo ``disposiciones marco``, ``disposiciones cuadro``; ejemplos de ellas son las referidas a los siguientes temas:

- directiva de higiene alimentaria;
- directiva sobre el derecho alimentario;
- directivas sobre acondicionamiento, envasado, materiales y objetos en contacto con los alimentos;
- directivas sobre aditivos...etc.

Los estados miembros asumen su obligación de transponer las directivas a su legislación nacional o mediante el cumplimiento, tal y como especifica el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE.), de los reglamentos de obligado cumplimiento.

Podemos afirmar que las directivas, las cuales armonizan el derecho alimentario de los estados miembros, son el resultado de un largo proceso de elaboración, acercándose a los que llamamos negociación multilateral. Es por ello, por lo cual se puede decir que la UE tiene el carácter de voluntad negociadora permanente.

Los conceptos de ``horizontalidad`` (es decir, referente y aplicable a todos los productos en general) y ``verticalidad`` son utilizados ambos a nivel comunitario, aunque hay que hacer la salvedad que el segundo de ellos tiene más arraigado carácter nacional. Así como el primero predomina de manera prioritaria en la política comunitaria.

Toda esta diversidad de reglamentación tanto comunitaria como nacional, se debe encontrar recogida bajo el amparo del ``Derecho Alimentario``.

El Derecho Alimentario a escala internacional, acoge entre sus principios fundamentales su indiscutible vocación de armonización, como se aprecia en los intentos de armonización que se vienen realizando en muchos organismos, tales como (El Comité Europea de Normalización (CEN), El Acuerdo General sobre aranceles aduaneros y comercio (GATT), etc.)

Hay que resaltar que la legislación comunitaria, su aplicación, en lo que a productos alimenticios y alimentarios se refiere, no solo afecta a los estados miembros,

sino también atañe a los distintos países terceros de características diferentes, los cuales mantienen un comercio importante con la UE.

En el sector que nos ocupa que es en concreto aquel referido a los productos alimenticios, hay que destacar que es, sin duda, uno de los pocos que afecta directamente a todos los ciudadanos de la UE.

Cuando los intercambios se intensifican y los consumidores se encuentran confrontados ante una oferta de productos alimenticios cada vez mas diversificada, la Comisión de la UE. estima necesario indicar cómo y en qué límite las disposiciones del Tratado destinadas a eliminar los obstáculos a los intercambios entre los estados miembros, deben aplicarse a la circulación de los productos alimenticios.

Esencialmente, la estrategia de la Comisión (Comunicación 89/C271/03) consistió en combinar la adopción de reglas armonizadas en el plano comunitario, aplicables a todos los productos alimenticios comercializados en la UE., con el principio del reconocimiento mutuo de las disposiciones y normas nacionales, para aquellas cuestiones que no requiriesen la adopción de un acto legislativo comunitario.⁵⁴

⁵⁴ Cfr. Blanca Herrera, R.Mª (2001). Proyecto Docente. Op. cit. en (7): 83- 86.

II. LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

1. Introducción.

En la actualidad se puede afirmar que la calidad es una de las variables comerciales más importantes del marketing de los productos alimenticios, pero esto, no garantiza el éxito del producto alimenticio si le falta uno de las otras tres variables siguientes: precio, la oportuna comunicación y la idoneidad en su distribución.

Por otro lado, no se logrará el éxito del producto si está falto de la calidad que se le demanda. Pues la calidad aparece así como condición necesaria, junto a otras muchas más, para lograr el éxito comercial.

Las empresas alimentarias que quieren lograr el éxito comercial, deben fundamentar la calidad en su empresas mediante la adecuada gestión de las mismas, así las empresas obtienen una ventaja competitiva. Además la empresa alimentaria debe conseguir satisfacer las necesidades sociales de los consumidores o lo que hoy en día se conoce ``desarrollo sostenible``.

Debe tenerse en cuenta que las empresas alimentarias no solo incluyen empresas alimentarias como tales, sino también las empresas de distribución minorista y mayorista, aun que la bases de gestión comercial resultan muy diferentes.

El hombre, como un componente de la calidad en las empresas alimentarias, es el más importante ya que los otros tres componentes (procesos o actividades desarrolladas por el, los productos ofertados y la estructura u organización empresarial) descansan sobre él. Y así se ha constatado empíricamente que cualquier intento de mejora en su calidad, tiene como consecuencia inmediata el incremento de la calidad en los otros tres componentes.

Resulta que la mejora de la calidad, duplica la tasa de retorno sobre la inversión (return on investment) (ROI) y la de beneficios sobre venta, del 14 al 29 por cien y del 7 al 14 por cien, respectivamente. De los datos anteriores puede intuirse que un producto de superior calidad no tiene por qué representar mayor coste.

Otra ventaja de mejora la calidad en las empresa alimentaria, aparece en la relación entre calidad y productividad, es decir ¿una mayor calidad se opone a una mayor productividad?, y por lo tanto la calidad representa un lujo para la empresa alimentaria.⁵⁵

2. Evolución del concepto de calidad.

La calidad es un concepto que con el paso del tiempo ha ido adquiriendo la importancia que en la actualidad se le otorga. Así la ``Calidad Total`` no sólo se refiere a la calidad del producto, sino que también incluye conceptos como servicios post-venta, plazos de entrega, entre otros.

⁵⁵ Cfr. Rivera Vilas, L.M. (1994). Gestión de la calidad agroalimentaria. Op. cit. en (49): 9-11.

El concepto de calidad ha ido variando a lo largo del tiempo. Así, en un principio sólo se refería a la calidad del producto, sin entrar en aspectos realmente importantes. Bastaba con que el producto fuera eficaz y duradero, ya que estas dos premisas eran motivo más que suficiente para que el fabricante se asegurara un puesto en el mercado.

Posteriormente, con la mecanización, e incluso automatización de los procesos, se llegó a una nivelación en los niveles de calidad del producto que los diversos fabricantes podían ofertar. Esto hizo que, factores de importancia antes relativamente escasa como coste, plazos de entrega, servicio post-venta y otros, cobraran un gran protagonismo. A esto se añade el auge en los medios publicitarios y en el diseño, factores que contribuyen al clima de relativa confusión que se llega a crear en los consumidores. Por este motivo, los fabricantes deben, cada vez más, ajustarse a los requisitos que reclama el consumidor, adoptando un criterio de calidad que coincida lo máximo posible con el del comprador.

Este entorno, junto a la certeza de una competitividad cada vez más feroz, llevó a los técnicos de calidad a pensar que era necesario que se llegara a una normalización de la calidad, es decir, que todas las empresas aplicaran un sistema similar de organización de la calidad, adaptado en cada caso a las características de cada una de ellas. De esta forma surgieron las normas ISO de la serie 9000, que hoy por hoy son el grupo de normas más conocido y practicado a nivel mundial.

Este esfuerzo de normalización se intenta extender a todos los países y por este motivo se crea ISO (International Standard Organization), así como CEN/CENELEC (organismo equivalente europeo), creador de las normas EN. A nivel nacional, y como redactor de la Norma UNE tenemos a AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), cuyo Comité 66 se encarga de las normas referentes a las técnicas y sistemas de calidad, y cuya secretaría es desempeñada por AEC (Asociación Española para la Calidad).

La publicación de la serie de normas ISO 9000 en el año 1987 consiguió el establecimiento de un lenguaje común en el campo de los sistemas de calidad, obteniendo desde su publicación inicial un enorme desarrollo a nivel internacional. Estas fueron adoptadas como normas nacionales en más de 60 países, llegando a ser la guía aceptada de las especificaciones para conformidad de productos en el mercado mundial. Asimismo, han constituido también la base de las condiciones contractuales de los sistemas de calidad entre suministradores y clientes en muchas naciones. Por este motivo, el número de compañías que han sido registradas en las normas de la serie ISO 9000 se incrementa día a día, convirtiéndose en un fenómeno de normalización con precedentes en la historia moderna.

El concepto de Calidad no es un concepto fijo y cerrado, sino cambiante, sigue una evolución en la que ha pasado por diversas acepciones de la Calidad hasta la que hoy día conocemos como etapa de ``Calidad Total``, que supone que lo que el cliente busca, lo que se programa y lo que se fabrica es la misma cosa. Este concepto de Calidad Total implica que el concepto de Calidad se extiende a todos los ámbitos de la empresa incluso a aquellos estamentos que en principio parecen ajenos a ella. El motivo

es que es necesario no sólo conseguir nuevos clientes, sino además conservarlos. Es decir: "quien nos compre una vez, nos compre siempre", y esto sólo se consigue a través de la satisfacción plena.

En este sentido, el "Plan de Calidad Total" que se implante en una empresa debe basarse en la asunción por la organización de conceptos básicos, como son:

- La idea de mejora continúa.
- La prioridad permanente de la satisfacción del cliente.
- La implicación de todas las áreas.
- La visión del cliente / proveedor interno.
- La necesidad de liderazgo desde distintos niveles jerárquicos.

Al hablar de Calidad no podemos separar los conceptos de producto y servicio, ya que puede darse el caso de que un producto sea de buena calidad y no obstante cueste venderlo, debido a que falla la calidad de servicio asociado al producto. Así, aunque se disponga de un magnífico producto, su venta puede quedar afectada negativamente por factores como: sistema de entrega de baja calidad, comercialización inadecuada, deficiencia en la comunicación con el cliente, etc. Por lo tanto, es preciso conocer en cada momento las necesidades de los clientes con objeto de desarrollar productos y servicios que satisfagan estas necesidades.

Para competir en el mercado se puede recurrir, bien a un control del coste basado en un eficiente empleo de los recursos, bien a una diferenciación en valor o Calidad basada en ofrecer algo que el mercado perciba como valor diferencial, respecto a lo que ofrece la competencia. Generalmente, el cliente es más sensible al trato preferente, siempre que los precios no se disparen.

El servicio al cliente dará lugar a diferentes tipos de respuesta en función de como sea el servicio:

- a) Clientes satisfechos: el servicio que se da es el que se prometió o el que el cliente esperaba. Esto da lugar a que el cliente vuelva a comprar a la misma empresa. Además, suele recomendar la compra a cinco clientes potenciales.
- b) Clientes insatisfechos: el servicio que se les da no es el que se les prometió o el que esperaban. Como consecuencia de ello, estos clientes no compran más los productos de la empresa en cuanto encuentren otro proveedor aceptable. La mayoría de las veces, estos clientes insatisfechos ya no vuelven, y además le cuentan la causa de su insatisfacción a nueve o diez clientes potenciales, con lo que se pierde también la influencia sobre éstos.
- c) Clientes encantados: el servicio que reciben supera lo prometido o lo que ellos esperaban. La consecuencia de ello es que conseguimos clientes totalmente leales, que nos recomiendan a veinte clientes potenciales. Esto nos da una idea de la gran importancia de lograr clientes encantados, lo cual se puede conseguir en muchas ocasiones con pequeños detalles que la mayoría de veces cuestan poco o nada, son fáciles y rápidos de hacer y son perceptibles inmediatamente

por los clientes. Detalles tales como un contacto personal adicional, una llamada de comprobación de que todo va bien, un minuto extra de su tiempo, etc., pueden contribuir a lograr este importante objetivo.⁵⁶

3. Concepto de calidad.

Podemos afirmar que a lo largo del siglo XX, ha crecido la preocupación de dirigentes, fabricantes, y consumidores en general sobre el tema de calidad. Especialmente ha sido a partir de los años 80 cuando se ha desarrollado la concienciación de la calidad a todos los niveles de la sociedad, de manera que hoy en día la calidad del medio ambiente, de los productos alimenticios, industriales, servicios públicos y privados, etc., es más que un deseo, una necesidad. Actualmente un indicador del nivel tecnológico, económico y social de una industria, servicio o incluso del Estado, es la incorporación de sistemas de calidad contrastados, que sean capaces de generar confianza en el consumidor e incluso en las relaciones comerciales entre los propios estados.

Genéricamente el concepto de calidad es abstracto, por lo que se encuentran en la bibliografía un sinnúmero de definiciones, cada una de las cuales, hace énfasis en distintos aspectos.

De acuerdo con las definiciones del diccionario: calidad es *''grado o nivel de excelencia''*, *''grado de pureza''*. Sin embargo, esta definición no es suficiente y el verdadero significado de la palabra calidad aplicada a un determinado producto sólo puede deducirse del estudio de numerosos ejemplos prácticos.

Las Normas ISO define la calidad como: *'' La totalidad de los rasgos y características de un producto, proceso o servicio que inciden en su capacidad de satisfacer necesidades reguladas o implícitas ''*. Haciendo énfasis en tres realidades: El producto, el proceso y el servicio, tal y como queda representado en la figura 4.

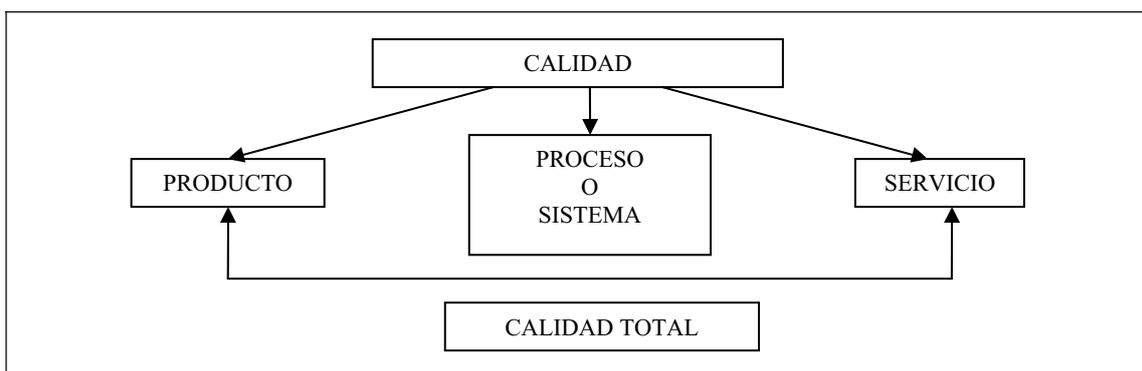


Figura 4. Relación entre los tres aspectos que definen la calidad.

⁵⁶ Cfr. Gallego, J.M^a. (1999). Evolución del concepto de Calidad. Alimentación, Equipos y Tecnología; (septiembre): 121-122.

En cuanto al concepto de ``Calidad Alimentaria`` existen numerosas definiciones. De ellas comentaremos tres de las más significativas:

- 1º - Calidad es el grado de pureza de un alimento.
- 2º - Se entiende por Calidad todas aquellas características que el consumidor, consciente o inconscientemente, estime que deban tenerse en cuenta.
- 3º - Calidad es aquella combinación de atributos de un alimento que determina el grado de aceptabilidad del producto por el consumidor y por tanto condiciona su valor comercial.⁵⁷

Las Normas industriales Japonesas definen la calidad de un producto como *``La totalidad de las características o rendimientos propios que son objeto de evaluación para determinar si un producto o servicio satisface o no las finalidades de su uso``*.

Esta definición es básicamente la mantenida también por la Sociedad Americana para el control de calidad (American Society for Quality Control ASQC) para quien la calidad es *``la totalidad de funciones o características de un producto o servicio dirigidas a su capacidad para satisfacer las necesidades de un cierto usuario``*.

La calidad agroalimentaria, es decir, la referida a un conjunto de marcas o productos agroalimentarios, se define según la filosofía del marketing empresarial como *``Un juicio ordinal emitido por el consumidor, basado en las variables que éste considera de calidad``*.

Obsérvese que, mientras la calidad (como juicio del consumidor) no parece que pueda-ni deba-ser influida directamente por las empresas, si puede serlo indirectamente modificando adecuadamente las variables de calidad que sirvieron para formar este juicio. La gestión empresarial de la calidad no se basa en manejar al consumidor, sino las variables que este utiliza para formar su juicio evaluatorio sobre la calidad de los productos agroalimentarios. De ahí la importancia que tienen los análisis tendentes a descubrir estas variables de calidad.

A continuación, se analizan las facetas más notables que caracterizan la formación del juicio sobre la calidad de un producto agroalimentario:

- a) Transitividad.
- b) No - objetividad.
- c) Globalidad no compensatoria.

a. Transitividad

Si un producto a precio de buena calidad es elaborado, o condicionado, por una cierta empresa, la mente del consumidor no suele tener inconveniente en conceder a esta el calificativo de empresa de calidad. El procedimiento contrario también suele ser habitual.

⁵⁷ Cfr. Serra Belenguer, J.A., Escriche Roberto, I. (1997). Introducción al Control de Calidad en la Industria Alimentaria. En: Concepto de Calidad y Control de Calidad. Ed. Reproval S.L. Valencia (España): 3-7.

Quizás esta transitividad puede explicar el auge que están teniendo, en el ámbito empresarial, tanto las inversiones en mecenazgos culturales y deportivos, como las "visitas organizadas" para los consumidores y sus organizaciones a cooperativas y agroindustrias, ya que todas estas acciones son potenciadoras de la imagen de "empresa de calidad" que se pretende transmitir finalmente por la transitividad a los correspondientes productos de la misma. Otra tanto podría argumentarse sobre la finalidad última de la publicidad de las diferentes campañas sobre las diversas denominaciones de calidad, cuyo efecto se espera sea transmitido a los productos y marcas acogidas a dichas denominaciones.

b. No - objetividad

La cual tiene una doble vertiente, por un lado el posible empleo de variables de calidad no ligado específicamente al producto y, por otro, la subjetivización de las variables objetivas, fruto de las diferentes percepciones que una misma variable objetiva puede originar dependiendo del consumidor. Generalmente, esta característica actúa conjuntamente con la primera, es decir con la transitividad. Por ejemplo, sería el caso de un consumidor que emitiera el juicio referido a la calidad de una cierta mermelada, en función únicamente de una sola variable de calidad: el nivel de contaminación ambiental producido por la agroindustria en su proceso transformador.

c. Globalidad no compensatoria

Se refiere al caso en el cual, el juicio sobre calidad sea de tipo no compensatorio, esto quiere decir que una mala nota en una variable de calidad, no es compensada por una buena nota para otra variable de calidad.

De lo anterior se desprende inmediatamente lo peligroso que puede resultar el intentar mejorar una de las variables de calidad, si esto se produce a costa de empeorar alguna, o algunas, de las restantes.

Por otra parte, esta globalidad es sin duda la principal causa explicativa por la cual las empresas tienden a no descuidar ningún "detalle" que les afecte, pues cualquiera de ellos podría ser considerado por el consumidor como variable de calidad no compensatoria en su juicio.

La globalidad del juicio es también la explicación de que un mismo producto, sea considerado de diferente calidad según se compre en un supermercado o en una farmacia. Por ejemplo, agua mineral, ya que suele ser considerada más como un agua medicinal o de régimen. El punto de venta, es por tanto, un componente más del juicio sobre la calidad del producto.

Resumiendo, es indudable que el tema de la calidad es relativamente complejo y que sus repercusiones en cualquier empresa agroalimentaria son importantes. Consecuentemente, al ser la calidad una variable comercial sobre la que las empresas del sector tienen relativa capacidad de decisión, debería estar gestionada con el mismo nivel de importancia que las restantes variables comerciales (precio, envase, publicidad, etc.). Una inadecuada estrategia para esta variable comercial, puede hacer tambalear los

cimientos de la empresa más sólida en unos plazos de tiempo relativamente cortos ya que, en la actualidad, ni el consumidor europeo ni la competencia perdonaran la más mínima ‘‘ligereza’’ relacionada con el tema de la calidad.⁵⁸

4. Calidad de los productos alimenticios.

4.1. Factores de calidad.

La calidad es una combinación de diversas características o factores, cuya suma da la calidad global. Estos factores se pueden clasificar en los puntos siguientes:

- Factores higiénicos y sanitarios

Son aquellos que afectan a la pureza, integridad o contaminación de un alimento como residuos de plaguicidas, unidades dañadas o podridas, fragmentos de insectos, microorganismos viables o no,...etc.

La calidad higiénica es la no toxicidad del alimento, es una exigencia de seguridad, en principio, absoluta; el alimento no ha de contener ningún elemento tóxico en concentraciones peligrosas para el consumidor. Estas dosis han de definirse en función de la frecuencia del consumo y la existencia o no de un efecto acumulativo. La causa de la toxicidad del alimento puede ser de naturaleza química o bacteriológica.

El agente tóxico puede ser totalmente exterior al alimento, e introducirse de una forma totalmente accidental (por ejemplo: la contaminación producida por un elemento químico que emigra desde el embalaje), pero lo más frecuente es la toxicidad resultante de la acumulación de elementos tóxicos a lo largo de la cadena alimentaria (metales pesados, insecticidas), o mediante el proceso de fabricación (benzopirenos en los procesos de ahumado) o incluso por una alteración durante el tiempo del almacenamiento.

Finalmente, es posible que el propio alimento a pesar de no contener productos tóxicos, pueda ser tóxico por sí mismo:

- Exceso de grasas o de sal en la dieta diaria.
- Utilización de productos no aptos para un consumidor determinado: bebidas alcohólicas para un niño, intolerancias patológicas (intolerancias a la lactosa),...etc.

La calidad higiénica es normalizable; la reglamentación fija es general, existen límites máximos para los principales contaminantes.

⁵⁸ Cfr. Rivera Vilas, L.M. (1994). Gestión de la calidad agroalimentaria. Op. cit. en (49): 13-21.

- Factores sensoriales

Son los que el consumidor aprecia con los sentidos. La componente organoléptica de la calidad es muy importante. Es un componente subjetivo y variable con el tiempo. Frecuentemente se considera como un lujo, es decir como un aspecto no indispensable que sólo aparece cuando la situación alimentaria es suficiente.

Los factores sensoriales son los que mas influyen en el consumidor en el momento de aceptar o rechazar un alimento. La calidad organoléptica es fundamental, puesto que puede hacer que un alimento determinado pueda ser rechazado o por el contrario tener ante el público una gran aceptación. A los factores sensoriales es a los que se les concede más importancia a la hora de elaborar las normas de calidad.

Existen dos niveles dentro de este aspecto de la calidad. En primer lugar el nivel puramente sensorial: en una situación dada, cada consumidor encuentra en el alimento unas cualidades gustativas, olfativas, visuales, de textura o incluso auditivas (el crujir del pan). En segundo lugar el nivel psicológico, que interfiere con el anterior, como puede ser el rechazo de un producto por un mal empaquetado, o por el contrario la aceptabilidad de otro consumido en circunstancias euforizantes, como puede ser una fiesta.

A escala industrial, la calidad organoléptica es buena cuando satisface a un buen número de consumidores en un momento determinado. Cuando resulta imposible satisfacer a todos, especialmente cuando un producto se vende en distintos países, la industria ha de elegir su mercado y fijar unos estándares de calidad sensorial de sus productos, en función de los gustos de sus consumidores.

Por otro lado y desde el punto de vista cualitativo se busca un equilibrio nutricional del alimento, o un enriquecimiento en un elemento particular (vitaminas, hierro...etc.).

- Factores nutritivos

Define la bondad del alimento como nutriente, su contenido en grasas, proteínas, vitaminas, hidratos de carbono..etc. El consumidor puede buscar un alimento muy energético, o por el contrario, un alimento muy bajo de calorías.

- Factores cuantativos

Son el peso o el volumen, es decir la cantidad de producto que adquiere el consumidor a un determinado precio. Las medidas a realizar son: peso neto, peso escurrido, volumen y espacio de cabeza..etc. Existen otras determinaciones como son: vacío, etiquetado, y envase que también han de incluirse en este apartado.⁵⁹

⁵⁹ Cfr. Serra Belenguer, J.A. (1996). Análisis y control de calidad de los alimentos II. En: Introducción al control de calidad de los alimentos. Ed. Reproval S.A. Valencia (España): 6-7.

4.2. Factores que afectan a la calidad de los productos alimenticios.

- Higiene

Existe una regla general para la fabricación de alimentos seguros: que sea rápida, limpia y a temperaturas de refrigeración.

La rapidez es muy importante en la fabricación de alimentos. No hay que olvidarse que los alimentos son productos naturales que pueden deteriorarse rápidamente. Cuanto más deprisa se elaboren, menor es el riesgo de alteración. Si durante la fabricación se produce algún tipo de interrupción del proceso, es conveniente evitar la exposición al aire de los alimentos parcialmente elaborados.

La limpieza es otro factor importante. La suciedad aporta gran cantidad de bacterias y la falta de higiene personal de los manipuladores puede ocasionar la contaminación de los alimentos con microorganismos productores de intoxicaciones y toxiinfecciones alimentarias. Por otra parte, las zonas sucias en los locales de trabajo atraen moscas y parásitos y la maquinaria e instrumentos de trabajo sucios pueden transportar gérmenes de un alimento contaminado a otro sano.

El frío es, asimismo, muy importante ya que las temperaturas de refrigeración retrasan la alteración microbiana. Los alimentos se deben mantener siempre a temperaturas lo más bajas posible, sin que lleguen a afectar a la calidad. Después de cualquier tratamiento térmico de los alimentos: esterilización, cocción, fritura, etc., deben también refrigerarse.

- Higiene personal

Los manipuladores de alimentos tienen un gran impacto en la higiene alimentaria. La correcta higiene personal, el lavado cuidadoso de las manos después de la utilización de los servicios y antes de empezar a trabajar y después de cada interrupción, además de mantener las manos alejadas de la cara, son medidas que sirven para reducir el riesgo de contaminación de los alimentos. Si se permite fumar, debería limitarse a zonas especiales y, tanto comer caramelos, como masticar chicle, debe estar prohibido en las zonas de fabricación.

Es conveniente también cambiarse de ropa protectora y guardapolvos cuando estén sucios y no llevar los puestos fuera de las zonas de fabricación y vestuarios. El pelo y la barba deben protegerse con mallas y redecillas.

El uso de joyas, pendientes, relojes, gemelos, laca de uñas, etc., debe estar prohibido entre los manipuladores y personal en contacto con los alimentos, a quienes se les debe revisar las manos de forma rutinaria. También puede ser inquietante una mala higiene dental.

Los nuevos empleados, antes de empezar a trabajar en una industria alimentaria, deberían seguir un curso elemental sobre higiene alimentaria, que se complementaría con cursos más avanzados, a medida que fuesen adquiriendo experiencia. Los

encargados y supervisores del trabajo de los operarios deben haber recibido también cursos sobre esta materia, además de algunos principios pedagógicos de cómo ellos deben enseñarla.

El estado sanitario del personal puede afectar directamente a los estándares de calidad de la fabricación. La dirección de la empresa debe animar a los trabajadores a que den parte de los problemas de salud que tengan, sobre todo de enfermedades que cursen con diarreas y vómitos, para que puedan ser trasladados a una sección donde no estén en contacto con los alimentos. Si algún trabajador ha realizado un viaje al extranjero conviene hacerle una revisión médica a la vuelta, aunque sea somera. Cualquier herida o corte debe cubrirse con un vendaje impermeable, preferiblemente de un color vivo o mejor aún con una tira de metal incorporada para facilitar su hallazgo en el caso de pérdida y, además, comprobar si la pérdida se ha producido durante las horas de trabajo. Si la herida es séptica el empleado debe ser trasladado a otra sección donde no tenga contacto con los alimentos. La instrucción de los operarios para evitar prácticas poco higiénicas, como recoger alimentos o envases del suelo, cambiar, sin lavarse previamente o sin cambiarse de mono, de una labor sucia a otra limpia, usar herramientas contaminadas, etc., es de gran importancia. En el Reino Unido existen regulaciones sobre higiene alimentaria que deben ser respetadas por la industria alimentaria.⁶⁰

5. Gestión de la calidad.

5.1. Definición.

La gestión de la calidad, dirección de la calidad o total quality management (TQM) *es un sistema de gestión que comprende un conjunto de principios y métodos que se implantan en toda la empresa como medio para conseguir los objetivos de calidad, caminando hacia la mejora continua en todos los niveles organizativos y utilizando todos los recursos disponibles al menor coste posible.* Se basa en una serie de principios que están presentes explícitos o implícitamente en empresas que implantan sistemas de este tipo. Por ello, las empresas con estos modelos son las que aplican adecuada y sistemáticamente los principios analizados posteriormente.⁶¹

5.2. Principios de la gestión de la calidad.

Un principio de la gestión de la calidad es una pauta o convicción amplia y fundamental, para guiar y dirigir una organización, encaminada a la mejora continua en largo plazo de las prestaciones, por medio de centrarse en el cliente, a la vez que identifica las necesidades de todas las partes interesadas. A continuación analizaremos los principios de gestión de calidad que se pueden implantar en la industria alimentaria:

⁶⁰ Cfr. Anderson, K.G., Whitman, W.E. (1993). Food Industries Manual. Op. cit. en (51): 649-650.

⁶¹ Cfr. Claver Cortés, E. (2003). Gestión de la calidad y gestión medioambiental. En: conceptos básicos de la calidad. Ed. Pirámide, Madrid (España): 27.

a. Principio 1: organización enfocada al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por tanto deberán comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer sus requisitos, y esforzarse en exceder las expectativas de los mismos.

Aplicando el principio de organización enfocada al cliente se impulsan las siguientes acciones:

- Analizar el alcance completo de las necesidades y expectativas de los clientes para los productos, condiciones de entrega, precio, seguridad de funcionamiento, etc.
- Asegurar un equilibrio entre las necesidades y expectativas de los clientes y de las otras partes interesadas (propietarios, personal, suministradores y sociedad en general).
- Comunicar estas necesidades y expectativas a lo largo de toda la organización.
- Medir la satisfacción de los clientes y actuar sobre los resultados.
- Gestionar las relaciones con los clientes.

b. Principio 2: liderazgo

Los líderes establecen unidad de propósito y dirección a la organización, y deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en la consecución de los objetivos de la organización.

Aplicando el principio de liderazgo se impulsan las siguientes acciones:

- Ser proactivo y dirigir con el ejemplo.
- Entender y responder a los cambios del entorno exterior.
- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, personal, proveedores, comunidad local y sociedad en general.
- Tener una clara visión del futuro de la organización.
- Establecer valores compartidos y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
- Crear confianza y eliminar temores.
- Proporcionar personal con los recursos necesarios y con libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
- Promover una comunicación abierta y honesta.
- Enseñar, formar y preparar al personal.
- Implementar estrategias para lograr estos objetivos y metas.

c. Principio 3: participación del personal

El personal, con independencia del nivel de la organización en que se encuentre, es la esencia de una organización, y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Aplicando el principio de implicación del personal se impulsan las siguientes acciones:

- Aceptar de la propiedad y responsabilidad para la resolución de problemas.
- Participar en la búsqueda activa de oportunidades de mejoras.
- Buscar de forma activa de oportunidades de aumentar competencias, conocimiento y experiencias.
- Compartir libremente conocimientos y experiencias en equipos y grupos.
- Enfocar hacia la creación de valores para los clientes.
- Ser innovador y creativo en el seguimiento de los objetivos de la organización.
- Mejor representación de la organización ante clientes, comunidades locales y la sociedad en general.
- Obtener satisfacción del trabajo.
- Ser entusiasta y estar orgullosos de formar parte de la organización.

d. Principio 4: enfoque a procesos

Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.

Aplicando el principio del enfoque a procesos se impulsan las siguientes acciones:

- Definir el proceso para lograr el resultado deseado.
- Identificar y medir las entradas y salidas del proceso.
- Identificar las interfases del proceso con las funciones de la organización.
- Evaluar los posibles riesgos, consecuencias e impactos de los procesos con los clientes, proveedores y otras partes interesadas.
- Establecer una autoridad y una responsabilidad clara en la gestión del proceso.
- Identificar los clientes internos y externos, suministradores y otras partes interesadas del proceso.
- Tener en cuenta en el diseño de procesos los pasos, actividades, etapas, medidas de control, necesidades de formación, equipos, métodos, información, materiales y otros recursos para lograr el resultado deseado.

e. Principio 5: enfoque del sistema hacia la gestión

Identificar, entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo dado, mejora la eficacia y eficiencia de una organización.

Aplicando el principio de enfoque del sistema hacia la gestión se impulsan las siguientes acciones:

- Definir el sistema identificando y desarrollar aquellos procesos que afectan a un objetivo concreto.
- Estructurar el sistema para alcanzar el objetivo de la forma más eficaz.
- Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema.

- Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.
- Establecer limitaciones en los recursos antes de pasar a la acción.

f. Principio 6: mejora continua

La mejora continua debería ser un objetivo permanente de la organización. Aplicando el principio de mejora continua se impulsan las siguientes acciones:

- Hacer que la mejora continua de productos, procesos y sistemas sea un objetivo para todos los trabajadores de la organización.
- Aplicar los conceptos básicos de mejora: incremento de la mejora y gran adelanto en la misma.
- Establecer auditorías periódicas en base a criterios de excelencia establecidos con el fin de identificar áreas de mejora potencial.
- Mejora continua en la eficacia y efectividad de todos los procesos.
- Establecer auditorías periódicas en base a criterios de excelencia establecidos, con el fin de identificar áreas de mejora potencial.
- Promocionar actividades basadas en la prevención.
- Dotar a todos los miembros de la organización de una formación apropiada sobre los métodos y herramientas de mejora continua, tales como:
 - Círculo Plan-Do-Check-Act (planificar, poner en marcha, comprobar y actuar).
 - Resolución de problemas.
 - Reingeniería de procesos.
 - Innovación de procesos.
- Determinar medidas y objetivos para orientar y seguir las mejoras.
- Reconocer las mejoras.

g. Principio 7: enfoque objetivo hacia la toma de decisiones

Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información. Aplicando el principio de enfoque objetivo hacia la toma de decisiones se impulsan las siguientes acciones:

- Medir y recoger de datos e información relativa al objetivo.
- Asegurar que los datos y la información son suficientemente precisos, fiables y accesibles.
- Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.
- Entender el valor de las técnicas estadísticas apropiadas.
- Tomar decisiones y emprender acciones en base a los resultados de un balance del análisis lógico con experiencia e intuición.

h. Principio 8: relación mutuamente beneficiosa con el proveedor

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y unas relaciones mutuamente beneficiosas intensifican la capacidad de ambos para crear valor.

Aplicando el principio de relación mutuamente beneficiosa con el proveedor se impulsan las siguientes acciones:

- Identificar y seleccionar proveedores clave.
- Establecer relaciones con el proveedor que equilibren los beneficios a corto plazo, con las consideraciones a largo plazo para la organización y la sociedad en general.
- Crear comunicaciones claras y abiertas.
- Iniciar el desarrollo conjunto y la mejora de los productos y procesos.
- Determinar conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades del cliente.
- Compartir la información y los planes de futuro.
- Reconocer las mejoras y logros del proveedor.⁶²

5.3. Gestión de la calidad total.

La relevancia que ha adquirido la Gestión de la Calidad Total en la dirección de empresas durante los últimos años ha aumentado el interés de los teóricos por incorporarla como una corriente de pensamiento.

Una de las características más acentuadas de la literatura sobre la Gestión de la Calidad Total es la ausencia de una definición consensuada. Lawler (1994) señala que no hay una única formulación teórica de la Gestión de la Calidad Total ni una lista definitiva de las prácticas asociadas con ella. La mayor parte de los investigadores comparten la considerable dificultad de delimitar los principios, prácticas y elementos necesarios para su implantación.

La Gestión de la Calidad Total presenta rasgos que la hacen diferente frente a otros sistemas de gestión. Esencialmente destaca el hecho de que su aplicación práctica haya precedido a su formulación teórica, y sus fundamentos teóricos y prácticos sean una combinación de culturas, autores y prácticas empresariales.

Desde que en Estados Unidos irrumpe la Gestión de la Calidad Total, las opiniones sobre su aportación a la dirección de empresas han sido diversas, considerándose desde una moda hasta una auténtica revolución que afecta a todo tipo de negocios, empresas, organizaciones y personas.

Para algunos autores se trata de una práctica de dirección que captura señales de modelos de organización establecidos y los amplifica a través de una metodología para su uso. Para otros constituye una nueva forma de pensar y de mejorar el desempeño de las empresas. Y los más puristas, opinan que se trata de un auténtico paradigma de cambio.

No obstante, cualquiera que sea la consideración que reciba este sistema de gestión, lo cierto es que ha supuesto un importante avance en la dirección de empresas.

⁶² Cfr. Velasco Sánchez, J. (2005). Gestión de la calidad - Mejora continua y sistemas de gestión -Teoría y práctica. En: principios de la gestión de la calidad. Ed. Pirámide, S.A. Madrid (España): 181-191.

La diversidad de enfoques y prácticas vertidas sobre la Gestión de la Calidad Total, proporcionan más inconvenientes que ventajas si el objetivo es dar una delimitación precisa de su concepto. En sentido amplio puede considerarse como un sistema de gestión que se ha desarrollado durante más de tres décadas, y que está integrado por un conjunto de ideas, prácticas y principios que proceden de diferentes autores y culturas.

Esta peculiar configuración es la explicación de la diversidad de definiciones y denominaciones que existen en torno a la misma. En el ámbito académico se puede decir que no existe una definición común ni global de sus contenidos o procesos pues depende de la perspectiva o del enfoque dado por la empresa o autor considerado.

Empresas como Procter & Gamble (1992) la han definido como *“un sistema de gestión centrado en las personas que persigue incrementar la satisfacción del cliente continuamente al menor coste real”*. Grant, Shani y Krishnan (1994) opinan que *“comprende un grupo de ideas y técnicas para aumentar el desempeño competitivo mediante la mejora de la calidad de los productos y procesos”*. Por su parte, Brocka (1992) la define como *“un camino hacia la mejora continua del desempeño en todos los niveles de operación, en todas las áreas funcionales de la organización, usando todos los recursos humanos y de capital disponibles”*. Hill (1991) considera que *“puede ser vista como una disciplina de los negocios y una filosofía de gestión con planes institucionalizados y mejora continua”*.

De acuerdo con Ciampa y Moreno (1993), la Gestión de la Calidad Total puede definirse al menos de tres maneras. La primera consiste en describir el principio común que constituye la base de toda su estrategia, planificación y actividad en la empresa que adopta su filosofía: la orientación al cliente.

La segunda es la consecuencia de exponer los resultados de las diversas actividades que su personal busca crear o mejorar, entre las que destacan:

- a) Clientes leales ya que se sienten más que satisfechos al cubrir sus necesidades y exceder sus expectativas.
- b) Reducción del tiempo de respuesta de problemas, necesidades y oportunidades, así como de los costes al eliminarse tareas que no producen valor añadido.
- c) Generación de un ambiente que respalda y estimula el trabajo de equipo y lleva a un desempeño más satisfactorio, motivador y significativo para los empleados.
- d) Existencia de una ética general de mejora continua y utilización para su consecución, de una metodología que los empleados comprenden.

La tercera definición deriva del análisis de las diversas herramientas, técnicas y demás elementos que conducen a los resultados, es decir, de la descripción de los siguientes componentes de un programa de TQM:

- a) Los instrumentos tradicionales tomados del control de calidad, aseguramiento de la calidad e ingeniería de la fiabilidad que se utilizan para detectar los problemas y ofrecer posibles soluciones.
- b) Las herramientas y técnicas del sistema de *“Justo a Tiempo”* que permitan

- reducir los costes y tiempos.
- c) Los elementos del Desarrollo Organizativo como la medición del clima laboral, la reducción al mínimo de las barreras políticas y de comunicación, el trabajo en equipo, el aumento de participación de los empleados en la toma de decisiones, etc.
 - d) Los conceptos modernos de liderazgo: visión futura de la organización, estimulación de los empleados para que la compartan, clima de participación y equilibrio en la toma de decisiones, etc.

Asimismo, junto con la variedad de definiciones es posible encontrar en la literatura diferentes denominaciones que hacen mención a similares contenidos. Control Total de la Calidad (TQC) al estilo Feigenbaum, Control Total de la Calidad al estilo japonés o Company Wide Quality Control (CWQC), Total Quality Management (TQM) o Quality Management (QM) son términos usualmente utilizados por diversos autores.

Otra opinión dice que la Gestión de la Calidad Total *es un sistema de gestión cuya finalidad es mantener la ventaja competitiva de las empresas y su rentabilidad a largo plazo que se caracteriza por transformar de forma eficiente las necesidades, deseos y expectativas de los clientes en productos y servicios superiores a lo existentes en el mercado.*

Con el análisis individual de sus principales fundamentos se podría llegar a concluir que ninguno supone una sustancial novedad con respecto a los adoptados con anterioridad. Sin embargo, su singularidad no recae en sus elementos considerados de forma independiente, sino en la combinación y estructuración conjunta de todos ellos. De ahí que su principal fuerza radique en crear una armonía dentro de la empresa que posteriormente sea capaz de transmitirse al exterior en los productos y en el servicio que la empresa ofrece.

En el fondo de la Gestión de la Calidad Total subyace el concepto más puro de calidad: la excelencia. Esto supone estar por encima de los principales problemas de gestión que poseen las empresas, tales como la falta de comunicación, de motivación, de compromiso, de espíritu de superación, y en definitiva, de creer en lo que se hace.

La gestión de la calidad total adquiere su auténtico valor cuando dentro de la empresa todas sus partes están en perfecto equilibrio, es decir, hay colaboración interfuncional, existe una auténtica participación de los empleados, existe una mutua confianza entre directivos y operarios, el personal se siente como una pieza importante de la organización, y todo ello para lograr un objetivo común: superar las expectativas que los clientes tienen de los productos y servicios que ofrece la empresa.⁶³

❖ El proceso de implantación de la gestión de la calidad total

La implantación de la gestión de la calidad total supone llevar a cabo un cambio en la organización que permita considerar la calidad como una forma de vida dentro de

⁶³ Cfr. Fuentes, M^a del M. (2002). La gestión de la calidad total: análisis del impacto del entorno en su implantación y resultados. En: La gestión de la calidad total., contenido y procesos. Ed. Universidad de Granada (España): 15-25.

la empresa. No obstante, el tipo de cambio y la profundidad del mismo dependerán de la empresa.

Para Beer (1980), la cuantía del cambio depende de los siguientes factores:

- El descontento con la situación actual.
- El nuevo modelo de dirección.
- La planificación del proceso de cambio.
- El coste del cambio.

Para que la realización del cambio sea interesante para la organización, el coste del cambio que afecte a los grupos e individuales de la organización, debe ser inferior al producto de los tres primeros factores.

Asimismo, la orientación dada a la implantación puede ser diferente. Albrecht (1990) sugiere dos tendencias en la implantación de la calidad; la aproximación basada en normas y la aproximación cultural.

La aproximación basada en normas implica, una gestión en la cual se fijan objetivamente normas de calidad medibles que deben alcanzarse o superarse. Esta aproximación se caracteriza por ser simple de definir, clara y adecuada para los productos tangibles y menos susceptibles a los cambios de liderazgo. No obstante, como inconvenientes presenta el ser autoritaria, estar impulsada por la dirección, no adaptarse a los servicios y estar centrada en las medidas internas. Este enfoque es similar al propuesto por los catorce puntos de Deming o Crosby o a la filosofía de Imai.

La aproximación cultural se basa en el desarrollo de un entorno social en el que los empleados suscriben los valores que les impulsan a proporcionar una alta calidad de servicio. Por tanto, es más apropiada para los servicios y favorece el compromiso y los esfuerzos autónomos de los empleados. Se fundamenta en ensalzar valores que conduzcan a realizar acciones. Como inconvenientes destacan la dificultad de su definición, medición e implantación y la sensibilidad ante cambios de liderazgo y subcultura, que pueden implicar una nueva cultura. En opinión de Shadur (1995), las organizaciones deberían comenzar aplicando sistemas basados en normas y utilizar la cultura como apoyo, pues las aproximaciones basadas en la cultura son más frágiles y difíciles de implantar.

Otra cuestión a considerar es la diferente importancia otorgada a los elementos de implantación. Según Lemieux (1996), la implantación con éxito de la gestión de la calidad total, requiere como primeros pasos el apoyo de la alta dirección y la formación de los empleados para analizar y mejorar los procesos de trabajo. Para Ciampa y Moreno (1993), sin embargo, la clave de la consecución del éxito en las iniciativas de calidad, es la creación de un clima de organización que fomente el compromiso de los empleados para aplicar nuevas formas de trabajar y aceptar los nuevos niveles de responsabilidad. Por su parte, Shin, Kalinowski y El-Enien (1998) consideran que se debe crear una cultura que soporte el establecimiento y la continua mejora de la calidad.

La aplicación de los elementos es una condición necesaria para la implantación de la TQM, pero no es una condición suficiente para lograr con éxito la misma. Shin, Kalinowski y El-Enien (1998) sugieren algunos aspectos que se deben considerar. Un paso previo es conocer el significado real de la TQM, analizar si es útil para la empresa y qué tipo de desempeño se espera obtener. Para analizar y planificar el proceso de implantación, la empresa debe realizar un diagnóstico de calidad donde se evalúen los factores culturales, humanos, técnicos y organizativos sobre los que se apoyará la implantación.

La implantación de la TQM debe estar claramente alineada con las prioridades estratégicas de la empresa, el entorno competitivo y los objetivos. Asimismo, la implantación requiere tiempo y esfuerzo, y no debe limitarse a una suma de prácticas, herramientas y técnicas de calidad.

❖ Factores de fracaso en la implantación de la TQM

Una de las principales causas que se esgrimen para justificar el fracaso de la gestión de la calidad total es una débil implantación. Kolesar (1995) considera que una implantación parcial es la razón más importante del fracaso. En consecuencia, la ausencia o la inadecuada atención sobre cualquier elemento de la implantación (cultura orientada a la calidad, sistema de recompensas, participación de los trabajadores, etc.) justifican el fracaso de la TQM.

Pero quizás sea la falta de apoyo e incluso la oposición de la dirección uno de los elementos más destacados. La resistencia de los directivos puede estar causada por varias razones como el temor a perder su poder, el estatus dentro de la empresa, o incluso el puesto de trabajo. En otras ocasiones, creen que su contribución a la mejora de la calidad es mucho mayor que la que puedan realizar sus subordinados o cualquier equipo de mejora. Su formación, experiencia y mejor acceso a la información les hacen pensar en un mayor dominio de la situación.

Asimismo, el funcionamiento de los programas de calidad debe estar integrado en la estrategia de las empresas y en las políticas de recursos humanos. Las empresas deben adaptar la implantación a las características propias de la empresa y no intentar copiar los sistemas utilizados por otras empresas.

Mann y Kehoe (1995) señalan que los principales factores que afectan a la implantación de la TQM son, a parte del apoyo de las uniones de trabajadores, las actitudes de la dirección, los mandos intermedios y los trabajadores hacia el cambio. Choi y Behling (1997) catalogan a la orientación estratégica de los directivos en tres categorías; de desarrollo, táctica y defensiva. Los que presentan orientación defensiva conducirán con mayor probabilidad una implantación inefectiva de la gestión de la calidad total y juzgarán que los esfuerzos no han tenido éxito.

La implantación de la TQM también puede fracasar debido a una incorrecta interpretación de su significado. La gestión de la calidad total puede verse tan sólo como un programa de motivación o la aplicación de un conjunto de técnicas.

Harare (1993) señala diez errores en la práctica de la TQM que puede hacerla funcionar de forma incorrecta (tabla 3).⁶⁴

ERRORES DE LA TQM	CONSECUENCIAS
La atención de las personas se centra en los procesos internos (conformidad con las especificaciones) más que en los resultados externos.	<ul style="list-style-type: none"> - Se ignoran factores externos como los cambios constantes en las preferencias de los clientes o las alternativas de mercado disponibles. - Fuera de las áreas de fabricación u operaciones la TQM no se aplica.
Se centra en estándares mínimos	El "cero defecto" no garantiza la satisfacción de las expectativas de los clientes.
Desarrolla su propia burocracia engorrosa.	La TQM puede ser vista por los empleados como un proceso de anotar registros, realizar gráficas, rellenar formularios, etc.
Delega la calidad a expertos y consultores más que a las personas.	<ul style="list-style-type: none"> - Los departamentos de calidad o los responsables se quedan solos. - Cada consultora impone su propio criterio. - Existe un "aparante" compromiso de la dirección con la calidad.
No demanda reformas radicales en la organización.	No hay cambios en las estructuras organizativas para dar apoyo a mecanismos de colaboración.
No demanda cambios en la compensación de la dirección.	La calidad no se toma en serio, pues el logro de objetivos de calidad no es recompensado.
No demanda relaciones completamente nuevas con los proveedores.	No se establecen relaciones a largo plazo, basadas en la confianza y con apoyo mutuo.
El exceso de promoción por parte de consultoras sobre los beneficios de la TQM.	Los directivos esperan resultados rápidos e infalibles para resolver sus problemas.
Elimina las actitudes emprendedoras y la innovación de la cultura corporativa.	<ul style="list-style-type: none"> - La mejora continua estandariza y establece rutinas en los procesos. - El desarrollo de nuevos productos y servicios puede verse limitado.
No tiene lugar para el "amor".	La aplicación de las técnicas de mejora de la calidad puede quitarle sentimiento a lo que se hace.

Tabla 3: Errores en la práctica de la TQM.

⁶⁴ Cfr. Fuentes, M^a. del M. (2002). La gestión de la calidad total: análisis del impacto del entorno en su implantación y resultados. Op. cit. en (63): 74-82.

5.4. La gestión de la calidad total agroalimentaria.

El doctor K. Ishikawa, indicó que *''La gestión de la calidad consiste en desarrollar los productos y servicios más económicos, más útiles y más satisfactorios para el consumidor''*, es decir la gestión de la calidad comienza en el mismo instante en que se empieza a concebir al producto o servicio.

La gestión empresarial de la calidad agroalimentaria se define como *''la parte de la gestión empresarial que tiene como misión tanto el ofrecer de manera rentable para la empresa la calidad total demandada, como el mejorarla continuamente, actuando para ello sobre los diversos componentes del sistema empresarial''*.

Estos componentes son los que aparecen en la figura 5, dónde también pueden observarse las características interrelacionales entre las partes de un sistema.

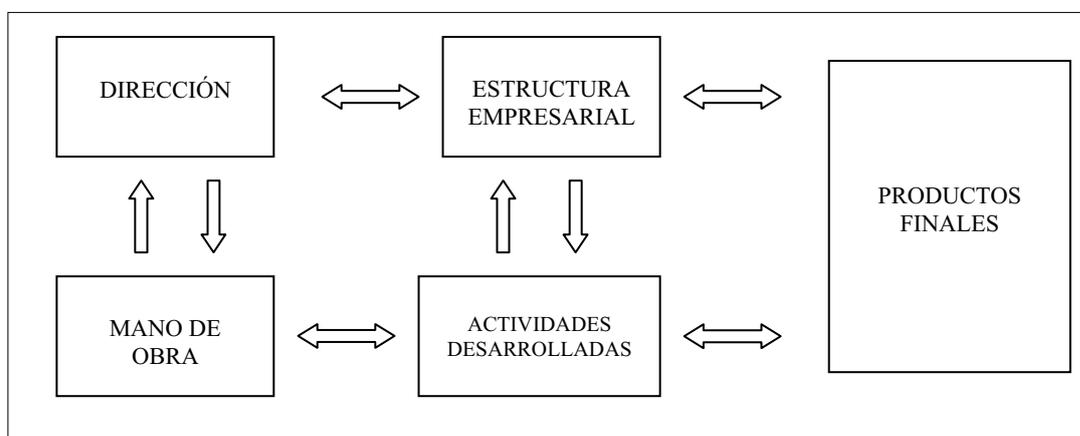


Figura 5: Componentes del sistema empresarial agroalimentario.

Los anteriores componentes de la empresa en la figura 5, pueden resumirse fácilmente en dos: la dirección y la mano de obra. El primero es el responsable de la puesta en marcha del plan de mejora de la calidad y de motivar convenientemente la mano de obra, el segundo será el responsable material de que estas mejoras se lleven a buen término.

Indudablemente, la premisa básica de esta mejora es que la Dirección defina el *''Plan Estratégico de Calidad''*, *''Plan de Mejora de Calidad''* o simplemente *''Plan de Calidad''*, documento directriz dónde, a partir del análisis de la situación actual y la previsible en un futuro, se establezcan los objetivos a conseguir y los medios para lograrlos.

En este documento, o sistema directriz, deberán también determinarse los correspondientes métodos de implantación del *''Plan de mejora''*, métodos que para cada empresa concreta deberán elegirse en función de sus especificidades y que, genéricamente podrían ser los tres siguientes:

- *El sistema de control*, basado tanto en un sistema de costes totales de calidad como en las auditorías de calidad.

- *El sistema motivador* para la mano de obra, generalmente basado en los círculos de calidad.
- *El sistema de información* sobre la imagen comercial de los productos o marcas de la empresa, basado en las encuestas.

Sin lugar a dudas, el primer activo inmaterial de una empresa agroalimentaria son sus clientes pero, en segundo lugar, su activo inmaterial más importante son sus trabajadores. Despreciar el enorme potencial de ideas de este colectivo de expertos, respecto a cómo mejorar la calidad de la empresa, es un comportamiento que, en la actualidad se acerca a la irresponsabilidad gerencial, pues ¿quién es el que mejor conoce una actividad?, sin duda el que día a día la desarrolla. Tratar de estimular una actitud de mejora en el desarrollo de cualquier actividad empresarial es también, indudablemente, una misión de la dirección de cualquier empresa.

La cultura de la calidad, es con total seguridad, una de las mejores inversiones para la empresa agroalimentaria, ya que además de no requerir muchos recursos, permite obtener grandes recompensas comerciales. En efecto, a la luz de las experiencias disponibles, se puede asegurar que mejorar la calidad no equivale a un incremento en los costes de la empresa, al contrario, es la falta de calidad la que se ha mostrado como una importante fuente generadora de costes y de ausencia de competitividad.

Por lo tanto, dejar de implantar esta cultura, o filosofía sobre la calidad es entregar, tarde o temprano, nuestro mercado a quien lo haga, pues, como ya se ha argumentado, una inadecuada gestión de esta variable comercial puede hacer tambalear los cimientos de la empresa agroalimentaria más sólida en unos plazos de tiempo relativamente cortos.

A continuación recogemos un ejemplo que centra esta última cuestión y sirve como base de algunos razonamientos sobre el coste de la no calidad en la empresa agroalimentaria.

Es evidente que los cítricos son un producto de especial importancia en la comunidad valenciana y que, por otra parte, el mercado interior ha estado - en aras a no se sabe qué estrategia comercial de las empresas del sector – secularmente abandonado. Así, la rentabilidad mal entendida llevó a exportar la mejor fruta, dejando lo peor para el mercado nacional, igual de exigente en la calidad de los productos alimenticios que el exterior, no nos engañemos, capaz de pagar, como los demás por un producto de calidad.

Seguramente era previsible el resultado final del anterior proceder: se está perdiendo, poco a poco, el mercado interior. El consumidor, que suele recordar muy bien las experiencias desagradables, lo tenía muy fácil y pasó a utilizar como postre, otros productos sustitutos de los cítricos, que se ofertaban con una estudiada calidad comercial. Quizás como consecuencia de todo lo anterior, se inició en el año 1992 una campaña de publicidad con un presupuesto de más de 6 millones de euros, con el fin de incrementar el consumo de cítricos en el mercado interior.

Es cierto que la publicidad está adquiriendo cada vez más notoriedad. De hecho, las inversiones empresariales en publicidad son cada vez más cuantiosas. Pero hay que reconocer también sus limitaciones, pues, ni hacen milagros, ni es una panacea para cuando las cosas van mal a la empresa. Por otra parte, para que la publicidad tenga una mínima eficacia, no debe olvidarse que su acción debe estar estrechamente relacionada con las restantes variables comerciales. En concreto, ninguna campaña publicitaria logrará vender, en la actualidad, un producto agroalimentario con una calidad deficiente.

Para incrementar el consumo de un producto agroalimentario se requiere, como premisa básica, tanto conocer el concepto de calidad en el mercado objetivo de la empresa, como el poder ofrecerlo permanentemente. ¡Ojalá parte del presupuesto publicitario anterior se hubiera destinado a obtener esta información! De no ser así, o la publicidad hace algún milagro, o la campaña está condenada al fracaso.

Es hora de reconocer que el coste de una inadecuada gestión de la calidad es siempre muy alto y que, finalmente, se termina pagando; en el fondo, esta campaña publicitaria puede ser considerada como parte del mismo. Por otro lado, es interesante reflexionar críticamente sobre esa frecuente estrategia comercial de las empresas del sector agroalimentario, que parece consistir en intentar compensar con un incremento de la inversión publicitaria la falta de calidad, mito sobre el que no existe ninguna evidencia empírica que permita mantenerlo. Contra lo que pudiera parecer, en términos absolutos, los valores de las elasticidades "venta – publicidad" son en la actualidad cuarenta veces inferiores a los valores de las elasticidades "ventas – precio" y diez veces inferiores a los valores de las elasticidades "ventas – calidad", (Kapferrer y Thoening, 1991).⁶⁵

5.5. Parámetros de la calidad agroalimentaria.

Los parámetros definitorios de calidad y seguridad en industrias agroalimentarias son los siguientes:

- La validación de métodos y prácticas de laboratorio en aspectos relacionados con el control de calidad y seguridad agroalimentaria.
- El asesoramiento en inversiones de recursos en instrumentación e instalaciones para cometidos relativos a garantizar la calidad en industrias agroalimentarias.
- Asesoramiento legal en materia de Reglamentaciones Técnico-Sanitarias y de Normas de Calidad. Interacción alimento salud.⁶⁶

6. Sistemas de calidad.

6.1. Definición.

Es el conjunto de la política y los planes de calidad que definió la dirección y los procedimientos, instrucciones, normas y registros que se definieron a diferentes

⁶⁵ Cfr. Rivera Vilas, L.M. (1994). Gestión de la Calidad Agroalimentaria. Op. cit. en (49): 13-25.

⁶⁶ Cfr. <http://fcou.uvigo.es>

niveles, incluido todo ello en el llamado Manual de Calidad.

Este Manual tiene que ser sencillo, pero completo en el sentido de dar una idea de la estructura de todo el sistema; fácil de leer y entender para cualquiera que esté interesado en conocerlo, como puede ser un auditor externo, un cliente o una persona nueva en la empresa. Debe describir brevemente el sistema, cubrir todos los requisitos de esta norma y contener en cada capítulo un índice de las normas y procedimientos más relevantes que desarrollan los requisitos contenidos en ese punto.

Está formado por todos los documentos que informan cómo hay que realizar las diferentes tareas de una empresa, así como los registros de los resultados que se están obteniendo.

Tienen que ser documentos realistas que, en principio, establezcan clara y brevemente cada operación, más atentos a descubrir cómo se hacen a como se controlan (salvo aquellos documentos que describan específicamente el como se controlan).⁶⁷

Las normas ISO de la serie 9000 y las equivalentes europeas EN, detallan los elementos a tener en cuenta para implantar un sistema de calidad.

Para implantar el sistema será necesario que la dirección tome la decisión unánime y en firme, la cual también debe incluir la motivación y entrenamiento de todo el personal para asegurar el éxito del proyecto. Un sistema de calidad consta de dos partes:

- a) Una parte escrita en una serie de documentos en los cuales se describe el sistema, los procedimientos, instrucciones, planos; ajustándose a una norma (ISO 9000).
- b) Otra parte práctica que a su vez se compone de dos variables:
 - i. Aspectos físicos: locales, maquinarias, calibres e instrumentos de control.
 - ii. Aspectos humanos: adiestramiento del personal, a todos los niveles, en técnicas de calidad y formación; con el objetivo de crear un equipo motivado, cooperador, sensibilizado, cuyas actitudes positivas ayuden a desarrollar el proyecto.

Los temas básicos suelen ser: técnicas de dirección, mando, reuniones, resolución de problemas, comunicación, coordinación, marketing, ventas y relaciones humanas.

Para crear el proyecto, será necesario contar con un buen diagnóstico de la organización y posteriormente diseñar el sistema acorde con las necesidades empresariales y resultados del chequeo.

Una vez creado el proyecto que describe el sistema, debe comenzar la información a toda la organización, junto con el plan de formación, básico para que

⁶⁷ Cfr. López de la Viña, M. (1996). Requisitos de una Sistema de la Calidad según las normas ISO 9000. En: Sistema de la calidad. Ed. Díaz de Santos S.A. Madrid (España): 38-40.

todas las personas a todos los niveles se integren en el mismo.⁶⁸

6.2. Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad según la familia de normas ISO 9000.

i. Base racional para los sistemas de gestión de la calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente se denominan requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a aumentar estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

ii. Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos

La familia de normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la norma ISO 9001. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes, por la organización anticipándose a los requisitos del cliente, o por disposiciones reglamentarias. Dichos requisitos para los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo: especificaciones técnicas, normas de producto, normas de procesos, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

⁶⁸ Cfr. Senlle, A. (1994). Calidad Total y Normalización ISO 9000. Las normas para la calidad en la práctica. Op. cit. en (15): 37-38.

iii. Enfoque de sistemas de gestión de la calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- d) Proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- f) Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- g) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- h) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Este enfoque también puede aplicarse para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

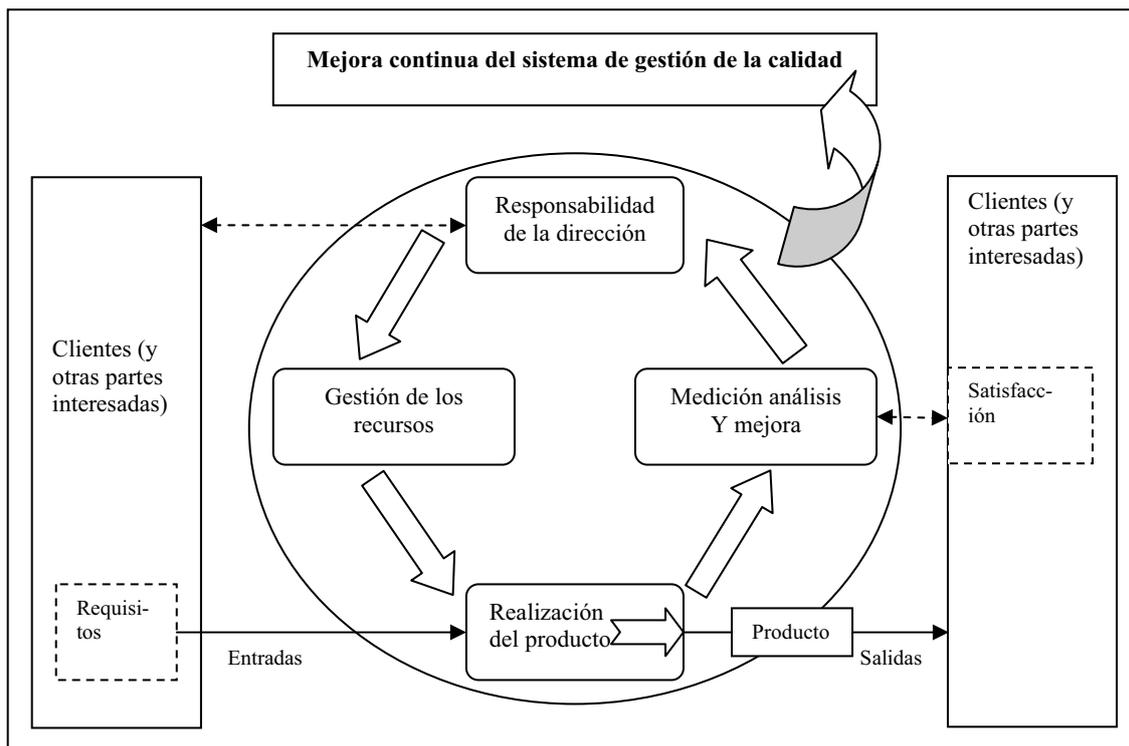
Una organización que adopta el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

iv. Enfoque basado en procesos

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúen. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como ``enfoque basado en procesos``.

La norma internacional ISO 9000:2005 pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización. La figura 6, muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas, requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo de la figura 6 no muestra los procesos a un nivel detallado.



Leyenda. Flecha continua: Actividad que aportan valor., Flecha discontinua: Flujo de información.

Figura 6: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.

v. Política de la calidad y objetivos de la calidad

La política de la calidad y los objetivos de la misma se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la misma. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

vi. Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad pueda operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consisten en:

- a) Establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la misma de la organización.
- b) Promover la política de la calidad y los objetivos de la misma a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la

participación.

- c) Asegurar el enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización.
- d) Tener seguridad de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad.
- e) Constatar de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad.
- f) Afianzar de la disponibilidad de los recursos necesarios.
- g) Revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad.
- h) Decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad.
- i) Decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

vii. Documentación

❖ *Valor de la documentación.*

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- b) Proveer la formación apropiada.
- c) Establecer la repetibilidad y la trazabilidad.
- d) Proporcionar evidencia objetiva.
- e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino una actividad que aporte valor.

❖ *Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad.*

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad.
- b) Documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; denominados planes de la calidad.
- c) Documentos que establecen requisitos; se denominan especificaciones.
- d) Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; se denominan directrices.
- e) Documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; dichos documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos.
- f) Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos; son los llamados registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los

medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

viii. Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad

❖ *Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad.*

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- b) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluación.

❖ *Auditorías del sistema de gestión de la calidad.*

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías sirven para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte, son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización. Las auditorías de segunda parte, son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente. Las auditorías de tercera parte, son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la norma ISO 9001. La norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías.

❖ *Revisión del sistema de gestión de la calidad.*

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad, con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir, considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. La revisión incluye la determinación de la necesidad de comprender

acciones. Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

❖ *Autoevaluación.*

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la misma, con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas de la organización que precisan mejoras y a determinar las prioridades.

ix. Mejora continua

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a) El análisis y la evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora.
- b) El establecimiento de los objetivos para la mejora.
- c) La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.
- d) La evaluación de dichas soluciones y su selección.
- e) La implementación de la solución seleccionada.
- f) La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos.
- g) La formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

x. Papel de las técnicas estadísticas

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar su eficacia y eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado, hasta el servicio al cliente y su

disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede aportar claridad en el entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

A través del informe técnico ISO/TR 10017⁶⁹ se proporciona orientación sobre las técnicas estadísticas en un sistema de gestión de la calidad.

xi. Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocado en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización, tales como aquellos relacionados con el crecimiento, los recursos financieros, la rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de normas internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión, pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

xii. Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques:

- a) Permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades.
- b) Posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos.
- c) Proporcionan una base para la mejora continua.
- d) Facilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas ISO 9000 y los modelos de excelencia, radica en su campo de aplicación. La familia de normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los

⁶⁹ ISO/TR 10017/1999, es una de las normas de apoyo para las normas de la familia ISO 9000. ISO/TR 10017/1999 (Orientación sobre la selección de las técnicas estadísticas para la norma ISO 9001), proporciona orientaciones sobre la selección de las técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser de utilidad en el desarrollo, implantación o mantenimiento del sistema de la calidad.

modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan, la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.⁷⁰

6.3. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos ISO 22000:2005.

La inocuidad de los alimentos se refiere a la existencia de peligros asociados a los mismos en el momento de su consumo (ingestión por los consumidores). 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. Así, 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 productores de alimentos para animales y productores primarios, hasta fabricantes de alimentos, operadores de transporte y almacenaje, subcontratistas para la venta al por menor y centros de servicios de alimentación (junto con organizaciones interrelacionadas tales como productores de equipamiento, material de embalaje, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes). Los proveedores de servicios también están incluidos.

La norma ISO 22000:2005, 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:

- Comunicación interactiva.
- Gestión del sistema.
- Programas de prerrequisitos.
- Principios del HACCP.⁷¹

Esta norma internacional viene con detalle posteriormente en el capítulo 3.

⁷⁰ Cfr. AENOR. (2005). Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabularios (ISO 9000:2005). AENOR, Madrid (España): 8-14.

⁷¹ Cfr. AENOR (2005). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (UNE-EN ISO 22000:2005). AENOR, Madrid (España): 9.

6.4. Referencias cruzadas entre la norma ISO 9001:2000 y la norma ISO 22000:2005.

ISO 9001:2000			ISO 22000:2005
Introducción Generalidades Enfoque basado en procesos. Relación con la norma ISO 9004. Compatibilidad con otros sistemas de gestión.	01 02 03 04		Introducción
Objeto y campo de aplicación Generalidades Aplicación	1 1.1 1.2	1	Objeto y campo de aplicación
Referencias normativas	2	2	Referencias normativas
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Sistema de gestión de calidad	4	4	Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación Generalidades Manual de la calidad Control de los documentos	4.2 4.2.1 4.2.2 4.2.3.	4.2 4.2.1 4.2.2 7.7	Requisitos de la documentación Generalidades Control de los documentos Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP
Control de los registros	4.2.4	4.2.3	Control de los registros
Responsabilidad de la dirección	5	5	Responsabilidad de la dirección
Compromiso de la dirección	5.1	5.1	Compromiso de la dirección
Enfoque al cliente	5.2	5.7	Preparación y respuesta ante emergencias
Política de la calidad	5.3	5.2	Política de la inocuidad de los alimentos
Planificación Objetivos de la calidad Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4 5.4.1 5.4.2	5.3 8.5.2.	Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	5.6	Comunicación
Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección	5.5.1 5.5.2	5.4 5.5	Responsabilidad y autoridad Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos
Comunicación interna	5.5.3	5.6.2	Comunicación interna
Revisión por la dirección Generalidades Información para la revisión Resultados de la revisión	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	5.8 5.8.1 5.8.2 5.8.3	Revisión por la dirección Generalidades Información para la revisión Resultados de la revisión
Gestión de los recursos	6	6	Gestión de los recursos
Provisión de recursos	6.1	6.1	Provisión de recursos
Recursos humanos Generalidades Competencia, toma de conciencia y formación	6.2 6.2.1 6.2.2	6.2 6.2.1 6.2.2	Recursos humanos Generalidades Competencia, toma de conciencia y formación
Infraestructura	6.3	6.3 7.2	Infraestructura Programa de prerrequisitos (PPR)
Ambiente de trabajo	6.4	6.4 7.2	Ambiente de trabajo Programa de prerrequisitos (PPR)
Realización del producto	7	7	Planificación y realización de productos inocuos
Planificación de la realización del producto	7.1	7.1	Generalidades
Procesos relacionados con el cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2 7.2.1	7.3.4 7.3.5 5.6.1	Uso previsto Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control Comunicación externa

II. La calidad en la industria alimentaria

Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2		
Comunicación con el cliente	7.2.3	5.6.1	Comunicación externa
Diseño y desarrollo	7.3	7.3	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	7.4	Análisis de peligros
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	7.5	Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	7.6	Establecimientos del plan HACCP
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	8.2.4	Evaluación de los resultados individuales de verificación
		8.5.2	Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	7.8	Planificación de la verificación
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	5.6.2	Comunicación interna
Compras	7.4		
Proceso de compras	7.4.1		
Información de las compras	7.4.2	7.3.3	Características del producto
Verificación de los productos comprados	7.4.3		
Producción y prestación del servicio	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	7.2	Programas de prerrequisitos (PPR)
		7.6.1	Plan HACCP
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	7.5.2	8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control
Identificación y trazabilidad	7.5.3	7.9	Sistema de trazabilidad
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	7.2	Programas de prerrequisitos (PPR)
Control de los dispositivos de seguimiento y medición	7.6	8.3	Control del seguimiento y la medición
Medición, análisis y mejora	8	8	Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
Generalidades	8.1	8.1	Generalidades
Seguimiento y medición	8.2	8.4	Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	8.4.1	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
		8.4.2	Evaluación de los resultados individuales de verificación
Seguimiento y medición del producto	8.2.4		
Control del producto no conforme	8.3	7.5.6	Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos
		7.10	Control de no conformidades
Análisis de datos	8.4	8.2	Validación de las combinaciones de las medidas de control
		8.4.3	Análisis de los resultados de las actividades de verificación
Mejora	8.5	8.5	Mejora
Mejora continua	8.5.1	8.5.1	Mejora continua
Acción correctiva	8.5.2	7.10.2	Acciones correctivas
Acción preventiva	8.5.3	5.7	Preparación y respuesta ante emergencias
		7.2	Programas de prerrequisitos (PPR)

7. Plan de calidad.

7.1. Definición.

Es un documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico.

- Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.
- Un plan de calidad hace referencia con frecuencia a partes del manual de la calidad o a procedimientos documentados.
- Un plan de calidad es generalmente uno de los resultados de la planificación de la calidad.

7.2. Los módulos del plan de calidad.

El plan de calidad contempla 3 módulos: Ideología, Estrategia y Táctica.

7.2.1. Ideología.

``Conjunto de creencias que conforman la cultura de la empresa``. Considera las condiciones necesarias y suficientes para el éxito.

Las empresas disponen de dos tipos de recursos para lograr sus objetivos: el capital y el trabajo. Toda empresa que consiga la satisfacción del capital y de sus hombres es una empresa que triunfará. Esto es muy fácil de comprender: si la empresa logra beneficios y el personal está satisfecho y por tanto, motivado, se podrá lograr producir con calidad, lo que redundará en mayores beneficios, y esto supondrá una mejora en las condiciones laborales (estabilidad en los empleos, mejoras de salarios...etc.) cerrándose así el círculo.

Así, podemos decir que, el módulo Ideología debe presentar las ideas clave del plan de calidad, que son las siguientes:

- Beneficios del capital y del trabajo.
- Satisfacción de los clientes, de los proveedores y del entorno social. De forma que debemos tener muy claro que el cliente no aprecia la calidad media de nuestro producto, sino la que él recibe con el suyo. Esto resulta de relevada importancia.

7.2.2. Estrategia.

``Conjunto de habilidades necesarias para conseguir un fin``.

Es imprescindible analizar y debatir entre el personal directivo una serie de puntos, con objeto de sentar las bases de actuación para el buen éxito del plan. Estos puntos son:

a. Mejora continua

Los mercados cada día más exigentes en calidad, plazo y precio, no nos permiten conformarnos con alcanzar unos objetivos prefijados, pues en el momento de alcanzarse quedan obsoletos y hay que marcar otros más exigentes.

Para poder hacer frente a las exigencias de nuestro mercado debemos mejorar día a día la competitividad de los productos y de los servicios. Entendemos la competitividad como el producto de tres factores:

- Calidad de los productos.
- Plazo.
- Precio.

Los tres factores deben mejorarse día a día, pues la competencia cada vez es más fuerte. Detrás de cada uno de los tres factores está el hombre:

- Trabajando bien a la primera.
- Logrando más y más flexibilidad en la producción.
- Eliminando los despilfarros.

Conseguir esto es trabajar con calidad, es acercarse a la excelencia.

b. Confianza total en las personas

El hombre puede aprovechar el conocimiento que tiene de su propia tarea para mejorarla; sin sentirse un robot. Esta participación que el hombre desea puede y debe ser aprovechada por la empresa; supone un potencial de creatividad enorme y motiva beneficiosamente a los empleados en todos los niveles. Para ello es necesario propiciar el clima que lo permita, que empiece por crear un ambiente de confianza mutua empresa - empleado.

c. Compromiso de todo el personal

Todos, de alguna manera, colaboran para dar satisfacción al cliente final. Si no fuera así su puesto de trabajo no sería necesario. Por lo tanto, el compromiso del empleado no debe limitarse a hacer bien su trabajo. Debe aportar también todas aquellas ideas que sean útiles al quehacer diario, sea suyo o de sus compañeros de trabajo.

d. Todo lo que no es valor añadido es despilfarro

El valor añadido es *''todo aquello que se puede vender y cobrar al cliente''*. Mientras que el despilfarro es *cualquier gasto incurrido que no incrementa el valor de uso del producto*. El valor de uso es el que el mercado da al producto. Por tanto, es todo lo que valora el cliente.

e. Calidad total y productividad

Al tratar temas de productividad debemos tener en cuenta que:

- la calidad total evita los despilfarros.
- La calidad total optimiza la productividad, pero no al revés.

En este punto, podemos hacer hincapié en que producir algo con un control de calidad a posteriori es hacerlo sin calidad.

f. Mejora de los flujos de producción a través de las relaciones proveedor - cliente (internos, externos) y capital - trabajo

La responsabilidad de los errores cometidos hay que interpretarla correctamente; no se trata de que toda la responsabilidad recaiga solamente en el Director General; se trata de que también recaiga en todos los que, a través de sus decisiones, influyen en el trabajo de los demás. En una palabra, se trata de la corresponsabilidad que tienen los que trabajan en la preparación de los procesos, sistemas, medios, organización, etc. La necesidad de eliminar este 85% de errores solamente es posible a través de la cadena proveedor - cliente, consiguiendo que cada cliente se encuentre satisfecho de lo que su proveedor le entrega.

Es de destacar de nuevo, la enorme importancia que tiene la relación proveedor - cliente interno referida al trabajo y al capital y que suele estar muy deteriorado normalmente.

g. Trabajo en equipo: grupos de trabajo y círculos de calidad

Se constituyen los círculos de calidad o equipos de personas adecuadamente formadas y con los medios necesarios, con el fin de trazar estrategias adecuadas para conseguir la mejora continua.

h. Plan de sugerencias

Hay determinados errores que las empresas pueden cometer y que por frecuentes, deben ser especialmente conocidos:

- Tratar de inventar lo ya inventado.
- Producir cosas que el mercado no desea, o no necesita.
- Aprovechar únicamente la creatividad de los jefes (se considera tan sólo 1% del potencial creativo total de la empresa).

i. Estrategia preconizada

Si todos los factores que concurren en la producción de un bien o de un servicio son correctos, el bien o el servicio serán de calidad. Los factores de la producción son: trabajo, medios, materiales y sistemas.

La garantía de la corrección de estos cuatro factores de la producción, la lograremos por medio de otras tantas auditorías que deberán realizarse con un gran rigor, pues son la base del plan preconizado.

Las auditorías que hay que realizar son de cuatro tipos, las cuales coinciden con los cuatro factores de la producción:

- Auditoría de trabajo.
- Auditoría de los materiales.
- Auditoría de los medios.
- Auditoría de los sistemas.

7.2.3. Táctica.

``*Conjunto de habilidades necesarias para dirigir un asunto*``. El objetivo de la táctica es establecer políticas y estrategias particulares y definidas para la empresa, adecuadas a sus particularidades: cultura, actitudes, personales, organización vigente (tanto formal como informal)...Es decir, definir las habilidades necesarias que las personas deben tener para dirigir correctamente el plan excelencia.⁷²

7.3. Implantación de un plan de calidad.

Es muy importante destacar que en la puesta en práctica de los planes de calidad suele residir su fracaso.

Existe un modelo estándar que no debe considerarse inamovible, sino que se trata tan sólo de una guía que deberá ser adaptada según la idiosincrasia de cada empresa. Este modelo consta de las siguientes fases:

a. Seminario o debate con la alta dirección

Se deberán discutir las ideas maestras del plan de calidad. Estas ideas son la base del modelo a aplicar en la empresa.

b. Declaración institucional

La alta dirección publicará una declaración institucional con objeto de dar a conocer su propósito de llevar adelante el plan de calidad y explicar al mismo tiempo las ideas que lo soportan.

c. Nombramiento del coordinador del plan de calidad

Con las siguientes funciones:

- Actuará como delegado del Director – Gerente para todo lo relacionado con la

⁷² Cfr. Cela Trulock, J.L. (1996). Calidad Que es. Cómo hacerla. En: Plan de calidad. Ed. Gestión 2000 S.A. Barcelona (España): 74-84.

implantación del plan de calidad.

- Será el enlace con el consultor externo (si existiera).
- Coordinará todas las acciones internas del plan.
- Mantendrá informado al personal afectado de la marcha del plan.
- Funcionará como secretario del ``comité de la calidad``.
- Actuará como líder del grupo del trabajo que se definirá más adelante.
- Será responsable del seguimiento y control del PMC (Plan de Mejora de Calidad).⁷³
- Coordinará con los responsables internos y externos los asuntos de formación y sensibilización.

El coordinador deberá reunir las siguientes condiciones:

- Será nombrado oficialmente por el gerente para este cometido.
- Actuará dependiendo directamente del gerente, de forma jerárquica y funcional.
- Estará aceptado por parte del personal directivo en sus distintos niveles.
- Tendrá influencia sobre el personal, por su propio prestigio.
- Existirá en él, un amplio conocimiento de la empresa.
- Contará con una formación generalista.
- Será reflexivo.

d. Evaluación de la empresa

Se trata de conocer la situación de la empresa; sus puntos fuertes y sus puntos débiles, con objeto de potenciar los primeros y tratar de eliminar o reducir los segundos.

Esta evaluación de la empresa puede realizarse por una consultoría externa, basada en entrevistas individuales y de grupos que trabajan en la empresa, o bien, mediante autodiagnóstico, dirigido a veces por una consultora externa y otras veces por el propio personal. Situación ésta mucho más interesante, ya que los resultados son así más fácilmente asumidos como propios por el personal de la empresa.

e. Fijación de objetivos a medio y largo plazo

Estos objetivos deben de servir de referencia permanente para no perder el rumbo. Fundamentalmente deben tratar tres aspectos:

- Política de inversiones de calidad.
- Política del personal.
- Política de formación a todos los niveles.

f. Creación del grupo de trabajo

Deberá asumir las siguientes funciones:

- Será responsable del análisis de la evaluación de la empresa, de la preparación de

⁷³ Cfr. Se recoge en detalle en el apartado 9 de este capítulo.

la táctica a seguir, y sobre todo de la implantación del plan.

- También deberá coordinarse con el consultor externo, si lo hubiese, y en la preparación de las normas necesarias de acuerdo con la ISO 9000.

El grupo de trabajo estará compuesto:

- El coordinador general que actuará como líder.
- Un responsable de personal.
- El responsable de la formación.
- Un psicólogo industrial, si lo hubiese.
- Un responsable de ingeniería de producción, si hubiese diseño propio.
- Un responsable de ingeniería de fabricación.
- Un responsable de sistemas que se lleven a cabo en esa empresa.
- Invitados especiales, cuando proceda.

El perfil de estos componentes:

- Amplio conocimiento de la función efectuada.
- Flexibilidad en sus opiniones y con disposición para el consenso.
- Con amplia delegación de sus jefes.
- Con prestigio personal.

El grupo de trabajo será creado por la gerencia, con una difusión amplia, para conocimiento de todo el personal de la empresa.

g. Formación de las personas componentes del grupo de trabajo

Es fundamental; consistirá en los siguientes contenidos:

- Deben de conocer todas las herramientas clásicas que se van a usar en la calidad de los productos.
- Técnica de las reuniones.
- Técnicas de las presentaciones (orales y escritas).

h. Análisis del diagnóstico por el grupo del trabajo

En este análisis aparecerán puntos, cuya solución será simplemente de adecuación del trabajo realizado a los sistemas previstos. Otros supondrán la modificación de los procedimientos de trabajo.

i. Sesiones informativas y de sensibilización

Con dos misiones:

- Informar a todo el personal sobre qué es la calidad y la intención de implantarla en la empresa.
- Sensibilizar al personal sobre su conveniencia y necesidad.

El contenido de estas sesiones debe ir enfocado principalmente a:

- Analizar la situación real de la empresa.
- Analizar la situación del mercado de nuestros productos.
- Perspectivas futuras.
- Posición de la empresa respecto a los distintos líderes del sector.
- Necesidad de mejora de la calidad.
- Decisión aportada: calidad.
- El hombre es la base fundamental del sistema.

Se debe estudiar la conveniencia de organizar algunos seminarios de formación para todos los niveles, sobre temas como calidad total, normas ISO 9000, auditorías, etc.

j. Estudio de la táctica por el grupo de trabajo

El cual deberá considerar los siguientes puntos:

- Proponer la infraestructura de la calidad.
- Programa de formación.
- Propuesta de nombramiento de los encargados de solucionar los problemas puntuales que no necesitan un grupo de mejora.
- Propuesta de nombramiento de líderes de los grupos de mejora.
- Preparación de una propuesta definitiva de presupuesto de hombres y dinero para el plan de mejora de la calidad.
- Propuesta de calendario.

k. Definición de la estructura de calidad

Se considerarán los siguientes puntos:

- Organigrama de la dirección de calidad.
- Creación, si no existiera, del comité de calidad.
- Definición de las responsabilidades de cada función en el tema de la calidad.
- Nombramiento de los coordinadores de departamento, cuando el tamaño de la empresa lo justifique.

l. Preparación del plan de mejora de la calidad (PMC)

El plan debe tener previsto los recursos necesarios para su desarrollo. Deben estar aprobados los presupuestos globales, los presupuestos de formación, y claramente definidas las condiciones financieras para las inversiones que haya que realizar.

m. Creación de los grupos de mejora

Serán los encargados y responsables de actuar sobre cada uno de los puntos débiles que aparezcan en la evaluación. Se compondrán de un líder y de tantas personas como se considere conveniente, pero no excediendo nunca de ocho personas, pues dejaría de ser operativo. Deben pertenecer a él las personas de los departamentos

afectados. En ciertos casos podrá ser invitada a las reuniones alguna persona que se requiera por sus conocimientos.

n. Formación de los componentes de los grupos de mejora

Todos los componentes de los grupos de mejora deberán seguir un curso de formación, similar al de los grupos de trabajo, sobre:

- Técnicas de reuniones.
- Técnicas de las presentaciones.
- Herramientas clásicas de la calidad.

Los seminarios de formación deberán ser impartidos por personas con buena preparación para ello.

o. Formación específica

Ciertas personas que trabajan en un grupo de mejora para acciones específicas deberán ser formadas en las técnicas más avanzadas, como pueden ser:

- AMFEC (Ensayo modal fallos y efectos críticos).
- Análisis del valor.
- Justo a tiempo.
- Función de pérdida de Taguchi⁷⁴ (no se debe perder, nunca, en ningún componente).

p. Reuniones de sensibilización

Inmediatamente antes de empezar la implantación del programa de calidad total, conviene tener reuniones de sensibilización para aclarar ideas.

q. Lanzamiento del plan de mejora de la calidad

Supone el comienzo de la implantación de la calidad. Este plan es abierto y una vez terminadas las acciones que comprende, se van cerrando, a la vez que se abren otras que han aparecido como consecuencia de un mejor conocimiento de la situación real de la empresa.

r. Establecimiento de un calendario orientativo.⁷⁵

⁷⁴ Es un análisis de la metodología de control de calidad propuesta por Taguchi, la que permite relacionar calidad de un producto con sus costes, mediante lo que llama "funciones de pérdida".

⁷⁵ Cfr. Cela Trulock, J.L. (1996). Calidad Que es. Cómo hacerla. Op. cit. en (72): 93-100.

8. Manual de calidad.

8.1. Definición.

Es un documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.

Los manuales de calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.⁷⁶

8.2. Objeto del Manual de Calidad.

El Manual de Calidad describe el sistema de calidad establecido en las empresas agroalimentarias, es coherente con la norma UNE-EN-ISO 9001:2000 y da respuesta a sus apartados.⁷⁷

8.3. Contenidos del Manual de Calidad.

La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya:

- a) El alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos.
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.⁷⁸

En los veinte capítulos que lo componen se efectúa la descripción de los procesos incluidos en el sistema de calidad y las interacciones entre ellos. A continuación trataremos de los 20 capítulos que compone dicho manual según la norma ISO 9001:2000 de forma esquemática:

Capítulo 1: Responsabilidad de la dirección

1.1 Compromiso de la dirección.

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de gestión de calidad, así como la mejora continua de su eficacia.

- a. Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- b. Estableciendo la política de la calidad.

⁷⁶ Cfr. AENOR. (2000). Sistema de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabularios (ISO 9000:2000). AENOR, Madrid (España): 22.

⁷⁷ Cfr. PULEVA. (2004). Manual de Calidad. Puleva-Granada.

⁷⁸ Cfr. AENOR. (2000). Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño (ISO 9004:2000). AENOR, Madrid (España): 13.

- c. Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.
- d. Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- e. Asegurando la disponibilidad de recursos.

1.2. Enfoque al cliente.

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

1.3. Política de calidad.

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad incluye los siguientes parámetros:

- a. Adecuada al propósito de la organización.
- b. Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- c. Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- d. Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- e. Es revisada por su continua adecuación.

1.4. Planificación.

1.4.1. Objetivos de la calidad.

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

1.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad.

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a. La planificación del sistema de gestión de calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados, así como los objetivos de la calidad.
- b. Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

1.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.

1.5.1. Responsabilidad y autoridad.

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

1.5.2. Representante de la dirección.

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad.

1.5.3. Comunicación interna.

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

1.6. Revisión por la dirección.

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

Capítulo 2: Sistema de Gestión de Calidad

2.1. Requisitos generales.

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La organización debe:

- a. Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- b. Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- c. Establecer los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- d. Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de dichos procesos.
- e. Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de los mismos.
- f. Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

2.2. Requisitos de la documentación.

2.2.1. Generalidades.

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a. Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la

- calidad.
- b. Un manual de la calidad.
 - c. Los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional.
 - d. Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los procesos.
 - e. Los registros requeridos por esta norma internacional.

2.2.2. Manual de la Calidad.⁷⁹

2.2.3. Control de los documentos.

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documentos y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados a continuación en el Control de los registros.

2.2.4. Control de los registros.

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.⁸⁰

Capítulo 3: Definición y Revisión de los Requisitos del Cliente, del Producto y de los Contratos y Pedidos

Establecer la política de la empresa para determinar las características del producto según los requisitos especificados por el cliente, los legales aplicables y aquellos que sin estar definidos en los casos anteriores sean necesarios para el uso previsto del producto.

Establecer también el procedimiento para las actividades de entrega, contratos o pedidos, ofertas, cambios, comunicación con el cliente (información de productos, consulta sobre pedidos, contratos y retroalimentación) y los protocolos de revisión de los mismos. De modo que estén definidos en estos documentos los requisitos del producto si procede, las diferencias entre los requisitos del contrato y pedido y los expresados previamente. De esta forma se comprobará la capacidad de respuesta y la flexibilidad de la organización para, ante un cambio externo, proceder a las rectificaciones pertinentes en la documentación.

⁷⁹ Se ha indicado anteriormente en el apartado (8.3. Contenidos del manual de calidad).

⁸⁰ Cfr. AENOR. (2000). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. (ISO 9001:2000). AENOR, Madrid (España): 13-15.

Capítulo 4: Diseño y Desarrollo

Definir la sistemática de planificación, diseño y desarrollo de un producto, de la mejora de los existentes o cambios a introducir en los procesos por aplicación de nuevas tecnologías.

Capítulo 5: Control de la Documentación

Definir la sistemática para asegurar que la documentación que afecta a calidad se elabora, revisa, aprueba, distribuye y modifica de forma controlada.

Capítulo 6: Compras

Describir la sistemática para asegurar que:

- Los documentos de compra definen perfectamente las materias primas y materiales.
- Los proveedores tienen capacidad para suministrar conforme a los requisitos de calidad prefijados. Estos requisitos se han fijado en especificaciones y el proveedor conoce los mismos.
- Los subcontratistas tienen capacidad para desarrollar las actividades subcontratadas conforme a dichos requisitos.

Capítulo 7: Control del los productos suministrados por el cliente

Precisar la sistemática establecida por la organización para asegurar que los productos suministrados por sus clientes se verifican, almacenan y mantienen en las condiciones adecuadas, para su incorporación correcta a la fabricación de los productos elaborados bajo especificación del cliente.

Capítulo 8: Identificación y Trazabilidad

Puntualizar la sistemática utilizada por la organización para la identificación y rastreo de las materias primas de recepción, de los productos semielaborados y de los productos terminados. Esta información puede ser requerida por la administración sanitaria así como es de extraordinaria utilidad en la investigación de fallos y en la limitación de los efectos adversos que puedan derivarse de dichos fallos.

La exigencia de trazabilidad aparece específicamente recogida en el Reglamento (CE) n° 178/2002⁸¹ del Parlamento Europeo y del Consejo. En el art. 18 de dicho Reglamento, se establece la necesidad para las empresas alimentarias de poner en práctica, a partir del 1 de enero de 2005, sistemas que permitan esta trazabilidad.

⁸¹ Cfr. Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo. Op. cit. en (2).

Capítulo 9: Realización del producto y control de procesos

Determinar como la organización planifica, define y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto y las condiciones en que se efectúan dichos procesos, para asegurar la conformidad con los requisitos del cliente.

Capítulo 10: Inspección y Ensayo, Seguimiento y Medición del producto

Fijar la sistemática a usar por la organización para efectuar las mediciones y hacer el seguimiento de las características del producto para verificar que se cumple con los requisitos del mismo y poder demostrar la conformidad.

Capítulo 11: Control de los Equipos de Inspección, Medición y Ensayo

Exponer la sistemática mediante la que la organización asegura que los equipos utilizados para la inspección, medición y ensayo son los adecuados, se encuentran en condiciones de uso y están correctamente calibrados.

Capítulo 12: Estado de Inspección y Ensayo

Definir la sistemática utilizada por la organización para identificar el estado de los productos, materias primas, productos intermedios y productos finales con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Capítulo 13: Control de productos no conformes

Describir la sistemática utilizada por la organización para asegurarse de que el producto no conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.

Capítulo 14: Análisis de datos, información del cliente, mejora continua y acciones correctoras y preventivas.

Explicar la sistemática utilizada por la organización para gestionar la mejora continua de la eficacia del sistema mediante el uso de recursos tales como: la política de calidad, los objetivos, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, la información de clientes, la revisión del sistema y las acciones correctoras y preventivas.

Capítulo 15: Manipulación, Almacenamiento, Embalado, Conservación y Entrega

Describir la sistemática de actuación establecida por la organización con el fin de llevar a cabo adecuadamente las actividades de manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega de los productos fabricados para preservar la conformidad del producto durante estos procesos.

Capítulo 16: Registros de la Calidad

Describir la sistemática establecida en la organización para asegurar que los registros de datos sobre la calidad se elaboran, identifican, clasifican, archivan y conservan con el fin de demostrar que los productos cumplen con los requisitos especificados y que el Sistema de Calidad está implantado y es efectivo.

Capítulo 17: Auditorías Internas de la Calidad

Detallar la sistemática establecida en la organización para efectuar auditorías internas y determinar si el sistema de calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma de referencia y del sistema de calidad establecido.

Capítulo 18: Gestión de recursos, formación y adiestramiento

Definir la sistemática utilizada por la organización para determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad, mejorar continuamente su eficacia y en consecuencia aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos especificados.

Capítulo 19: Servicio Post-Venta

Por las características del producto, el servicio post-venta queda circunscrito a la atención, a las consultas sobre utilización de producto, información técnica, aspectos nutricionales, sugerencias y quejas de clientes y consumidores. Esto se realiza a través del teléfono de atención al consumidor y del personal adscrito al área de mercado. En el caso de quejas, estas tienen además, un tratamiento aparte descrito en procedimiento específico.

Capítulo 20: Técnicas Estadísticas

Describir el tipo de recursos estadísticos que son utilizados por la organización para asegurar la representatividad y validez de los resultados obtenidos en las inspecciones, ensayos y otras actividades.⁸²

8.4. Ejemplo de la documentación del sistema de gestión de la calidad en una empresa ficticia (HKL).

8.4.1. La documentación del sistema de gestión de la calidad en la empresa HKL.

La documentación del sistema de gestión de la calidad en la empresa HKL debe incluir:

- a) La declaración de su política de calidad.
- b) El manual de calidad de HKL.

⁸² Cfr. PULEVA. (2004). Manual de calidad. Op. cit. en (77).

- c) Los procedimientos de calidad requeridos por la norma internacional ISO 9001:2000.
- d) Los documentos de planificación, operación y control de sus procesos.
- e) Los registros de calidad.
- f) Los planes de calidad.

a) Declaración de la política de calidad

La declaración de la política de HKL se encuentra en las primeras páginas del manual.

b) Manual de calidad⁸³

c) Procedimientos de calidad

Los procedimientos de calidad son los documentos que, como añadido del manual de calidad, completan la política de calidad y establecen los requisitos a cumplir con el fin de obtener la calidad requerida con los productos de HKL. Así como el manual de calidad es la guía general de actuación de la empresa y los procedimientos definen el proceso para realizar las actividades en la práctica.

En cada procedimiento se reflejará el número de revisión y fecha, así como la firma del responsable de su realización. Los procedimientos específicos de calidad comenzarán su numeración por PC seguido del capítulo del manual al que afecta principalmente y un dígito correlativo a continuación.

Los procedimientos de calidad serán editados por el departamento de calidad, el cual editará y mantendrá con periodicidad mensual un listado de todos los procedimientos de calidad en vigor en el que figura, aparte de su identificación, la aplicabilidad y el estado de revisión de cada procedimiento y su distribución.

Estos procedimientos de calidad se revisarán siempre que sea necesario como consecuencia de cambios en los procesos, procedimientos, métodos de trabajo o control o para evitar ambigüedades o posibilidad de distinto criterio de interpretación. Las revisiones de los procedimientos de calidad se analizarán como mínimo cada dos años.

d) Los documentos de planificación, operación y control de sus procesos

Los documentos cuyo objetivo es lograr la eficacia de HKL en la planificación, la operación y el control de sus procesos se encuentran recogidos más adelante en el capítulo 5, apartado (7.5. Producción y prestación del servicio).

e) Registros de calidad

HKL establece y mantiene registros de calidad con el objetivo de proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.

⁸³ Se ha indicado anteriormente en el apartado (8.3. Contenidos del manual de calidad).

Los registros de calidad son aplicables a los registros de las operaciones que afectan a la especificación de las características de la calidad de los productos, incluyendo:

- Resultados de recepción de materiales y productos del exterior.
- Resultados de las inspecciones durante los procesos de producción y pruebas finales.
- Procesos especiales.
- La calificación del personal.
- La calificación de los procesos.
- El cumplimiento del sistema de calidad.

i. Documentos a conservar.

Se conservarán todos aquellos documentos que son utilizados en la fabricación de los productos de HKL y que incluyen información (tanto técnica como de índole legal) que sirve para demostrar que dichos productos tienen la calidad requerida.

Aquellos documentos que son generales de definición de procesos y productos se conservarán en la última edición aplicable.

Aquellos documentos que son específicos de lotes o fabricaciones del producto se conservarán con posibilidad de establecer relación inequívoca entre estos documentos y los productos que amparan.

ii. Tipos y medios de archivo.

Salvo autorización expresa del departamento de calidad, solo se archivarán documentos originales.

Los medios de archivo serán adecuados para garantizar el archivo sin deterioro de esta documentación, así como su disponibilidad.

iii. Destrucción de documentación.

No puede destruirse ningún documento sin permiso expreso del responsable de calidad, quien deberá tener en cuenta los requisitos de HKL y, si son aplicables, los establecidos por el contrato.

iv. Periodos mínimos de conservación.

La documentación, tanto general como específica, se mantendrá por un período mínimo de dos años desde la expedición del producto a los clientes.

En caso de que exista disconformidad para un contrato en particular, entre el periodo establecido en el párrafo anterior y las cláusulas contractuales, prevalecerán estas últimas.

f) Planes de calidad.⁸⁴

8.4.2. Control de los documentos.

a) HKL ha definido las instrucciones necesarias para asegurar que todas las actividades referentes a la calidad están cubiertas por los correspondientes documentos, incluyendo todas las indicaciones necesarias para su correcta ejecución, de manera que se puedan interpretar y ejecutar a todos los niveles de la organización.

b) Estas instrucciones son aplicables a todo documento que exprese la realización de tareas que afecten a la calidad del producto tanto la originada por HKL como la proporcionada por los distintos clientes, y tienen por objeto describir el proceso según el cual se controla, revisa y distribuye dentro de la organización, para asegurar que está siempre disponible y es vigente, y que los cambios realizados en la documentación están debidamente calificados y autorizados. Estos documentos son los siguientes:

- Pedidos de clientes.
- Especificaciones de clientes.
- Planos de clientes.
- Lista de materiales
- Hojas de operaciones.
- Pauta de control.
- Informe de discrepancia.
- Informe de inspección.
- Certificado de calidad.
- Documentación de entrega.

8.4.3. Responsabilidades.

a) Departamento de diseño

Es responsabilidad del departamento de diseño la preparación y revisiones de hojas de operaciones, listas de materiales y documentos de entrega, manteniendo un sistema de control de la distribución de estos documentos y los que reciba del cliente (pedidos, especificaciones, planos, etc.), registrando todos los datos correspondientes a su identificación, modificaciones y destinatario.

Mantendrá un archivo adecuado de todos estos documentos, asegurando su control, accesibilidad e identificación de acuerdo con el proceso, obra o pedido correspondiente. Asegurará, asimismo, la distribución de todas las modificaciones aprobadas por el cliente en las áreas de trabajo afectadas para su utilización, impidiendo el uso de documentos obsoletos.

⁸⁴ Se ha indicado anteriormente en el apartado (7. Plan de calidad).

b) Departamento de calidad

Es responsabilidad del departamento de calidad la aprobación de la emisión de toda aquella documentación y sus modificaciones que afecte, de algún modo, a la calidad, tanto en la aplicación de los procesos de fabricación como en la verificación y pruebas del producto.

Mantendrá un sistema de archivo de la documentación de calidad asegurando su accesibilidad, identificación, seguridad y mantenimiento durante los períodos establecidos en los contratos o procedimientos correspondientes. Cuando no se especifique en los procedimientos o en el contrato, este período será de dos años.

Emitirá los informes de material defectuoso y los certificados de conformidad (en formato del cliente o propio).

Facilitará al inspector autorizado por parte del cliente el acceso a la documentación establecida para el contrato o pedido de que se trate.

Preparará y revisará el manual de calidad y los procedimientos, estableciendo un sistema de distribución tanto interna como externa, que asegure el envío de nuevas ediciones a los departamentos y personas que estén incluidas en la lista aprobada de distribución.

8.4.4. Documentación técnica.

a) Lista de materiales

La lista de materiales es el documento en el que se indicarán todos aquellos materiales que configuren el producto final.

La lista de materiales será elaborada por el departamento de diseño de acuerdo con los planos definitivos aprobados para el producto a fabricar. La elaboración y aprobación de esta lista estará sujeta a la supervisión del responsable del departamento de calidad.

Para cada elemento se indicará el tipo de material de que se trate, identificación y norma aplicable, condiciones de suministro y todos aquellos requerimientos necesarios para su acopio, fabricación e inspección.

b) Planos

Los planos serán controlados y archivados por el departamento de diseño, bajo la supervisión del departamento de calidad, que además tendrá la misión de someter a la aprobación del cliente aquellos planos para los que así se establezca en el pedido.

En aquellos casos en que se deba trabajar con documentos (planos, listas de materiales, etc.) no definitivos, el departamento de calidad indicará expresamente, mediante sello sobre el documento la condición del mismo, manteniéndose una

trazabilidad de esta información en hojas de operaciones e informes de inspección.

El uso de documentos con estas características temporales deberá ser aprobado previamente por el departamento de calidad, reflejando su firma en los mismos.⁸⁵

9. Plan de mejora de calidad (PMC).

El Plan anual de mejora de la calidad PMC recoge todas las acciones que se van a realizar a lo largo de un año (aunque es posible que algunas se prolonguen durante más tiempo), para mejorar aquellos aspectos del trabajo que no sean satisfactorios.

9.1. Infraestructura necesaria para el (PMC).

- Comité Director de Calidad

Formado por el Director General, que lo preside, y los Directores del siguiente nivel de responsabilidad. Se reúnen una vez al trimestre, y su misión es la de fijar las grandes líneas maestras de la calidad, así como asegurarse de su cumplimiento.

- Comité de Calidad

Formado por el Director de Calidad, que lo preside, y por los Directores de su nivel (a determinar), cuyo objetivo es asegurar el correcto cumplimiento del Plan anual de mejora de la calidad. Se reunirá una vez al mes.

Por otra parte, se hace necesaria la creación de los coordinadores del PMC, cuya situación en el organigrama de la empresa es la que se indica en la figura 7.

Director General

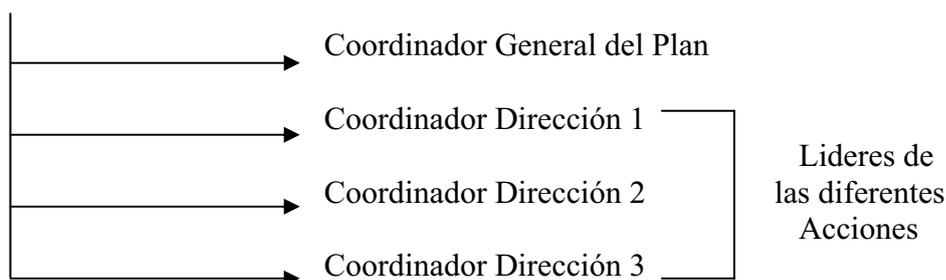


Figura 7: Coordinadores del plan PMC.

La dependencia mostrada en el organigrama no es jerárquica sino meramente funcional.

Solamente el Coordinador General del Plan, y no en todos los casos, podrá tener plena dedicación. Los demás deberán simultanear su trabajo normal con el del plan.

⁸⁵ Cfr. Gómez Fraile, F. y otros. (2005). Como hacer el manual de calidad según la nueva ISO 9001:2000-5ª edición. En: sistema de gestión de la calidad. Ed. Confemetal, Madrid (España): 70-78.

La persona elegida como Coordinador General del plan debe reunir los siguientes requisitos:

- Autoridad, fácil de conseguir por un sencillo nombramiento.
- Poder, que solamente lo tienen las personas con un adecuado formación.
- Influencia, que la tienen las personas con prestigio personal.

9.2. Instrucciones para el uso de las hojas del (PMC).

Los impresos del PMC contienen toda la información necesaria sobre las actividades de los grupos de trabajo, que figura en el haz de la hoja. El reverso está reservado para anotar todas las observaciones que se consideren oportunas.⁸⁶

El ejemplo de la hoja del PMC se presente en la Figura 8.

Logotipo	Plan de Mejora de la Calidad Subprograma	Fecha	Nº
Objeto: Próx. Cliente:			
Grupo de trabajo:			
Componentes	Nombre	Dpto.	Dirección
Líder			
Asistentes			
Parámetro de medición:			
Hitos 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12			
Necesidades	Previstas	Reales	Desviación
Financieras de formación			
Observaciones:			

Figura 8: Hoja del plan PMC.

⁸⁶ Cfr. Cela Trulock, J.L. (1996). Calidad. Qué es. Como hacerla. Op. cit. en (72): 109-113.

9.3. Mejora continua de la calidad.

a) Generalidades

Debemos remarcar que no es una de las funciones de la gestión de la calidad, pero sí es uno de sus principios básicos y la última etapa del ciclo PDCA⁸⁷. Se trata de un elemento considerado por los líderes de calidad (Deming, 1989; Juran 1990) y los modelos estandarizados como el modelo EFQM o la normativa ISO 9001. La gestión de la calidad no sólo debe medir los resultados que genera, sino que además tiene que utilizar esa información para mejorar, nunca debe quedarse en la etapa de control. Esta medición y evaluación se debe realizar utilizando una serie de indicadores que den información del cumplimiento de los objetivos.

En general, la mejora en las organizaciones se produce a través del aprendizaje derivado de la experiencia o del provocado por la dirección. En el primer caso, el día a día permite aprender, corregir errores y, por tanto, mejorar. En el segundo caso, la dirección puede utilizar metodologías para ello. Esta mejora se puede llevar a la práctica, por un lado, a través de la planificación de la calidad que sería una mejora global, y por otro, a través de los sistemas de participación y el proceso de resolución de problemas que corresponden con una mejora del día a día.

b) Sistemas de participación

La mejora continua se consigue a través de la planificación, ya estudiada, y la participación de empleados y el proceso de resolución de problemas. En esta línea, la participación de todas las personas de la empresa es necesaria para poner en práctica la mejora continua como se destaca en los principios de la gestión de la calidad. En este sentido, las empresas deben implantar mecanismos para ello. Existen múltiples formas de conseguir una mayor participación de los empleados, como son reuniones, charlas informativas y sesiones de formación. No obstante, los principales sistemas para involucrar a los empleados en la mejora continua de una manera individual y/o colectiva son los sistemas de sugerencias⁸⁸ y los equipos de trabajo⁸⁹.

⁸⁷ El Ciclo PDCA básico se conoce comúnmente como el Círculo Deming. Consiste en una serie de cuatro elementos que se llevan a cabo consecutivamente: 1- P:Plan (planear): establecer los planes. 2- D:Do (hacer): llevar a cabo los planes. 3-Check (verificar): verificar si los resultados concuerdan con lo planeado. 4- A: Act (actuar): actuar para corregir los problemas encontrados, prever posibles problemas, mantener y mejorar.

⁸⁸ Un sistema de sugerencias es una forma de considerar las ideas de una mayoría de empleados para llevar a la práctica la mejora continua, generándose así una reducción de costes y, en consecuencia, una mejora de la competitividad.

⁸⁹ Un equipo de trabajo según Katzenbach Smith (1996) es un pequeño número de personas con habilidades complementarias (técnicas de resolución de problemas y toma de decisiones interpersonales), comprometidos con un propósito común, del que se consideran mutuamente responsables.

c) Proceso de resolución de problemas

Cuando se habla de resolución de problemas podemos referirnos a dos aspectos:

- La corrección o mejora de un proceso existente y deficiente, donde continuamente se producen errores porque hay algún fallo en el mismo, o la corrección de una no conformidad detectada.
- La identificación de oportunidades de mejora, es decir, no es necesario que aparezca el problema para actuar. Este segundo enfoque es el que pretende reforzar la gestión de la calidad.

Los equipos de calidad deben trabajar para resolver problemas o identificar oportunidades de mejora, pero para ello, necesitan seguir alguna metodología. Ésta puede ser el proceso de resolución de problemas, que es un método sistemático basado en el uso de datos para resolver problemas, normalmente utilizando como herramienta la gestión de la calidad. Las etapas del proceso son éstas:

- Identificar un proyecto o problema.
- Organizar los equipos para los proyectos o problemas.
- Diagnosticar las causas.
- Encontrar e implantar una solución.
- Seguimiento de resultados.⁹⁰

10. Auditorías de calidad.

a) Definición

Se pueden definir como la *“Revisión independiente de la calidad para comparar con las normas determinados aspectos de la misma”* (J.M.Juram).

La Sociedad Americana para el Control de Calidad, las define como *“un examen sistemático de las actuaciones y decisiones de las personas con respecto a la calidad, con objeto de verificar o evaluar de manera independiente e informar del cumplimiento de los requisitos operativos del programa de calidad o la especificación o los requisitos del contrato del producto”*.

Las razones para efectuar una auditoria son los siguientes:

- La supervivencia. En una situación muy competitiva como es la actual, los negocios serán para el proveedor que sea más eficiente. La calidad se ha convertido en la clave para la supervivencia en nuestro mercado competitivo mundial.
- Las normas impuestas sobre las operaciones. En el entorno actual no hay nada que

⁹⁰ Cfr. Claver Cortés, E. (2003). Gestión de la calidad y gestión medioambiental. En: Gestión y herramientas de la calidad. Ed. Pirámide, Madrid (España): 71-76.

no esté regulado.

- Responder a las acciones del exterior que están en contra de lo que quizás se está haciendo.

Las auditorías modernas de gestión deberán ser una combinación de evaluaciones de cumplimiento y eficacia. Utilizando criterios de medida definidos y acordados, el informe de la auditoría dirá a los directivos:

- Si se están poniendo en práctica los programas de control.
- Si los programas de control funcionan realmente.

b) El auditor

Los auditores tienen que estar preparados y cualificados para realizar los exámenes y los análisis. Hay dos niveles de cualificación, el auditor y el auditor jefe. Ambos niveles deben estar respaldados con documentos de su cualificación. El auditor jefe organiza y dirige la auditoría, hace el informe de los resultados de la misma y evalúa la consiguiente acción correctora. Normalmente todos son especialistas técnicos.

Los auditores solo desempeñan la parte que tienen asignada de la auditoría bajo la supervisión del auditor jefe.

El auditor jefe debe tener capacidad técnica suficiente para descubrir hechos y definir los problemas. No es imprescindible que haga propuestas de acciones correctoras pero debe dar suficientes datos para que la función competente determine y emprenda las acciones que correspondan.

La auditoría se caracteriza por disponer de criterios previamente establecidos con los que comparar los planes y las operaciones de ejecución.

Para realizar la tarea de auditor, el auditor jefe tiene que ser capaz de extraer y proporcionar la información. Para estas dos cosas es necesario comunicarse de manera eficaz, tanto oralmente como por escrito. Informes claros y sencillos son los signos de un buen auditor jefe. También recibe la información de otros, por lo que ha de tener la habilidad de leer y escuchar eficazmente.

El auditor jefe ha de tener un fuerte entrenamiento y una gran experiencia, que se logra con la práctica y al mismo tiempo asistiendo a un sin número de cursos, que a lo largo del año se imparten por diferentes organismos públicos y privados.

c) Tipos de auditorías

- i. Auditorías de dirección: para comprobar la existencia y cumplimiento de políticas y objetivos.
- ii. Auditoría del sistema de calidad: para comprobar procesos, planificación de la calidad, costes, etc. y detectar áreas donde serían beneficiosos cambios para mejorar la calidad o reducir costes.
- iii. Auditoría de instalaciones: para comprobar estado, funcionamiento,

cumplimiento de normas legales de higiene, etc.

- iv. Auditoría de producto: para comprobar que el producto cumple requisitos de calidad en todas las etapas de su ciclo de vida. Realizada por el grupo de ``garantía de calidad``. Se trata de determinar la conformidad con las especificaciones y la adecuación al uso.
- v. Auditorías especiales: para situaciones especiales., expedientes, por clientes, comprobar evolución de problemas concretos, etc.

d) Características comunes de todas las auditorías

A pesar del destino contenido de cada uno de los tipos de auditorías, todos ellos presentan ciertos rasgos comunes:

- Todas están autorizadas. Si la auditoría es interna, todas están claramente autorizadas por los directivos responsables. Si la auditoría se realiza fuera de los locales de la empresa (por ejemplo, en los locales del proveedor), la autorización viene dada por ambas partes.
- Todos los tipos de auditoría consisten en un estudio de las circunstancias referidas a un patrón establecido.
- El estudio es realizado por personas especializadas e independientes, es decir, no responsables directos de las actividades objeto de la auditoría.
- La auditoría se programa por adelantado, y no como consecuencia de la producción de un cambio en la situación.
- La auditoría es programada y realizada con el conocimiento y participación de aquellos cuyo trabajo va a ser objeto de inspección (es decir, sin secretos ni sorpresas).
- Los datos surgidos de la auditoría son discutidos antes de elevar el informe al nivel superior de dirección.
- Los resultados y recomendaciones son examinadas en los niveles superiores de dirección, estableciendo normas de seguimiento que garanticen el cumplimiento de las medidas adoptadas.⁹¹

⁹¹ Cfr. Serra Belenguer, J.A., Escriche Roberto, I. (1997). Introducción al Control de Calidad en la Industria Alimentaria. Op. cit. en (57):241-258.

***III. REQUERIMIENTOS DE LA
INDUSTRIA ALIMENTARIA EN EL
SIGLO XXI***

1. Introducción a la industria alimentaria en el siglo XXI.

La Revolución industrial dio lugar a grandes núcleos urbanos donde la alimentación pasó a depender de una complicada cadena que iba desde las materias primas al mercado, asegurando primariamente el suministro constante de una variedad de alimentos en condiciones higiénicas y de conservación. La industria alimentaria dejó de ser artesana para tecnificarse, evolucionando para incorporar métodos de producción y tecnología avanzada, en respuesta a un cambio constante en las necesidades del consumidor y a la continua urbanización de los habitantes del planeta.

Actualmente la humanidad se encuentra en el centro de otra revolución que afecta a la industria alimentaria profundamente. Es el cambio fundamental del papel de la mujer en la sociedad, una de cuyas tareas tradicionales fue la preparación de las comidas. Con la presencia de la mujer en el mundo laboral, fuera del hogar, esta tarea se está transfiriendo cada vez en mayor grado a la industria alimentaria.

La sociedad exige cada día más los ``alimentos cómodos``, denominación que se configuró en el decenio 1960-1970 para los alimentos en que una o varias etapas de la labor de preparación, que antes se hacía en el hogar, se deja en manos del fabricante. La carestía del personal auxiliar en los restaurantes, cafeterías, hospitales, etc. conduce también a esta transferencia de funciones.

Se va creando así una industria de proceso de los alimentos cuyo fin es proporcionar alimentos perfectamente sanitizados en forma de productos parcial o totalmente cocinados, cómodos y convenientes para proseguir con los actuales hábitos de vida, cuidando además el paladar y la conservación al máxima plazo. En estos alimentos precocinados y preparados juegan un papel importante los aditivos alimentarios.

En los últimos veinticinco años, la industria alimentaria ha alcanzado un alto grado de sofisticación en su tecnología, vive en un estado dinámico de cambio de técnicas modernas por otras más recientes, persiguiendo la eficacia, la calidad, la reducción de costes, la innovación y el prestigio de las marcas. La fiebre renovadora a corto plazo que caracteriza a nuestro tiempo tiene un buen exponente en la industria alimentaria.

Su perfil es el de una industria típica de diversificación de productos, de tecnología punta, que tiene prácticamente al cliente cautivo, y con tradición de suficientes márgenes comerciales, por lo que se puede mantener en la cresta de la ola. Los resultados de la investigación y la innovación tienen aplicación y aceptación inmediata en todos los países con la misma cultura. Tiene además un gran efecto inducido en otros sectores como la fabricación de envases y el transporte, que pueden incluso convertirse en subsidiarios. Por todo ello, hay una tendencia en esta industria a seguir la estrategia de concentración de empresas. Esto encaja perfectamente en el marco típico de las compañías multinacionales, tanto en lo que se refiere a procesos y productos como a maquinaria especializada. Y efectivamente hay una gran penetración

de las multinacionales que absorben a las pequeñas empresas o las fusionan al grupo.⁹²

2. Control de calidad en la industria alimentaria.

2.1. Introducción.

El término Control de Calidad, ha tenido una corta pero variada historia. A mediados de siglo se utilizó como sinónimo de prevención de defectos, en contraste con la utilización anterior de inspección del producto terminado. Durante los años 40 y 50 hubo una utilización intensa de los métodos estadísticos, acuñándose la frase de ``control estadístico de calidad``, de tal manera que muchos directivos entendieron que el control de calidad consistía en el uso de métodos estadísticos en la industria. A finales de los años 50, surgió un movimiento orientado a quitar énfasis a la orientación estadística del control de calidad y restaurar el concepto de utilización de un amplio conjunto de instrumentos de calidad, uno de los cuales es la estadística.

En el momento actual, podemos decir que controlar es *``Comparar las características que tiene un producto determinado con las que ha de tener; es decir seleccionar lo bueno de lo malo``*. Controlar la Calidad consiste en medir una característica, compararla con una base de referencia, interpretar los resultados y finalmente investigar las razones por las que el producto no alcanza la calidad deseada.

Pero el Control de Calidad, puede llegar hasta la puesta en práctica de todas las medidas necesarias para garantizar un nivel de calidad determinado y unas características del producto tales que permitan identificar la marca en cualquier condición.

En resumen, no es suficiente con realizar controles de la materia prima, la fabricación, el producto terminado y el almacenamiento, si no que es necesario disponer de un sistema rápido de acciones correctivas cuando se detecten desviaciones de los límites prefijados para cada control, puesto que de poco sirve el saber que algo está mal si no se dispone de un medio rápido y eficaz para corregir la deficiencia. En cada momento de la fabricación las operaciones de control han de incidir en el propio sistema de acción – reacción tal y como queda presentado en el esquema de la figura 9.

⁹² Cfr. Aguado Alonso, J. (1999). Ingeniería de la Industria Alimentaria-Volumen I. En: Tecnología del procesado y conservación. Ed. Síntesis S.A. Madrid (España): 14.

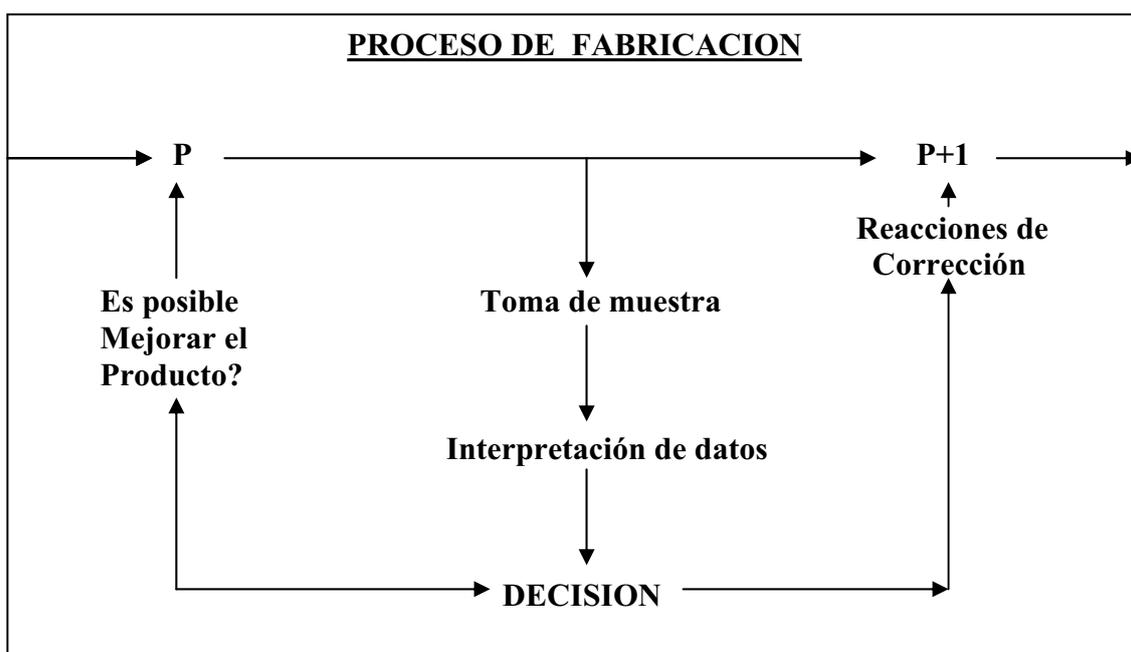


Figura 9: Acción – reacción en un proceso de fabricación.

Cuando en cualquiera de los controles efectuados a lo largo del proceso se detecta un defecto, han de efectuarse inmediatamente dos reacciones:

1º Una primera acción de corrección inmediata del producto que se está fabricando en el momento, si es que ello es posible, puesto que en caso contrario el producto ha de ser desechado.

2º Una segunda acción de modificación del sistema en aquel o aquellos puntos que se encuentren fuera de control con el fin de mejorar las siguientes series.

Para poder efectuar estas acciones, el control de calidad ha de cumplir las siguientes condiciones:

- Rapidez de medida de los parámetros para que la cantidad de producto fabricado en condiciones inadecuadas sea la menor posible, es decir lograr un mínimo de producto desechado.
- Adecuación en la elección de los parámetros a medir, de tal forma que pueden indicar, sin lugar a dudas, la calidad del producto fabricado, prescindiendo de todos aquellos que sean innecesarios o superfluos.
- Efectuar un número de medidas que sea suficiente para poder aplicar un tratamiento estadístico adecuado.⁹³

⁹³ Cfr. Serra Belenguer, J.A., Escriche Roberto, I. (1997). Introducción al control de calidad en la industria alimentaria. Op. cit. en (57): 3-5.

2.2. Evolución histórica del control de calidad.

La evolución de la calidad en las empresas, está en continuo desarrollo y podemos intuir el ``nivel`` de una empresa mirando en su organigrama en que nivel jerárquico entronca la calidad o el departamento de Control de Calidad. Veamos a lo largo de la historia como se ha ido organizando la calidad dentro de la empresa.

Antes de la revolución industrial, las empresas manufactureras dominadas por el Maestro que formaba a los aprendices y supervisaba su trabajo hasta que el aprendiz demostraba su aptitud para elaborar repetidamente productos de calidad (Inspección de Maestro).

A medida que los talleres crecían los maestros no daban a basto para todo por lo que designan ayudantes para la supervisión de los diferentes trabajos. Uno de ellos se destina a supervisar a los trabajadores, y se le denomina el capataz de producción (ejerce personalmente el Control de Calidad).

Al seguir aumentando el número de trabajadores, aparecen los inspectores en los que el capataz delega la tarea de juzgar la idoneidad para el uso o la conformidad con las especificaciones.

Con la revolución industrial, proliferan las grandes empresas con múltiples talleres de producción pero sigue la figura del inspector.

Durante la primera guerra mundial, se inició la elaboración de nuevos productos, con lo que apareció el Departamento Central de Inspección. Se crea el nuevo trabajo de capataz de inspección supervisado por el inspector jefe.

La primera etapa importante de esta evolución fue la formación del departamento central de inspección. Consistió principalmente en la creación de unos supervisores de inspección para dirigir el trabajo de inspectores dispersos. Estos supervisores dirigidos por el Inspector Jefe, un nuevo cargo, desarrollaron actividades auxiliares tales como las mediciones de laboratorio y la disposición de productos no conformes.

La creación de un Departamento de Inspección exigió también una respuesta a la pregunta `` ¿De quién dependerá el Inspector Jefe?``. La solución habitual es hacerlo responsable ante el director de fábrica. Al comienzo de los años 40, este concepto era ya la forma dominante de organización, en la mayoría de las empresas industriales.

En la segunda guerra mundial se exigió que la industria hiciera un cambio drástico de la producción civil a la militar. Muchas empresas tuvieron problemas para poder cumplir los programas de entrega, y un obstáculo importante fue su fallo en el cumplimiento de las especificaciones de calidad. Se hizo evidente que lo que fallaba eran los medios para prevenir los defectos desde la primera etapa.

Después de alguna experimentación surgió en los años 50, un nuevo departamento creado para dirigir la planificación y el análisis de la calidad,

especialmente para la prevención de defectos. Este departamento se conoció como Ingeniería del Control de Calidad.

Se hizo necesario situar el nuevo departamento en alguna parte del organigrama. Para ello, fue creado un nuevo puesto de Director de la Calidad o (Director de control de calidad), a quien el inspector jefe, el nuevo departamento (Ingeniería de control de la calidad) y los servicios asociados informarían desde ahora. La figura 10 muestra el organigrama resultante.

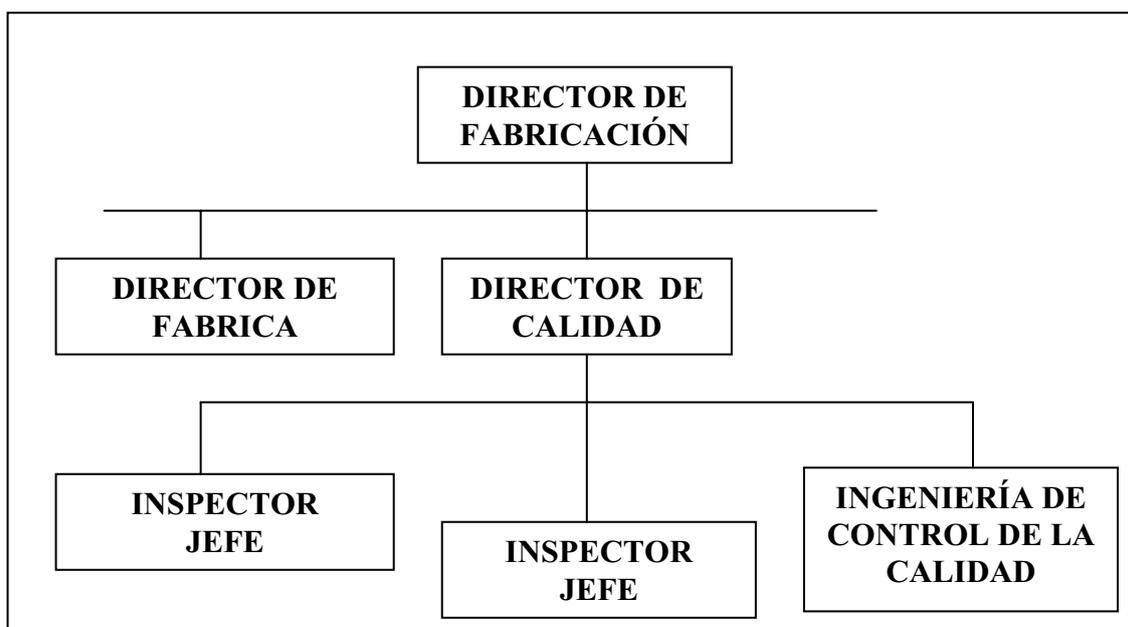


Figura 10: Organización para la prevención.

Cuando los nuevos departamentos de control de la calidad fueron creados en las industrias de proceso, fueron localizados en el departamento técnico, dependiendo del director técnico. Del director de la calidad dependían también los laboratorios tradicionales.

Durante los años 50 (Ingeniería de fiabilidad), un cierto número de empresas se enfrentaron al nuevo problema de diseñar y construir sistemas complejos a niveles de fiabilidad mucho más allá de la práctica habitual. Los métodos tradicionales para el desarrollo y diseño del producto pronto se mostraron inadecuados; los porcentajes de fallo en destino eran inaceptables. Una consecuencia fue la aparición de un nuevo tipo de especialistas conocidos como ``ingenieros de fiabilidad``. Estos ingenieros recomendaron que fuera creado un departamento separado para ellos, y la dirección aceptó en general esta recomendación.

Las características de la organización de las empresas del siglo XXI tendrán:

- Menos niveles jerárquicos.
- Estructura menos obvia debida a funcionamiento de grupos de vida efímera creados para resolver problemas específicos.
- Gran flexibilidad organizativa.

- Aparente reorganización continua, que afectará solo a lo marginal.
- Poco personal en las oficinas centrales.
- El staff actuará más en el terreno y con los clientes y menos en el despacho.
- Se potenciarán los grupos de soportes comunes, capaces de prestar ayuda puntual para resolver problemas concretos.

En resumen los tres pilares de la empresa del futuro serán:

Estabilidad, Iniciativa y Erradicación de viejos hábitos.⁹⁴

2.3. Principios del control de calidad en la industria alimentaria.

La mayoría de los alimentos están formados por material biológico muy complejo y la fijación de su calidad es normalmente una tarea difícil. La última palabra a la hora de exigir calidad en un producto alimenticio, la tiene el consumidor. No obstante a lo largo de todo el proceso, una serie de jueces intermedios exigirán un control de esta calidad. En primer lugar, el primer transformador se le exigirá al productor de las materias primas, el segundo transformador se le exigirá al primero, el distribuidor al fabricante, el consumidor al último punto de venta y finalmente el servicio de control de calidad y represión de fraudes podrá exigirlo en cualquiera de las etapas anteriores.

Existe pues un verdadero camino de la calidad, de tal manera que un fallo en cualquiera de las etapas dará al traste con los esfuerzos producidos en todas las demás.

Los responsables de las industrias de alimentos tienen poderosas razones comerciales para hacer todo lo posible por mantener o mejorar la calidad de los productos que llegan al consumidor. El control de calidad es una actividad industrial que persigue el mantenimiento de la calidad a niveles adecuados a las exigencias del consumidor, a la vez que mejora la rentabilidad de la fabricación. Para conseguir estos objetivos hay que realizar en la industria controles sobre la materia prima, sobre las diferentes etapas de fabricación y sobre el producto terminado.

Tradicionalmente el control de calidad de la producción se limitaba al control del producto terminado. En la mayoría de los casos ocurre que una vez que un producto alimenticio se ha sometido a un proceso de fabricación poco puede hacerse para variar su calidad. Diremos que, casi siempre, el producto fabricado que no cumple los estándares de calidad tendrá como destino los "desechos", o como menos se le degradará en su nivel de calidad pasando a un grado inferior. Por ello, en el punto de inspección y no de control ya no podemos actuar cuando hay diferencias entre las características de la calidad real y el estándar, salvo que actuemos al rechazo o de forma muy excepcional al repaso, cuando este sea posible. En la figura 11 queremos indicar que, solo el control final es estéril.

⁹⁴ Cfr. Serra Belenguer, J.A., Escriche Roberto, I. (1997). Introducción al control de calidad en la industria alimentaria. Op. cit. en (57): 55-60.

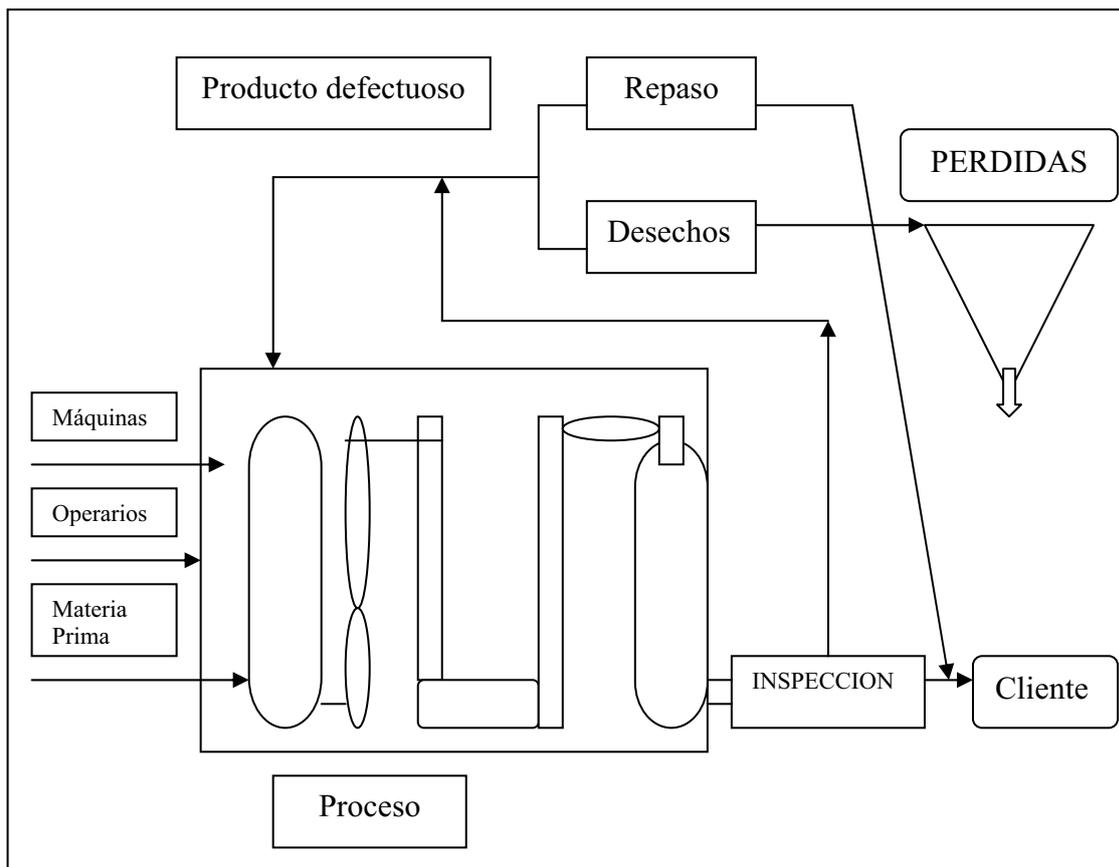


Figura 11: Concepto erróneo de control de calidad.

Actualmente el control de calidad, se subdivide en tres apartados:

- Control de materias primas.
- Control de proceso.
- Inspección del producto terminado.

La calidad se organiza en la empresa a nivel de Calidad Total, lo cual implica la participación de todo el personal de la empresa en lograr una mejora de la calidad y un aumento en la productividad.

Las tendencias actuales para mejorar la economía, productividad y calidad, apuntan a un autocontrol (apartados a. y b), y a minimizar la inspección final. No obstante y puesto que errar es humano, es muy difícil garantizar el control absoluto de las materias primas y de las condiciones del proceso, por lo que resulta indispensable un mayor o menor grado de inspección del producto terminado.

a) Control de materias primas

- Estado sanitario (suciedad, contaminación microbiana, residuos de plaguicidas...). La calidad higiénica de las materias primas se encuentra muy estudiada., conocemos los problemas existentes por el empleo de dosis excesivas de productos fitosanitarios, la utilización de hormonas y antibióticos, los resultados del mal almacenamiento de los productos con la contaminación de

micotoxinas, etc.

- Características sensoriales (color, sabor, aroma, textura, defectos). Las cualidades organolépticas y tecnológicas son igualmente condiciones importantes para la elección de variedades vegetales o animales.
- Factores de calidad industrial (características físicas para conseguir una buena mecanización, ejemplo: espárragos y judías verdes, rectos, características químicas, ejemplo: ° Brix⁹⁵).

La importancia de la calidad a nivel de las materias primas ha sido en ocasiones subestimada. No se puede obtener un producto de calidad aceptable, partiendo de una materia prima inadecuada.

En los almacenes de las fábricas a menudo se guardan gran variedad de materias primas. Algunas de ellas, tales como colorantes, especias, esencias, etc. se suelen utilizar en pequeñas dosis, permaneciendo largos periodos de tiempo y pueden por ello verse afectadas en sus propiedades funcionales, fundamentalmente enranciamiento, decoloración, apelmazamiento, etc. Otras son muy perecederas como la carne, y el pescado que necesitan refrigeración constante. No es necesario el control sistemático y periódico de todas las materias primas e ingredientes.

En cualquier producto hay una o varias materias primas que son las dominantes y que en nuestra legislación se han venido denominando materias primas caracterizantes o esenciales, y son las que imprimen las características específicas al producto terminado.

- Regla nº 1: Hay que prestar la máxima atención a las materias primas dominantes.
- Regla nº 2: Estas materias primas dominantes se deben someter a ensayos relacionados con su contribución a la calidad final del producto.
- Regla nº 3: Las materias primas sometidas a examen no deben sacarse del almacén hasta que los resultados hayan sido adecuadamente anotados y contrastados.
- Regla nº 4: El control del proceso debe relacionar los resultados del procesado con los ensayos de las materias primas.

b) Control de producción

Consiste en el control individual de cada una de las operaciones de fabricación y en la coordinación de todas ellas. Es necesario disponer de un sistema de acción de corrección cuando se detecten desviaciones de los límites prefijados para cada control, puesto que de poco sirve saber que algo está mal si no se dispone de un medio rápido y eficaz para corregir la deficiencia en cada etapa de fabricación.

⁹⁵ Los grados Brix (símbolo °Bx), miden el cociente total de sacarosa disuelta en un líquido por un refractómetro.

c. Inspección del producto terminado

Actualmente esta tercera etapa del control de calidad queda minimizada a una inspección aleatoria de las características del producto terminado, cuyo alcance dependerá de la confianza que se tenga en el control de las dos primeras etapas.⁹⁶

2.4. Aspectos de calidad durante el proceso de fabricación de alimentos.

i. Materias primas

El control de calidad participará, junto con los compradores de los ingredientes, en la selección y valoración de los proveedores apropiados. Será necesario evaluar la calidad e idoneidad de las muestras adquiridas y comprobar que el material cumple las especificaciones y corresponde a lo esperado de él. Pueden evitarse muchos problemas, tanto para el vendedor como para el comprador, si se obtiene y analiza una muestra de cada lote del material a adquirir. Este tipo de muestras tienen también valor en aquellos casos donde es difícil aplicar las especificaciones como en las frutas frescas y vegetales; en tales casos el material es adquirido con tal que corresponda a la muestra aprobada. Donde las circunstancias lo permitan debería comprobarse que el proveedor posee un sistema adecuado de control de calidad. En el caso de materias primas críticas donde la variación en la calidad se cree que puede ser probable o potencialmente importante, debe visitarse al proveedor para comprobar sus sistemas de fabricación y control y llegar a un acuerdo sobre los procedimientos a seguir, en el caso de recibir envíos con una calidad inferior a la deseada.

Siempre que sea posible se realizará la inspección y toma de muestras de las partidas en los locales de los proveedores, almacenes o en los muelles de descarga, estando también justificada la inspección ocasional de las operaciones de procesado realizadas por los proveedores. En cualquier caso los envíos deben ser inspeccionados y cuando la disponibilidad de tiempo lo permita, deben tomarse las muestras oportunas y realizar su análisis antes de que el material sea descargado. Un muestreo más amplio y un análisis más completo deben llevarse a cabo cuando el envío está ya en depósito. Si permanece durante cierto tiempo almacenado, debe examinarse regularmente en caso de cualquier signo de deterioro.

Cuando la entrega está realizada, y antes de su descarga, el encargado del almacén debe controlar tanto el vehículo de reparto como su carga. En algunos casos se avisará al departamento de control de calidad para que lleve a cabo una toma de muestras y una inspección visual. Cada partida debe ser claramente identificada con el fin de relacionarla con las muestras tomadas para el análisis y con los documentos aportados por el proveedor. Si fuera posible la partida será colocada en una zona de ``espera`` y no se procesará hasta que haya sido examinada y las muestras hayan pasado por el equipo de garantía de calidad. Igual tratamiento debe darse a los materiales de envasado y a cualquier otro tipo de material auxiliar como el de limpieza.

⁹⁶ Cfr. Serra Belenguer, J.A. (1996). Análisis y control de calidad de los alimentos II. Op. cit en (59): 17-20.

El encargado del almacén debe realizar un completo inventario de las existencias, asegurando la rotación adecuada de las mismas y, en su caso, devolverá los materiales caducados.

ii. Rechazo de las materias primas

En el caso de que las materias primas no cumplan las especificaciones, deben tomarse las medidas oportunas para asegurar la continuidad de la producción de los artículos con la calidad deseada. Puede ser mejor aceptar el material a un precio más elevado que rechazarlo o cambiar de proveedor. Es muy útil un acuerdo previo con el proveedor y la comunicación inmediata de toda la información relevante sin perjuicio de cualquier reclamación posterior.

iii. Envasado

Aunque los materiales de envasado tienen la consideración de materias primas, el tema del envasado en el contexto del control y garantía de calidad es amplio y complejo. El envasado puede ser necesario para cumplir diversas funciones, entre las que se incluyen:

- a) Contener el producto desde el productor al consumidor.
- b) Proteger el producto del ambiente.
- c) Proporcionar información a aquellos que manipulan y utilizan el producto.
- d) Proporcionar una apariencia atractiva que ayude a la venta del producto y sirva de información promocional.
- e) Proteger al producto de daños físicos.
- f) Presentar una forma conveniente que sea fácilmente manejable por el distribuidor y consumidor.
- g) Que sea fácilmente desechable.
- h) Que cumpla alguna función en el uso del producto por el consumidor: papel de filtro en las bolsas de té, envases de los snacks (un poco de comida), copas de venta, etc.

Además de estas funciones el material también debe interaccionar satisfactoriamente con el equipo de producción, tanto mecánico como humano, en base a un coste real y sin causar una excesiva pérdida de tiempo, dar origen a residuos o afectar a la integridad final del producto. Debe subrayarse la necesidad de definir las especificaciones del material de envasado así como el cumplimiento de las mismas a su recepción. El análisis de este material es frecuentemente empírico y no todos los parámetros que rigen satisfactoriamente su eficacia pueden ser identificados o medidos de otra manera que no sea en la maquinaria de producción o en el proceso al que el material es sometido. Por estas razones es recomendable como una parte del procedimiento de aceptación el control del material de envasado en la propia línea de producción.

En muchos casos el comportamiento del material de envasado y la forma en que se pone en contacto con el alimento durante la operación de fabricación, son muy importantes para la seguridad del producto, ejemplo, el cierre de las latas, el marcado de

los laminados, la aplicación de tapones en tarros y botellas, etc.

No debe olvidarse que el envasado se extiende más allá de la unidad de venta para el consumidor e incluye otros elementos como embalajes de cartón, cajas, envolturas, pallets, etc.

iv. Operaciones preliminares

Muchos ingredientes requieren una fase previa de preparación; en algunos casos puede ser simplemente la eliminación del papel, cartones y envolturas externas para evitar que la suciedad entre en el área de procesado; en otros casos será necesario pelar, lavar, cortar o estandarizar el producto hasta una composición constante. En este momento puede ser necesario llevar a cabo una inspección cuidadosa de la partida así como la eliminación de objetos indeseables como piedras, insectos y metales. No existen alternativas eficaces a la inspección manual y visual, aunque puede hacerse uso de dispositivos automáticos como clasificadores, separadores por gravedad, imanes y detectores de metales. Cuando se utiliza este tipo de instrumentos debe controlarse frecuentemente su funcionamiento, debiendo relacionarse cualquier rechazo anormalmente alto con la partida concreta.

Durante esta fase preliminar del procesado debe mantenerse la facilidad para el acceso a la información de la partida.

v. Mezclado o amasado

Alguna fase del proceso de fabricación, como la operación de mezclado o amasado, es crítica ya que influye sobre el comportamiento correcto del producto durante las fases de procesado y envasado, gobierna la calidad final y afecta al uso de las materias primas y al coste del producto. Como las materiales primas son en la mayoría de los casos productos naturales, su composición puede variar, siendo necesario tener en cuenta este hecho durante la formulación, particularmente si la composición del producto final debe cumplir ciertos límites.

La operación de mezclado puede ser manual o mecánica o una combinación de ambas. Es deseable realizar la operación de la manera más sencilla posible y si se puede, introducir un elemento de control automático para disminuir los errores. Debe considerarse la posibilidad de realizar controles sobre la exactitud del mezclado. Puede ser posible realizar un simple control físico o químico de un componente como el azúcar, la sal o la acidez o puede ser deseable catar la mezcla o un derivado de la misma.

En la producción en lotes, la mezcla puede ser retenida mientras se llevan a cabo los correspondientes análisis, que como es lógico se realizarán lo más rápidamente posible. En una operación continua de mezclado no existe tal posibilidad, siendo necesaria la introducción de algún elementado sensor para establecer las variaciones que sobre el estándar puedan producirse. Debe guardarse un registro sobre las operaciones de mezclado en el que figuren no sólo los ingredientes usados sino también la correlación entre el lote del suministro y el lote del producto. Estos registros deberán guardarse durante un período de tiempo que exceda del período probable de consumo

del producto.

vi. Procesado

Durante la operación de procesado, el alimento puede ser estabilizado por calentamiento, enfriamiento o deshidratación, con el fin de detener o disminuir el deterioro normal y transformar la masa alimenticia en una forma adecuada para un procesado posterior o un inmediato envasado para la venta. El correcto procesado puede ser vital para la producción de un alimento que sea seguro para el consumo. Es importante identificar los factores que contribuyen a la seguridad del alimento y comprobar que los mismos se mantienen dentro de los límites prescritos. Los valores alcanzados se registrarán automática o manualmente y serán archivados y contrarreferenciados con los números del lote del producto.

Se seleccionarán los termómetros, manómetros y otros elementos de medida más indicados. Deben instalarse de tal manera que midan la variable de un modo sencillo, debiendo comprobarse regularmente su precisión frente a estándares de calibración. De estos ensayos se guardará el correspondiente registro.

vii. Operaciones finales

Durante las operaciones finales, el producto procesado en forma continua o discontinua será distribuido en lotes individuales más pequeños que serán envasados para la venta. Este es por lo tanto el último punto en el que el producto será inspeccionado en su conjunto, muestreado y si es necesario reciclado o ajustado sin pérdida innecesarias del envase. Es un buen momento para establecer la inspección de calidad automática o un equipo de control. Este puede ser algún tipo de filtro, equipo de clasificación o un instrumento analítico, incluyendo los detectores de metales o cuerpos extraños.

Una vez que el producto ha sido envasado, es más difícil tomar una muestra representativa, sin embargo es necesario comprobar que el llenado está dentro de los límites permitidos y que el producto en su conjunto cumple las normas que la compañía desea. Las muestras del producto envasado representan la forma en la que el consumidor los adquirirá y utilizará. La fama de productor dependerá a la calidad que el producto tiene en esta fase. El producto permanecerá en el envase durante un tiempo considerablemente más largo que el requerido para su fabricación o consumo. Es importante que el envase mantenga el producto con la calidad deseada durante un tiempo superior al período de vida útil declarada y un margen en exceso. Esto será evaluado por ensayos de almacenamiento, paneles de catadores y controles analíticos, aunque previamente debe establecerse cuál es la vida útil del producto.

Cada envase debe marcarse con el fin de que pueda identificarse el día de producción, y en la medida de lo posible, la empresa, la línea de producción y el turno de trabajo. Este código debe relacionarse con el número del lote de producción, guardándose los oportunos registros. De esta manera cualquier envase devuelto en el que sea preciso realizar un examen posterior puede relacionarse, si es necesario, con una partida determinada de las materias primas.

viii. Almacenamiento

El producto final debe almacenarse en unas condiciones óptimas a una temperatura adecuada. Debe ponerse especial cuidado en evitar cualquier daño al stock (producto almacenado). Al igual que ocurre con las materias primas, el responsable del almacén realizará un control de los productos que permanezcan durante cierto tiempo almacenados, enviando regularmente las muestras a la sección oportuna.

ix. Distribución

Los envases deben ser controlados inmediatamente antes de su distribución para comprobar que están en buen estado y asegurar que su contenido se corresponde con el que figura en la etiqueta. Los vehículos deben controlarse antes de su carga para comprobar que están limpios y en buen estado y que no se han transportado en los mismos otros artículos que pueden causar una contaminación.

2.5. Puntos de garantía y control.

La finalidad de ese punto es más bien indicar cómo, dónde y de qué maneras y puntos de vista debe realizarse el control para asegurar la obtención de estándares de calidad que cumplan los estándares legales vigentes, así como una conservabilidad adecuada.

Conseguir estos objetivos requiere la existencia de especificaciones y el control de la calidad y composición de las materias primas; un almacenamiento y manipulación correctos; controles periódicos de la exactitud de las formulaciones de los ingredientes de acuerdo con las fórmulas establecidas; controles durante las diversas fases del procesado mediante análisis físicos, visuales, organolépticos, ponderales y controles de la exactitud de las condiciones del procesado (tiempos, temperaturas, presiones, velocidades de flujo, etc.), con una rápida provisión de los resultados (y cuando sea necesario con los informes oportunos) a la supervisión; análisis adecuados del producto terminado e inspección y análisis en relación con la higiene de la factoría.

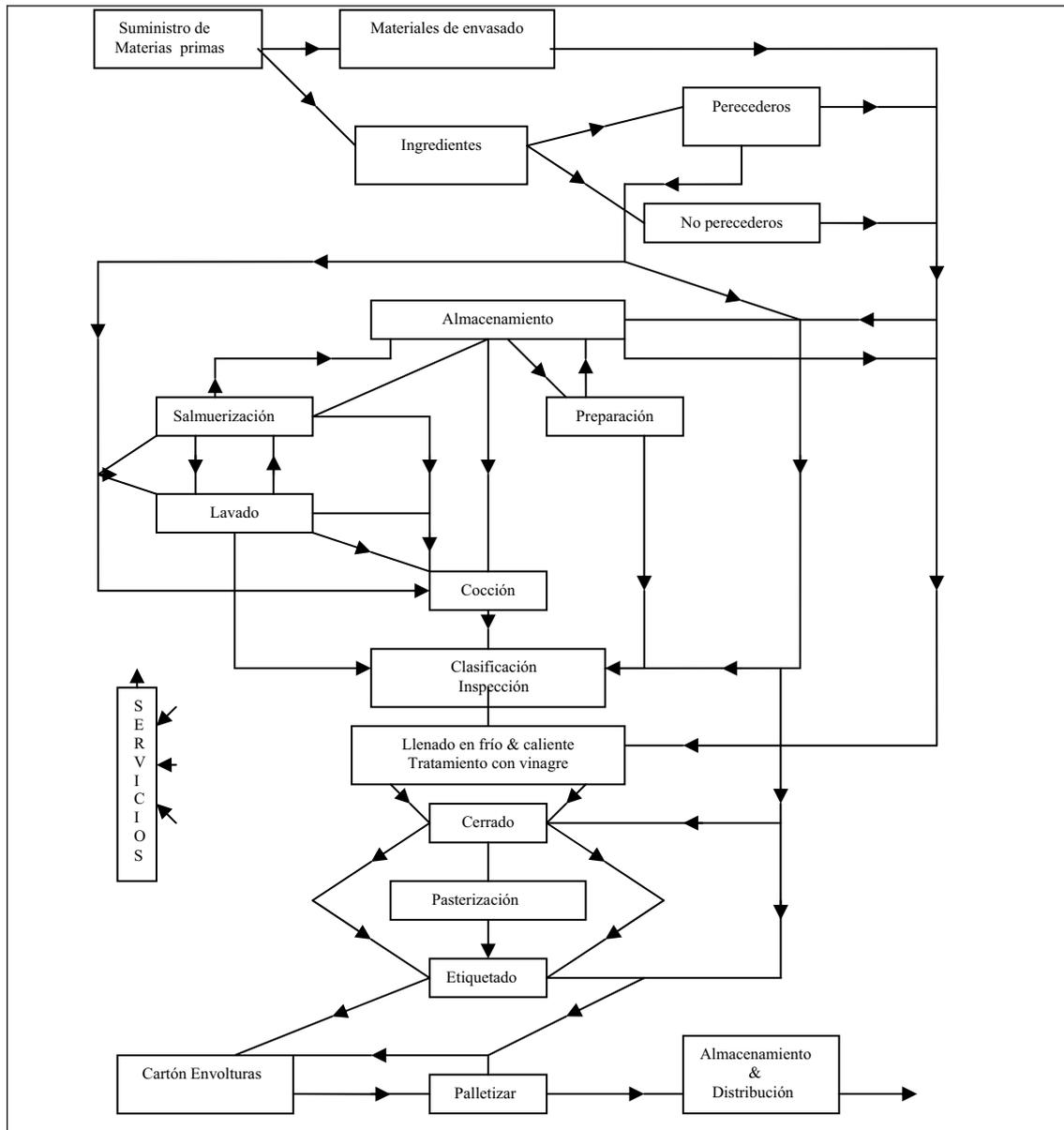
En la figura 12 se recoge un ejemplo de un esquema del proceso y puntos de control en la fabricación de un encurtido.

i. Materias primas

La toma de muestras debe llevarse a cabo por el propio laboratorio o por el equipo de control de calidad o por personal especialmente entrenado perteneciente al equipo de producción o al almacén. Será lo suficientemente representativa aunque debe ponerse especial cuidado en evitar la alteración del material muestreado y la desorganización del almacén. Cuando se vayan a realizar análisis microbiológicos es necesario utilizar instrumentos estériles. En caso de que el envío esté constituido por un número elevado de recipientes, especialmente cuando son relativamente pequeños o cuando la apertura de un recipiente ocasiona la rápida alteración del contenido, la toma de muestras y el análisis laboratorial a la llegada del envío sólo se realizará en un número limitado de recipientes, realizando el personal de producción una inspección

visual de cada recipiente y de su contenido cuando sea abierto para su uso posterior.

Los métodos seguidos en el análisis de las materias primas deben estar adaptados en lo posible a las condiciones de uso propuesto. Por ejemplo, los métodos publicados para determinar la viscosidad aparente de la goma tragacanto, implican la preparación de una dispersión acuosa de la misma, pero cuando se analiza la que va a ser utilizada para elaborar encurtidos o salsas debería dispersarse en una solución estándar de ácido acético, con lo que los resultados obtenidos serían más aplicables al uso propuesto.



Note: Los punto de control deberán establecer en:

- A. Suministro de materias primas., B. Materiales de envasado, C. Ingredientes., D. Perecederos.,
- E. Almacenamiento., F.Salmuerización., G. Cocción., H. Cerrado.,
- I. Cartón Envolturas., J. Almacenamiento y Distribución.

Figura 12: Esquema del procesado y puntos de control.

De todas las maneras la importancia del análisis de una muestra del suministro antes de la descarga del mismo no puede sobrevalorarse. En muchos casos algunos análisis serán innecesarios, o sólo ocasionalmente necesarios, por la confianza en los propios sistemas de control de los proveedores.

ii. Hojas de control

El desarrollo y uso de las hojas de control es un método muy útil, particularmente para la vista de los proveedores y cuando los niveles de personal permiten que diferentes personas realicen revisiones de la garantía de calidad de forma sucesiva. Proporcionan un sistema adecuado de puntuación o calificación de un proveedor, pudiendo modificarse y corregirse según la experiencia y cuando las circunstancias cambien.

Una hoja de control preparada para una vista de un proveedor de materia prima puede comenzar como sigue:

Nombre:
Dirección:
Teléfono: Telex: Facsímil:
Propietario:
Autoridad local: Autoridad regional:
Persona responsable:
Contacto de emergencia:
Horario de trabajo:
Organigrama:
Dpto. QA: a. Medios
 b. Personal
Equipamiento e instalaciones relevantes:
Procesos:
Definición y confirmación del proceso:
Servicios:
Procedimientos de QC:
Etc.

La hoja puede finalizar con detalles acerca de los residuos y disposición de efluentes, palletización, transporte y sistemas de descarga del vehículo e incluir específicamente información detallada en relación con la materia prima individual, producto y servicio proporcionado.⁹⁷

2.6. Control y garantía de calidad en laboratorios de ensayo.

Un laboratorio que se ocupa del control de alimentos debe tener ciertos medios para garantizar que sus resultados de análisis son de la más alta calidad. Errores en los análisis pueden suponer frecuentemente serias pérdidas económicas para la industria alimentaria o para el importador, así como también posibles enfermedades o daños al

⁹⁷ Cfr. Anderson, K.G., Whitman, W.E. (1993). Food Industries Manual. Op. cit. en (51): 637-639.

consumo publico.

Esta garantía de calidad no se limita a confirmar que un alimento inaceptable, es de hecho malo. Es asimismo importante asegurar que los 5 alimentos encontrados aceptables, son buenos. Esto requiere un entendimiento y compromiso de la dirección del laboratorio así como del personal operativo, de que la alta calidad en los análisis es el objetivo prioritario.

Frecuentemente, los términos ``Control de Calidad`` y ``Garantía de Calidad`` se usan indistintamente cuando se trata de calidad analítica. Control de Calidad *es un sistema planificado de actividades cuyo propósito es proporcionar un producto de calidad* y Garantía de calidad *es un sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar que el programa de control de calidad es realmente efectivo*. Por tanto, Garantía de Calidad comprende todas las innumerables revisiones, chequeos y procedimientos operativos rutinarios empleados por el laboratorio para mantener una elevada calidad de los análisis.

❖ Establecimiento de un programa de Garantía de calidad (Quality Assurance QA)

Para tener éxito, la garantía de calidad debe ser una actividad formal planificada que se diseña para atender las necesidades del laboratorio. Un programa formal de QA se prepara estableciendo:

- La calidad aceptable para una función del laboratorio dada.
- Una revisión periódica para confirmar esa calidad.
- Un sistema de documentación para registrar los resultados de las revisiones.
- Seguimiento apropiado para corregir las deficiencias encontradas.

El primer paso es definir las funciones que debe tener una revisión formal. Algunas sugerencias son estándares de manejo y almacenaje, preparación de informes sobre análisis, mantenimiento de instrumentos y seguridad del laboratorio. El jefe del laboratorio debe examinar cuidadosamente el funcionamiento del laboratorio completo, mediante revisión de inspección si fuera necesario, y seleccionar aquellas funciones que necesitan mejorar o que podrían mejorar mediante vigilancia periódica. Un programa de QA debe ser dinámico y sujeto a ser modificado cuando sea necesario.

La revisión misma se limita normalmente a las partes críticas de la función bajo revisión. Por ejemplo, una revisión de manejo y almacenamiento de modelos puede incluir: contabilización de todos los modelos mediante inventario y chequeo apropiado del almacén; chequeo de que ningún modelo ha excedido su expiración o fecha de disposición; y chequeos visuales, físicos y/o químicos para indicar que los modelos no están contaminados o descompuestos.

El nivel de ``calidad aceptable`` se determina por el laboratorio. Si cierta tasa de error es aceptable en la práctica diaria, entonces esa tasa marca el estándar de calidad. El laboratorio siempre debe luchar por la perfección, y el programa de QA es aquél que

pretende identificar las áreas que necesitan mejorar hacia el ideal.⁹⁸

❖ Norma UNE EN-ISO/IEC 17025 y la nueva revisión del CGA-ENAC-LEC ``Criterios Generales para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración``

Los programas de Garantía de Calidad son usualmente requeridos también para la certificación del laboratorio. Un ejemplo es la Norma ISO/IEC17025:2005. En el apartado 4, Sistema de calidad establece lo siguiente:

- i. El laboratorio funcionará según un programa interno de garantía de calidad apropiado al tipo, rango y volumen del trabajo ejecutado. El programa de garantía de calidad estará documentado en un manual de calidad que se encontrará disponible para su utilización por el personal del laboratorio. El manual de calidad se mantendrá pertinente y actualizado por un miembro responsable del personal del laboratorio. La persona o personas que asuman la responsabilidad de la garantía de calidad dentro del laboratorio, serán designadas por la dirección del laboratorio y tendrán acceso directo a la dirección general.
- ii. El manual de calidad contendrá información relativa a:
 - La estructura del laboratorio (gráficos de organización).
 - Deberes y servicios operacionales y funcionales relativos a la calidad, de forma que cada persona afectada conozca el alcance y límites de su responsabilidad.
 - Procedimientos generales de garantía de calidad.
 - Procedimientos específicos de garantía de calidad de cada ensayo, según proceda.
 - Prueba de habilidad, empleo de material de referencia, etc., donde proceda.
 - Medidas satisfactorias de realimentación y acción correctiva donde se detecten discrepancias de pruebas.
 - Procedimientos para ocuparse de quejas técnicas.
- iii. El sistema de calidad será sistemático y periódicamente revisado por o en nombre de la dirección para asegurar la eficacia continuada de las disposiciones y acciones correctoras iniciadas. Tales revisiones deben ser registradas junto con los detalles de cualquier acción correctora tomada.

Esto indica claramente la importancia que se debe conceder al QA en un laboratorio de análisis. Observarse que los elementos clave del programa son revisiones, documentación y seguimiento.

Un programa de Garantía de Calidad obviamente debe ser diseñado según las necesidades específicas. Puede ser (y frecuentemente lo es) un documento amplio y complejo que incluye todos los aspectos del trabajo del laboratorio. Un ejemplo es el manual de calidad recomendado para laboratorios de pruebas por La Cooperación

⁹⁸ Cfr. Serra Belenguer, J.A. (1996). Análisis y control de calidad de los alimentos II. Op. cit en (59): 120-122.

Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC)⁹⁹.

3. Sistemas de autocontrol higiénico sanitario en la industria alimentaria.

3.1. Introducción.

La higiene es básica para conseguir alimentos inocuos y de buena calidad. Las prácticas higiénicas deben ser eficaces en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción al consumo, con la finalidad de evitar los errores que pueden ser causa de enfermedades transmitidas por los alimentos o producir alteraciones que disminuyan su vida útil.

En la Unión Europea las normas sanitarias en higiene de los alimentos tienen un carácter eminentemente preventivo, potenciado todos los aspectos que ayuden a evitar la transmisión de enfermedades. De ahí que en las directrices comunitarias, antes que a las instalaciones, se dedica atención preferente a la higiene del personal, y al equipo.

Es evidente que en un futuro próximo, la lucha por hacerse por el mercado redundará en una más cuidada calidad sanitaria y organoléptica, ya que hasta ahora venía haciéndose como respuesta a una normativa legal y a inspecciones administrativas, pero en el futuro habrá que cuidar estos parámetros con exigencia comercial.

Además, la prohibición en el empleo de ciertos conservadores y la restricción a dosis muy bajas de aquellos que están autorizados, contribuyen en mayor medida a la implantación de unas normas higiénicas con carácter preventivo y que se traducen en el establecimiento de unas pautas de aplicación que permitan, realizar un trabajo limpio, sin contaminaciones adicionales, y un control riguroso de su cumplimiento.

La higiene debe considerarse como una fase más dentro del proceso productivo. Es preciso establecer unos métodos que sean eficaces para que la repercusión económica de esta etapa en el producto final sea óptima.

La implantación de un protocolo normalizado de trabajo que detecte las deficiencias existentes y ofrezca soluciones a los problemas aparecidos garantizará un correcto y continuo nivel sanitario de las instalaciones salvaguardando así la correcta higiene de los productos que en ella se elaboran.

Esta es la tendencia que actualmente se está implantando en las industrias alimentarias, en general, donde en lugar de analizar el producto acabado se prefiere controlar el conjunto de procesos que intervienen en la elaboración del mismo. Es el sistema que se conoce con el nombre de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos) o Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) en el que uno de los principales aspectos que tiene en cuenta, es la correcta aplicación de las labores de limpieza y desinfección.

⁹⁹ Cfr. www.enac.es

3.2. Legislación sobre higiene alimentaria.

Las normas sanitarias han evolucionado en su contenido adaptándose a los conocimientos científicos actuales en materia de higiene alimentaria. Las Directivas comunitarias más recientes, siguiendo las recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius (Comité mixto FAO-OMS) incorporan nuevos conceptos, como la necesidad de que las empresas dispongan de sistemas propios de autocontrol de los procesos basados en criterios del APPCC, o cualquier otro sistema de seguro de la calidad con una eficacia sanitaria equivalente.

Esto en la práctica se traduce en la necesidad de que las empresas dispongan de protocolos con instrucciones estrictas, que describan con claridad procedimientos empleados para controlar los puntos críticos (donde pueden producirse contaminaciones) y los métodos de comprobación y verificación.

La liberación del comercio de alimentos precisa que la calidad sanitaria de estos productos se asegure o garantice en origen, con una adecuada fabricación o elaboración que permita confiar en la seguridad o inocuidad de los productos finales.

La obligación del cumplimiento de este requisito está recogida en Directivas de la Unión Europea (Directiva 91/497/CEE¹⁰⁰; Directiva 92/46/CEE¹⁰¹; Directiva 91/493/CEE¹⁰²; Directiva 93/43/CEE¹⁰³, etc.) y en la normativa española que las transpone al ordenamiento jurídico español (Real Decreto 147/93¹⁰⁴; Real Decreto 2087/94¹⁰⁵, etc.).

La Directiva General de Higiene de los Alimentos 93/43/CEE, establece que las empresas del sector alimentario deben poner en marcha un Sistema de Autocontrol de sus producciones, basado en el método de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), extendiendo esta obligación no sólo a toda la industria de elaboración o transformación de la Unión Europea, sino también a las empresas de distribución (mayorista y minorista), restauración, etc.

La Directiva recomienda, para los diferentes sectores alimentarios, la elaboración de ``guías de prácticas correctas de higiene`` que sean compatibles con los

¹⁰⁰ Cfr. Directiva 91/497/CEE del Consejo, de 29 de julio de 1991, por la que se modifica y codifica la Directiva 64/433/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de carne fresca para ampliarla a la producción y comercialización de carnes frescas (DOCE nº L 268 de 24/09/1991).

¹⁰¹ Cfr. Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos (DOCE nº L 268 de 14/09/1992).

¹⁰² Cfr. Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros (DOCE nº L 268 de 24/09/1991).

¹⁰³ Cfr. Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios (DOCE nº L 175 de 19/07/1993).

¹⁰⁴ Cfr. Real Decreto 147/93, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas (BOE nº 25 de 29/01/1993).

¹⁰⁵ Cfr. Real Decreto 2087/94, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral (BOE nº 301 de 20/10/1994).

principios generales de Codex Alimentarius y con los requisitos del artículo 3 de dicha directiva.

Para cumplir con estas exigencias, además de adecuar las instalaciones en cuanto a materiales y locales, la empresa debería establecer un plan de limpieza y desinfección por escrito y establecer un control del nivel de efectividad de dicho plan.

Para empresas alimentarias con objetivos más ambiciosos, la Directiva recomienda la obtención, con carácter voluntario, de la certificación ISO 9001:2000.¹⁰⁶

En el Reglamento (CE) n° 852/2004¹⁰⁷, se refiere a las normas de higiene alimentaria que figuran en la Directiva 93/43/CEE del Consejo, con el fin de establecer una política global e integrada que se aplique a todos los alimentos de la explotación hasta el punto de venta al consumidor.

El Reglamento tiene por objeto garantizar la higiene de los productos alimenticios en todas las etapas del proceso de producción, desde la producción primaria hasta la venta al consumidor final. No cubre las cuestiones relativas a la nutrición, ni a la composición y la calidad de los productos alimenticios.

El Reglamento se aplica a las empresas del sector alimentario y no a las de producción primaria y a la preparación doméstica de productos alimenticios a efectos de uso privado.

En dicho Reglamento la Higiene alimentaria se define como *medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio*. Y la Inocuidad alimentaria se define como *garantía de que los alimentos no provocarán efectos perniciosos en los consumidores finales, cuando se preparen o consuman*.¹⁰⁸

3.3. Sistema de autocontrol (HACCP).

3.3.1. Origen del HACCP.

Al final de los años 50, la Agencia nacional del Espacio y Aeronáutica en los Estados Unidos (NASA) vio que para los viajes espaciales se requerían alimentos espaciales.

Antes de los primeros viajes espaciales, la calidad y seguridad de los alimentos se controlaba principalmente mediante el análisis del producto final. Pero la NASA quería que la seguridad del producto estuviera integrada en el diseño del alimento. Al principio de los años 60, se solicitó a la Compañía Pillsbury que desarrollara los primeros alimentos espaciales, junto con un sistema capaz de controlar la seguridad de

¹⁰⁶ Cfr. Puig-Durán Fresco, J. (1998). Ingeniería, Autocontrol y Auditoría de la Higiene en la Industria Alimentaria. En: Introducción. Ed. Mundi-Prensa S.A. Madrid (España): 13-16.

¹⁰⁷ Cfr. Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DOCE n° L 139 de 30/04/2004).

¹⁰⁸ Cfr. www.europa.eu.int

los mismos.

Para conseguir que los alimentos del programa espacial fueran seguros, Pillsbury desarrolló el sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP), se diseñó con el objeto de prevenir los peligros alimentarios, evaluando sistemáticamente los ingredientes, factores ambientales y procesos utilizados en la elaboración de alimentos. Identificando las áreas de riesgo potencial, estableciendo los puntos de control críticos *«esto es, aquellos puntos en los que se debe controlar el proceso para evitar un riesgo inaceptable»*, el productor tendría la seguridad de la integridad de sus procesos y productos.

Según aumentó la duración de los vuelos espaciales, fue necesario que Pillsbury refinase su sistema para encarar los nuevos problemas logísticos. Pillsbury colaboró con la NASA y los laboratorios del Ejército de Natick en el desarrollo del HACCP, como un sistema proactivo para la producción y suministro de alimentos seguros para los astronautas. Cuando el Águila alunizó y el hombre puso su pie en la luna, en 1969, Pillsbury ya había desarrollado el HACCP como se conoce hoy en día.

En la década siguiente, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration), en colaboración con la industria alimentaria lo aplicó como medida para producir alimentos seguros.¹⁰⁹

También hay que considerar que el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos (R.D. 202/2000)¹¹⁰ se popularizó en España bajo las siglas ARICPC (Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos). Actualmente la legislación ha adoptado las siglas APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos), lo que supone una mejor traducción de las siglas inglesas HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point), utilizadas a nivel internacional.

3.3.2. Objetivos del HACCP.

La producción de alimentos y la distribución de comidas preparadas necesitan estándares de higiene altos, tanto en los países exportadores como en los importadores. Un estudio de la población holandesa ha puesto de manifiesto que se originan de 100 a 150 casos de toxiinfecciones alimentarias por cada 1000 habitantes, a un coste de unos 1000 \$ USA por caso. En la antigua República Federal de Alemania se valoró en más de 10 millar de DM. De aquí que un medio de producción de alimentos seguros, aceptado internacionalmente, que incluyese los principios del HACCP supondría un considerable ahorro financiero.

Desarrollado inicialmente en los años 70 dentro del esfuerzo espacial de la NASA, el sistema HACCP se ha convertido en el medio de asegurar la calidad de la producción alimentaria aceptado internacionalmente. Su adopción por las mayores empresas productoras de alimentos resalta también sus méritos. Sin embargo su

¹⁰⁹ Cfr. ASQ Food, Drug and Cosmetic Division. (2003). HACCP Manual del auditor de calidad. En: Historia y repaso del HACCP. Ed. Acribia S.A. Zaragoza (España): 5-6.

¹¹⁰ Cfr. Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos. (BOE nº 48 de 25/02/2000).

adopción generalizada por las empresas pequeñas requiere que sea obligatorio legalmente. El concepto de HACCP lo introdujo en la UE la Directiva 93/43/CEE¹¹¹ sobre higiene de los alimentos, un sistema que garantiza la seguridad de los alimentos durante su producción y ofrece un mecanismo normalizado de control alimentario en la UE.

La implantación de esta Directiva no ha sido igual en los distintos estados miembros. Sin embargo, el principal hincapié se hace en que todas las empresas alimentarias, independientemente de su tamaño, establezcan el sistema HACCP. Previamente lo han adoptado las grandes empresas productoras y se ha incorporado a las buenas prácticas de fabricación.

Aunque no se diseñó para la Gestión de la Calidad Total, se han hecho muchos intentos de incorporar el HACCP en los procedimientos de Aseguramiento de la Calidad. Si bien el HACCP no garantiza que el alimento tiene una calidad aceptable, si que asegura un estándar de higiene aceptable. Se ha propuesto que el HACCP sustituya a los análisis del producto final, debido a que del último sólo se muestra una pequeña porción que, posiblemente, no es representativa. Sin embargo, continuará la necesidad de criterios microbiológicos específicos por parte de los productores. El HACCP ayudará, lógicamente a los fabricantes de alimentos a identificar los aspectos clave de sus procesos de elaboración y a controlar la carga microbiana del producto final, mediante una técnica preventiva y no mediante el procedimiento tradicional de análisis del producto final. La adopción del HACCP puede ser ``específica del producto`` o bien ``de carácter general``.

3.3.3. Principios del HACCP.

Para obtener un producto alimenticio seguro con recuentos microbianos y concentraciones de toxinas despreciables, deben establecerse tres actuaciones de control fundamentales:

- a) Prevenir la contaminación microbiana de los alimentos con medidas de protección higiénicas, entre las que se incluyen el examen de los ingredientes, de los locales, del equipo, los protocolos de limpieza y desinfección general y del personal.
- b) Evitar el desarrollo microbiano y la formación de toxinas en los alimentos. Esto se consigue con la refrigeración y congelación o con otros procesos, como disminución de la actividad del agua y del pH. Sin embargo estos procedimientos no destruyen los microorganismos.
- c) Eliminar cualquier microorganismo productor de toxiinfecciones alimentarias. Por ejemplo, mediante el empleo de los tiempos y temperaturas de procesado necesarios, o adicionando a los alimentos los conservantes adecuados.

¹¹¹ Cfr. Directiva 93/43/CEE del Consejo. Op. cit. en (103).

Estos controles son fundamentales para el HACCP y se alcanzan en siete fases o ``principios``. Estos principios han sido establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius (1993), la OMS y también por el Comité Nacional Asesor de Criterios Microbiológicos de los alimentos (NACMCF).

Principio 1

Establecimiento del análisis de peligros. Se prepara una lista de las fases del proceso en las que hay peligros significativos y se describen las medidas preventivas.

Para alcanzar el primero objetivo se necesita un equipo de HACCP. En condiciones ideales este equipo constará del jefe de producción, el ingeniero, el microbiológico y el personal de aseguramiento de la calidad. Este equipo pluridisciplinar es un pre-requisito para identificar todos los peligros. Además, este personal dispondrá de información de primera mano del proceso de producción a nivel de establecimiento de venta. Por otra parte, establecerá un diagrama de flujo del proceso en el que se identifiquen los riesgos o peligros.

Principio 2

Identificar los puntos de control críticos (CCPs) del proceso.

El equipo de HACCP debe identificar las etapas del proceso de producción que son esenciales para eliminar o reducir significativamente los peligros encontrados en el principio 1. Estos ``puntos de control críticos`` (CCPs) se establecen mediante árboles de decisión como se indica en la figura 12. Un CCP debe ser un procedimiento cuantificable que establezca los límites y el control que deben conseguirse en los principios 3 y 4.

Principio 3

Establecer los límites críticos de las medidas preventivas que corresponden a cada CCP identificado.

Estos ``límites críticos`` distinguirán en los CCP entre productos seguros y los que no lo son. Entre los factores que constituyen un límite crítico tenemos: temperatura, tiempo, pH, humedad, a_w , concentración salina y acidez titulable.

Principio 4

Establecer las necesidades de control de los CCP. Indicar los procedimientos basándose en los resultados del control para ajustar el proceso y mantener el control.

Se establece la frecuencia con que deben controlarse los CCP y quién será la persona responsable del control.

Principio 5

Establecer las acciones correctoras que deben tomarse cuando el control indique una desviación de límite crítico establecido.

El equipo de HACCP debe establecer qué medidas correctoras deben tomarse y quién debe hacerlo, si no se alcanza el límite crítico.

Principio 6

Establecer procedimientos eficaces de conservación de los registros e informes que apoyen el sistema HACCP.

Deben conservarse los registros para demostrar una elaboración segura del producto y la toma de decisiones apropiadas ante cualquier desviación de los límites críticos.

Principio 7

Establecer procedimientos para verificar que el sistema HACCP funciona correctamente.

Deben desarrollarse procedimientos de verificación, que aseguren que el plan de HACCP es eficiente para el procedimiento de procesado seguido.

Se ha descrito la implementación del HACCP en muchos alimentos y países de todo el mundo: República Checa, Francia, Alemania, Reino Unido, Hungría, Japón, Malasia, España, Suiza y EEUU.¹¹²

¹¹² Cfr. Forsythe, S.J., Hayes, P.R. (2002). Higiene de los alimentos, Microbiología y HACCP. En: HACCP y calidad del producto. Ed. Acribia S.A. Zaragoza (España):305-309.

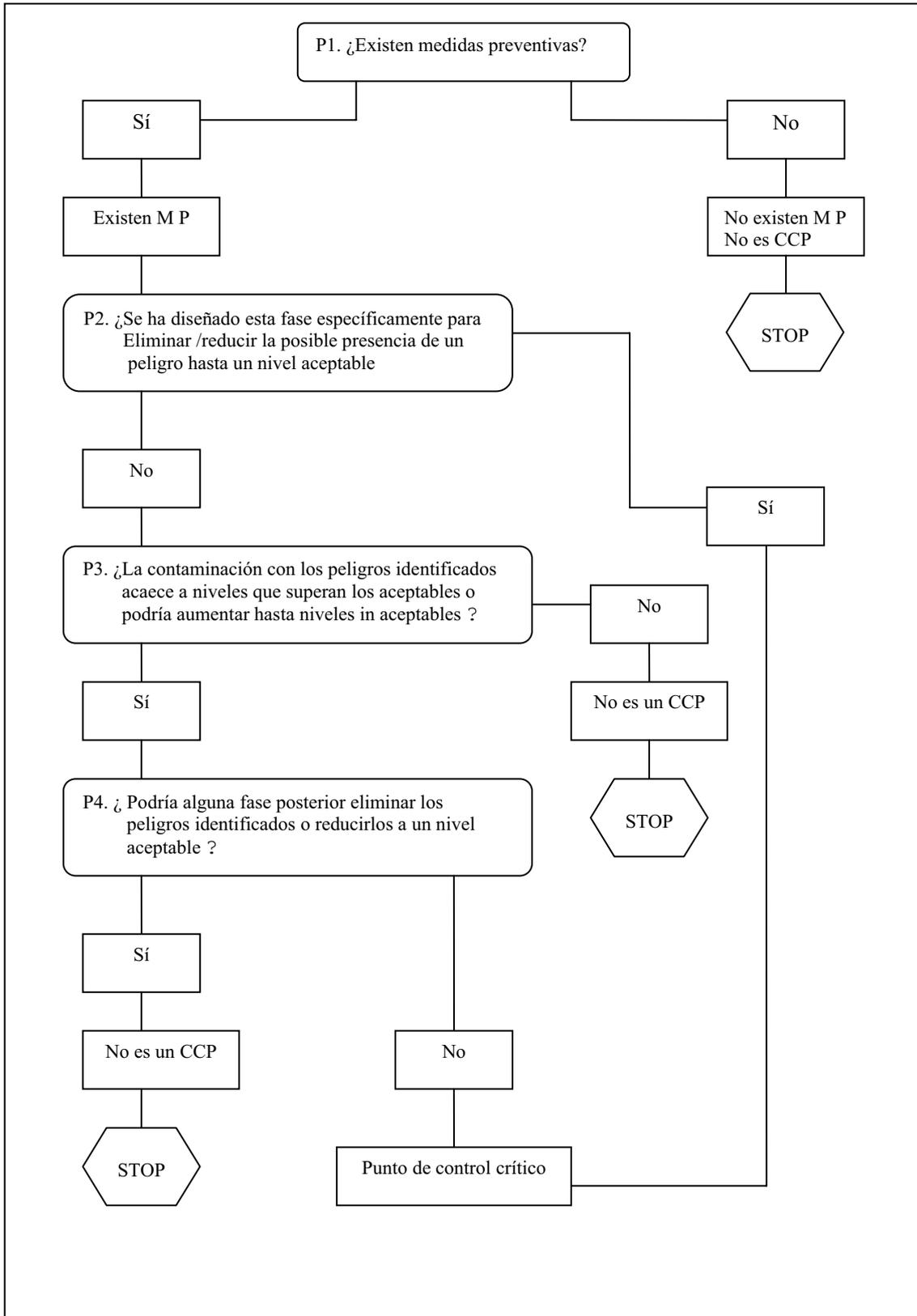


Figura 12: Árbol de decisión de los puntos de control críticos (Principio 2).

3.3.4. Aplicación el sistema HACCP.

La finalidad del sistema HACCP es lograr que el control y el esfuerzo se centren en los PCC. En el caso de que se identifique un riesgo pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

Para la correcta aplicación de los principios del sistema HACCP es necesario ejecutar las 13 etapas siguientes:

a) Definición de los aspectos básicos

Para comenzar un estudio HACCP resulta imprescindible establecer sobre qué aspectos se va a basar el estudio.

Por ejemplo, limitar el estudio a un producto o proceso determinado; decidir si se va a centrar sólo en los peligros microbiológicos o por el contrario se incluirán también los químicos y físicos; si el estudio va a incidir en la seguridad de los alimentos exclusivamente o comprenderá también la calidad de la microbiología que no tenga incidencia en la citada seguridad; si sólo se mirará la producción del alimento en nuestra industria y no otros factores como origen de materias primas, almacenamiento y distribución.

Limitar al inicio del estudio estos o otros aspectos que se consideran importantes y ceñir el estudio a ellos son de gran ayuda a la hora de desarrollar un sistema HACCP práctico y realista.

b) Creación del grupo de trabajo

Se trata de reunir un grupo multidisciplinar y pequeño (cuatro o seis personas) integrado por personas que tengan los conocimientos específicos y la competencia técnica adecuada al producto y al proceso (no es lo mismo elaborar un sistema HACCP para una conserva de hortalizas que para un elaborado de pescado). Para la creación de un grupo de trabajo, hay que tener en cuenta los siguientes factores:

i. Composición del grupo.

Según M. Bao y col. (1994) el grupo debería estar constituido por:

- Un jefe de grupo o coordinador.
- Un especialista en producción.
- Un especialista técnico.
- Un secretario de actas que vaya tomando notas según se van desarrollando las reuniones de los equipos HACCP.

ii. *Funciones del coordinador.*

Las funciones del coordinador son:

- Asegurar que la composición del equipo responde a las necesidades del estudio.
- Sugerir cambios en el equipo cuando sea necesario.
- Coordinar el trabajo del equipo.
- Asegurar el requerimiento del plan establecido y acordado.
- Compartir el trabajo y las responsabilidades.
- Asegurar que se sigue un enfoque sistemático.
- Asegurar que se cubre el campo del estudio.
- Presidir las reuniones para que todos los miembros puedan opinar libremente.
- Evitar las desviaciones y los conflictos entre los miembros del equipo o sus departamentos.
- Asegurar que las decisiones del equipo se comunican.
- Asumir la representación del equipo ante la dirección.
- Estar muy familiarizado con el HACCP y tener conocimiento de las operaciones de la empresa.

iii. *Funciones del secretario.*

Las responsabilidades del secretario técnico incluyen:

- La organización de las reuniones.
- El registro de la composición del equipo y de sus reuniones.
- El registro de las decisiones tomadas por el equipo.

iv. *Reuniones del grupo.*

El número de reuniones del equipo dependerá del ámbito de estudio y de la complejidad de la operación. Para ganar en eficacia, cada reunión debe tener una duración limitada (2 o 3 horas) y con un orden del día previsto. Las reuniones deben tener suficiente frecuencia para mantener el impulso, pero con suficiente tiempo entre ellas para obtener la información necesaria (por ejemplo, una reunión cada quince días).

Siempre es mejor obtener resultados rápidamente (entre seis meses y un año), tanto para mantener el entusiasmo del equipo, como para darse cuenta de los beneficios de la puesta en el funcionamiento del sistema HACCP.

v. *Funciones de la dirección.*

Para asegurar el éxito y demostrar su compromiso, es necesario que la dirección de la empresa destine los recursos necesarios para el estudio HACCP, que incluyen:

- Tiempo para las reuniones del grupo y su gestión.
- Coste de la formación inicial.
- Documentación necesaria para las reuniones del grupo.

- Acceso a los laboratorios de análisis.
- Acceso a las fuentes de información para responder a las preguntas formuladas por los miembros del equipo; por ejemplo, universidades, centros públicos y privados de I+D, autoridades públicas y servicios oficiales, bibliografía científica y técnica, bases de datos, etc.

c) Descripción del producto

Se deberá preparar una descripción completa de las características del producto, recogida en formularios, que constará de los siguientes elementos:

- Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.).
- Estructura y características físico-químicas (sólido, líquido, gel, emulsión, pH, etc.).
- Tratamiento (cocción, congelación, secado, salazón, ahumado, etc., y métodos correspondientes).
- Envasado y embalaje (hermético, al vacío o con atmósfera modificada).
- Condiciones de almacenamiento y distribución.
- Duración de la vida del producto, durante la cual éste conserva su calidad (fecha de caducidad, fecha de consumo preferente, etc.).
- Instrucciones de uso.
- Criterios microbiológicos o químicos oficiales que pueden aplicarse.

d) Utilización del producto

El grupo de trabajo debe determinar el posible uso del producto (crudo, cocido, descongelado, reconstituido, etc.) por parte del consumidor o de los transformadores, incluyendo detallistas, tiendas de gourmets, catering o restauración colectiva.

También debe tener en cuenta la manera en que lo va a manejar y conservar, así como el posible destino a grupos específicos de la población: niños, ancianos, enfermos, deportistas, etc. Si el producto no es apropiado para el uso de grupos sensibles debe tener un etiquetado apropiado, o cambiar el producto o el proceso, para garantizar la adecuación.

e) Descripción del procedimiento de fabricación y realización de un diagrama de flujo

El grupo HACCP debería diseñar un diagrama de flujo que contemple todas las fases de fabricación, empezando por las materias primas y, a continuación, el procesado, el envasado, la distribución y el posible uso por parte de los consumidores finales.

En cada etapa del proceso los datos técnicos deben ser suficientes y apropiados para que pueda realizarse el análisis de riesgos. Estos datos podrán incluir, entre otros, los siguientes elementos:

- Planos de los locales de trabajo y de los anejos.
- Disposición y características de los equipos, incluyendo la presencia de espacios

vacíos.

- Todas las materias primas, ingredientes y materiales de envasado utilizados (datos microbiológicos, químicos o físicos).
- Secuencia de todas las fases del proceso (detallando los momentos de adición de las materias primas y los tiempos de espera durante y entre las fases).
- Historial del tiempo y la temperatura de todas las materias primas, productos intermedios y productos finales, incluyendo las posibilidades de retrasos y mantenimiento indebidos.
- Flujos de circulación para productos sólidos y líquidos.
- Bucles de reciclado o reprocesamiento del producto.
- Procedimientos de limpieza y desinfección.
- Higiene medioambiental.
- Identificación de rutas para evitar contaminación cruzada.
- Separación de áreas de alto y bajo riesgo (o entre los sectores sucios y los limpios).
- Prácticas de higiene del personal.
- Condiciones de almacenamiento y distribución.
- Instrucciones de utilización por los consumidores.

Cuando se aplique el sistema de HACCP a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a la operación en cuestión.

f) Verificación del diagrama de flujo

El grupo HACCP debe contrastar en la propia industria el diagrama de flujo con todas las operaciones de procesado, en todas las etapas y en todas las horas de fabricación. Se debe repasar y verificar en cada industria o planta donde se va a instaurar.

Todos los miembros del grupo deben involucrarse en la confirmación del diagrama. Cualquier diferencia que se compruebe conducirá a una modificación del diagrama para ajustarlo a la realidad.

g) Enumeración de todos los peligros asociados a cada fase y de las medidas preventivas para controlarlos (Principio 1)

Esta numeración debe realizarse teniendo en cuenta los anteriores pasos. Se deberán incluir todos los peligros biológicos, físicos o químicos que, de una manera lógica, puede esperarse que ocurran en cada fase, y describir las medidas preventivas que puedan utilizarse para controlarlos.

El análisis de riesgos deberá aplicarse a todos los puntos desde la producción hasta el empleo final por el consumidor. Los riesgos que no han sido considerados o controlados en una etapa pasan a la siguiente, y finalmente al consumidor, que puede no conocerlos o ser incapaz de evitarlos. Generalmente el principio 1 contiene las etapas siguientes:

- Identificación de los peligros.
- Valoración del peligro.
- Determinar las medidas preventivas.

h) Aplicar al árbol de decisiones a cada una de las fases. Identificación de los puntos críticos de control (Principio 2)

Para que se pueda calificar como PCC, es condición indispensable que sea posible actuar sobre ellos, es decir, que se pueda aplicar una medida preventiva; en otro caso, el PC puede ser importante en cuanto a la seguridad del alimento, pero no es PCC.

El tipo y el número de PCC son muy variables, dependiendo del tipo de industria de que se trata y del tipo de producto. A mayor número de PCCs en los diagramas de flujo, mayor esfuerzo por parte del equipo HACCP.

Es importante identificar correctamente los PCCs en cada fase porque si en vez de identificar como PCC se identifica como PC, el elaborador no prestará la atención necesaria a la fase y podrá producirse un riesgo para la salud.

Como norma general, los puntos críticos de control (PCCs) en una industria son:

- Recepción de materias primas, ya que éstas pueden estar inicialmente contaminadas (pesticidas, abonos, patógenos, etc.).
- Formulación de ciertos productos: pH, a_w , sales, nitratos y nitritos, etc.
- Operaciones de procesado, sobre todo aquellos que tengan efecto sobre las propiedades físicas o químicas del alimento (enfriamiento, calentamiento, secado, acidificación, concentración, etc.)
- Empaquetado y almacenamiento.
- Higiene de los manipuladores y de la manipulación de alimentos.
- Limpieza y desinfección de utensilios e instalaciones.

i) Establecer los niveles objetivos y los límites críticos para cada PCC (principio 3)

Esta definición de límites críticos y niveles objetivos será el indicador de la necesidad de aplicar una medida correctora. Mal se puede vigilar o comprobar lo que antes no se ha fijado, definido o establecido. Este principio del sistema HACCP es fundamental, ya que el cumplimiento de los valores de referencia garantiza la seguridad o inocuidad del alimento.

Los criterios pueden hacer referencia a una característica física (tiempo y temperatura de un tratamiento térmico), químico (% de sal, conservantes, pH), microbiológica (ausencia de *salmonella*), o sensorial (aspecto, textura) del producto o proceso.

Cuando sea aplicable, los límites críticos deben basarse en datos seguros; los valores escogidos deben dar como resultado que el proceso opere en condiciones de control. El problema radica en que no siempre se pueden fijar cuantitativamente estos valores de referencia, ya que a veces se trata de apreciaciones subjetivas y no de

parámetros medibles por métodos objetivos. Así sucede, por ejemplo, en la inspección visual en cuyo caso debe acompañarse de especificaciones claras, referidas a lo que es aceptable y lo que no lo es.

j) Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4)

Determinados los PCC y una vez especificados los criterios, se debe establecer un sistema de vigilancia para controlar lo que sucede en ellos.

La vigilancia es una secuencia planificada de observaciones y medidas para demostrar que un PCC está bajo control, y lleva consigo un registro fiel para su uso futuro en la verificación.

Los sistemas de vigilancia pueden ser continuos (proporcionan información en tiempo real) o periódicos (debe de especificarse la frecuencia) y aplicarse en la propia línea de procesado ``on line`` o fuera de ella ``off line``. Los más eficaces son los sistemas continuos en la propia línea porque proporcionan resultados con rapidez y avisan con tiempo suficiente para actuar sobre la misma línea. La fiabilidad del control continuo requiere la esmerada calibración de los equipos.

En teoría, la vigilancia de los PCCs debería hacerse con muestras representativas u observaciones representativas, basadas en un plan de muestreo con base estadística.

Según ICMSF (1991), los sistemas o métodos de comprobación, vigilancia o monitorización de los PCCs son de cinco tipos:

- Observación visual.
- Valoración sensorial.
- Determinaciones físicas.
- Análisis químicos.
- Análisis microbiológicos.

En la tabla (ILSI EUROPE, 1991) se recogen varios ejemplos de puntos de control críticos, procedimientos y criterios para el control y sistemas de monitorización:

PCC	Procedimiento de control	Límite crítico	Tolerancia	Sistema de monitorización
Ausencia de <i>salmonella</i> en materias primas	Garantía del suministrador	Ausencia en 25 g	Ninguna	Análisis microbiológico de los suministros
Nivel de higiene	Especificación de los sistemas de limpieza y desinfección	10 ² recuentos totales/cm ²	Media 10 ² /cm ² Máx. 10 ³ /cm ²	Observación visual y análisis microbiológico de las instalaciones
Separación de espacios para productos crudos y cocidos	Diseño con separación física y acceso controlado	Separación completa	Ninguna	Observación visual
Cloración del agua de enfriado	Dosificación automática	5 ppm	3-5 ppm	Comprobación continua del cloro activo
Pasteurización de la leche	Correcto diseño, instalación y funcionamiento del pasteurizador	71,5 °C 15 segundos	71,5 – 73 °C 15 segundos	Registro continuo t ^a /tiempo

k) Establecer medidas correctoras para las posibles desviaciones (Principio 5)

Las medidas correctoras son los procedimientos o cambios que deben introducirse cuando se detectan desviaciones fuera de los límites críticos, para que el PCC vuelva a estar bajo control. También se deberán tomar medidas en relación con el destino que habrá que dar al producto afectado.

Asimismo, deberán aplicarse medidas correctoras cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC; deberán tomarse medidas encaminadas a restablecer el control de proceso antes de que la desviación dé lugar a un riesgo para la seguridad.

Los procedimientos o cambios deben incluir:

- La acción que se ejerza para asegurar que el PCC está de nuevo controlado.
- La autorización para ejercer la medida correctora.
- La determinación de qué hacer con los productos defectuosos.

l) Establecer un sistema de registro y documentación (Principio 6)

Para aplicar el sistema HACCP, de forma efectiva y eficiente, es fundamental contar con un sistema de registro efectivo y preciso. La documentación debe incluir:

- Los procedimientos que describen el sistema HACCP.
- Los datos utilizados como referencia para el propio análisis.
- Los informes o actas producidos en las reuniones del grupo.
- Los procedimientos de vigilancia o monitorización y los registros o anotaciones.

- Los registros de la identificación de los PCCs.
- Los registros de vigilancia de los PCCs.
- Los registros de desviaciones y de acciones correctoras.
- Los informes de las auditorías.

m) Establecer procedimientos de verificación (Principio 7)

La verificación es una revisión periódica realizada por los responsables de la empresa con el fin de comprobar que el sistema HACCP funciona adecuadamente y cumple los objetivos. La primera que se realiza después de implantar el sistema es la más importante; el resultado de la verificación puede ser la ratificación del diseño programado o la modificación del mismo, al comprobar que algunos criterios tenidos en cuenta no son adecuados.

En todo proceso de verificación debe tenerse muy presente que el sistema HACCP descansa en tres elementos fundamentales y son éstos lo que hay que valorar y comprobar:

- Control eficaz de los puntos críticos marcados, los cuales son fundamentales para garantizar la seguridad de los productos, y que de no ser así se puede aparecer un riesgo sanitario en el alimento.
- Veracidad y fiabilidad de los registros, ya que constituyen la base documental que permite el autocontrol por parte de la empresa y también el control por parte de las autoridades competentes.
- Eficacia de las medidas correctoras adoptadas, si así ha sido necesario en algunas fases, las cuales deben asegurar que se elimina y controla el riesgo presentado.¹¹³

3.3.4. Valoración de la necesidad de un plan HACCP.

La información que contiene el plan HACCP será diferente en cada caso, debido a las particulares características culturales y a multitud de procesos diferentes que existen en la industria. Normalmente, un plan HACCP es específico para el producto y proceso en cuestión, pero en algunos casos se puede realizar en función de una receta concreta o unidad de proceso. Por ejemplo, en un punto de venta, puede elaborarse un plan para la receta de las almejas en salsa o para los alimentos tratados con calor, en general.

Valorar la necesidad de implantar un plan HACCP es responsabilidad de los directores ejecutivos. Las presiones externas para implantar un sistema HACCP provienen de dos fuentes principales, por un lado los requisitos legales y por otro los de los propios clientes.

En los casos en los que trata de implantar el HACCP por imperativo legal, la elección de desarrollar un HACCP viable no es cuestionable, ya que es un requisito para mantenerse en el mercado tanto para las industrias pequeñas como para las grandes.

¹¹³ Cfr. López García, J.L. (1999). Calidad alimentaria. Riesgos y controles en la agroindustria. En: Descripción del sistema HACCP. Ed. Mundi-Prensa, Madrid (España): 36-57.

Aunque no es un precepto legal, el HACCP implantado a solicitud de los clientes es visto como una ventaja estratégica en el mercado. En la siguiente lista se apuntan una serie de motivos comunes para implantar un HACCP.

- Los propios productos no conformes suponen una pérdida económica significativa.
- La competencia, causada por productos similares, ha tenido problemas en el mercado causando costosas retiradas de productos del mercado, pérdida de clientes y de cuotas de ventas.
- Las autoridades sanitarias nacionales e internacionales, y los responsables de elaborar estándares requieren que todos los productores, distribuidores y vendedores, tomen parte en un programa HACCP.
- Un cliente importante obliga a todos sus proveedores que implanten un programa HACCP para seguir siendo proveedor preferente.¹¹⁴

3.3.5. Implantación y mantenimiento del HACCP.

La implantación y mantenimiento de un sistema HACCP requiere un esfuerzo y compromiso comparable con el necesario para realizar un cambio organizativo de magnitud o para iniciativas de mejora continua. Mientras que los promotores del HACCP serán, mayormente, el personal técnico de la empresa, su implantación y mantenimiento es, por naturaleza, multidisciplinar. Necesita una planificación cuidadosa, un despliegue de recursos, una vigilancia continuada y un ajuste continuo. Los consultores de calidad se darán cuenta de la oportunidad de aplicar en la implantación del HACCP el principio ``planifica-haz-comprueba-actúa`` de W.E. Deming. Las modernas metodologías de gestión de proyectos resultan apropiadas para coordinar los diferentes recursos y tareas necesarias para una implantación exitosa.

Los auditores de los planes de HACCP deben buscar la evidencia de que, con antelación a una implantación satisfactoria, se ha realizado una planificación y organización exhaustivas. Un plan HACCP adecuado se adaptará a los nuevos conocimientos adquiridos, a la situación medioambiental o a los cambios de la organización.

Las estructuras de apoyo para la implantación del HACCP son las siguientes:

a) Compromiso de la gerencia

La seguridad del producto, por razones éticas y medioambientales, es la prioridad absoluta de la empresa, pero los altos cargos de la empresa pueden creer que sea suficiente con los sistemas de control de la calidad existentes. Sin embargo, el análisis de peligros y la detección de puntos de control críticos para la seguridad del producto incluidos en el HACCP pueden justificarse como un sistema que fortalezca eficazmente o sustituya otras normas sobre la seguridad del producto. Es esencial que la alta dirección de la empresa comprenda y se comprometa con el objetivo de conseguir el apoyo y compromiso de toda la empresa para implantar el plan HACCP.

¹¹⁴ Cfr. ASQ Food, Drug and Cosmetic Division. (2003). HACCP Manual del auditor de calidad. Op. cit. en (109): 9.

El equipo debe, primeramente, identificar la necesidad de implantar el plan HACCP. Entre las razones esgrimibles pueden estar:

- En algunos sectores productivos el HACCP es un requisito legal, por ejemplo en EEUU en los sectores cárnicos y pesqueros, en las normas del Departamento de Agricultura (USDA) y el servicio de Inspección Alimentaria (FSIS) obligan a tener sistemas HACCP. Es esperable que otros sectores industriales sean obligados por ley a poseer planes HACCP.

- Independientemente del requisito legal, muchos clientes requieren planes HACCP formales. El HACCP se ha visto definido, refinado y promovido por diferentes organizaciones y comités asesores, ya esta ganando un amplio reconocimiento como un buen método a la hora de garantizar la seguridad del producto. Un ejemplo es el NACMCF, que publicó las primeras reglas del HACCP en 1992 y las revisó en 1997; los ``siete principios`` de este comité han sido la base para un lenguaje común. Este y otras ``fuentes de conocimiento`` han creado la necesidad, entre los productores, de adoptar el HACCP para poder demostrar la suficiente sofisticación técnica en sus esfuerzos para producir alimentos seguros. La adopción del HACCP puede simplificar y facilitar la comunicación con clientes sensibilizados.

- Los expertos internos se dan cuenta de la necesidad de adoptar el HACCP. Esto puede estar motivado por la constatación de lo inadecuado de las medidas existentes para garantizar la seguridad del producto o por los fallos en su realización. Una empresa, por ejemplo, puede encontrarse con la evidencia de que sus productos poseen un riesgo que sea específico o de importancia, o bien no había sido detectado antes. Los sistemas orientados a la inspección pueden no resolver adecuadamente el riesgo. Finalmente, los sistemas para garantizar la seguridad del producto basados en la inspección pueden conducir a una gran incidencia de fallos internos, con grandes costes asociados con la detección de problemas después de que se produzcan. La naturaleza de ``prevención de problemas`` del HACCP puede demostrarse más eficaz que las técnicas de inspección y análisis, a la hora de controlar la seguridad de los productos.

El HACCP obliga a una planificación extensiva, utilización de recursos y nuevos hábitos (vigilancia, registro de datos, procedimientos de verificación y auditoría, y técnicas de análisis de tendencias). La alta dirección debe estar de acuerdo con la necesidad del HACCP y suministrar a esta iniciativa los recursos económicos y tiempos necesarios, de modo que se pueda cumplir con las nuevas exigencias. El apoyo de la gerencia, también garantiza que los cuadros medios y encargados de planta presten la debida atención a los nuevos hábitos necesarios para la implantación. Cuando se demuestra primero la necesidad del HACCP, para luego aceptarlo, un compromiso visible de la gerencia muestra al resto de la empresa que los beneficios a obtener superan los esfuerzos a realizar.

b) Política de seguridad del producto y objetivos

Una manera eficaz de demostrar un compromiso total de la empresa con la seguridad del producto consiste en el desarrollo de una política sobre seguridad del producto. Esta política es elaborada por la alta dirección mostrando conformidad con los

aspectos legales y técnicos de la empresa, siendo necesaria la ayuda de expertos legales para garantizar su exactitud y precisión. El HACCP es un elemento táctico en una política integral sobre la seguridad del producto.

El grupo director responsable de la implantación del HACCP desarrollará los objetivos específicos y establecerá las responsabilidades de cada sector de la empresa en todo lo relativo al diseño, desarrollo e implantación del programa HACCP.

Las responsabilidades específicas asignadas variarán de empresa a empresa pero es fundamental la implicación de todos los sectores. Muchas empresas se han dado cuenta de la validez de implicar al personal de ventas y desarrollo empresarial desde las primeras etapas del desarrollo del plan HACCP. Este personal aporta un punto de vista diferente y útil sobre el uso esperado del producto final, siendo este un factor importante a tener en cuenta en la realización de un análisis de peligros eficaz.

c) Requisitos previos

Es necesaria una base sólida, construida sobre los requisitos previos, para apoyar el sistema HACCP. Los requisitos previos son ``el medioambiente básico y las condiciones operativas necesarias para producir alimentos seguros y saludables``. Mientras que muchos requisitos previos tienen un ámbito más amplio que el de la seguridad alimentaria, algunos están directamente relacionados con el HACCP y otros se gestionan fuera del HACCP.

Muchos peligros importantes, no los incluidos en los PCC, pueden ser controlados por los requisitos previos. Mientras que el núcleo del programa HACCP debiera incluir un número relativamente pequeño de PCC, no hay que subestimar la importancia de los controles más inespecíficos de los requisitos previos. Un primer paso en la implantación del HACCP es comprobar qué requisitos previos son obligatorios por ley. Los requisitos previos deben identificarse y examinarse sistemáticamente como parte de la implantación del conjunto del sistema HACCP.

Durante la preparación o auditoría de un plan HACCP, es preciso realizar una lista de todos los requisitos previos pertinentes, incluyendo los obligatorios por ley, para localizar y revisar todos sus procedimientos, instrucciones de trabajo y manuales de operaciones. Del mismo modo, a la hora de auditar es fundamental que el equipo de auditoría se familiarice y conozca, cuando sea pertinente, las normas legales. Estas normas son un estándar apropiado para juzgar la conformidad y eficacia.

Cada sector empresarial a considerar, debe implantar los requisitos previos necesarios para asegurar la base de la seguridad del producto. Los requisitos previos crean el medioambiente necesario para producir un alimento seguro. En algunos sectores industriales, la legislación aplicable obliga tener ciertos requisitos previos, uniéndolos, de este modo, con el HACCP.¹¹⁵

¹¹⁵ Cfr. ASQ Food, Drug and Cosmetic Division. (2003). HACCP Manual del auditor de calidad. Op. cit en (109): 99-103.

4. Prevención y gestión de la seguridad en la industria alimentaria.

4.1. Introducción.

Los riesgos asociados a la seguridad alimentaria reúnen características que dificultan su gestión técnica; por citar sólo algunas, se trata de riesgos difícilmente aislables en un espacio o un tiempo concreto, son riesgos cuyos efectos perniciosos en algunos casos se producen al cabo del tiempo, es más, incluso al cabo de generaciones, y, en fin, se trata de riesgos de tratamiento tecnológico muy complejo.

La seguridad alimentaria requiere de unos mecanismos de gestión con frecuencia desconocidos no sólo por el público en general, sino también por los profesionales de la seguridad, por lo tanto quedan reservados a los profesionales de la sanidad. Sin embargo, por el contrario, la gestión integral de la seguridad requiere de mecanismos transversales, capaces de ser desarrollados desde áreas de conocimiento con frecuencia en exceso distantes.¹¹⁶

4.2. La seguridad alimentaria y su enfoque multidisciplinar.

En la Conferencia Internacional FAO/OMS sobre nutrición, celebrada en Roma en diciembre de 1992, se acordó una definición internacional de seguridad alimentaria por la cual, *todas las personas han de tener, en todo momento, acceso material y económico a alimentos suficientes, seguros y nutritivos para satisfacer sus necesidades dietéticas y preferencias alimentarias para una vida activa y sana*. Para alcanzar la seguridad alimentaria se requiere una acción concertada a todos los niveles: individual, familiar, regional, nacional y mundial.

En los países no desarrollados, la seguridad alimentaria se puede entender en el sentido de necesidad de incrementar la producción y la eficacia con el fin de conseguir la seguridad del abastecimiento de los alimentos para toda su población.

En tal caso, el concepto de seguridad alimentaria como acceso a los alimentos significa: el ``derecho`` a recibir alimentos, donde ``cada persona tiene derecho a los alimentos derivados de su propia producción, del intercambio mediante el trueque, de los mercados o las actividades de producción de otros productos no alimentarios, o a la transferencia de alimentos provenientes de la familia, la comunidad, la sociedad civil o el estado``. El enlace directo entre el comercio y este enfoque se realiza a través del derecho al intercambio. Ello quiere decir que la seguridad alimentaria, bajo este punto de vista, consistiría en que todos podemos alimentarnos con la calidad necesaria y la cantidad suficiente para vivir sanamente y estar en condiciones de realizar todas nuestras actividades.

En el marco de la política, la seguridad alimentaria presupone establecer aquellas estrategias que, llevadas a cabo por algunos gobiernos de países industrializados, tienen como finalidad, por un lado, el suministro de alimentos a sus ciudadanos y por el otro, la de prevenir la aparición de enfermedades transmitidas por

¹¹⁶ Cfr. Losado Manosalvas, S. (2001). La gestión de la seguridad alimentaria. En: Introducción. Ed. Airel S.A. Barcelona (España): 17.

éstos.

Respecto del suministro, la abundancia generalizada y los excedentes con los que disfrutaban algunas áreas privilegiadas, hace que el interés por la seguridad alimentaria pase a ser entendido como un asunto de calidad y diversidad de los alimentos. Por eso, en algunos de estos países industrializados se reconoce que a causa de los altos costos que pueda generar la producción de alimentos, se considera más eficaz y económico depender totalmente de los mercados mundiales para garantizar sus suministros. Sin embargo, es curioso observar cómo a pesar de ello, establecen como elemento central en la protección de sus ciudadanos una política de seguridad alimentaria.

Desde la estrategia política, la prevención de peligros en el ámbito alimentario supone establecer dos líneas de actuación por parte de los gobiernos:

- La instauración de sistemas de control por los diferentes niveles de administración de cada país.
- El ejercicio y la puesta en práctica de las correspondientes actividades de prevención y educación del conocimiento de los peligros derivados de los alimentos.

En el ámbito del conocimiento científico y técnico de la producción de alimentos, la seguridad alimentaria comprendería, en su acepción más amplia, la identificación y etiquetado, la composición, la estructura, las alteraciones, las contaminaciones, los fraudes, las adulteraciones, la toxicidad, el valor nutritivo, la calidad, la toma de muestras, los controles o análisis de las muestras y la higiene de locales e industrias y del personal.

Desde una perspectiva relacionada con la higiene alimentaria, la seguridad alimentaria comprendería según la OMS, todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad sanitaria de los alimentos, manteniendo a la vez el resto de cualidades que les son propias, con especial atención al contenido nutricional.

En este concepto integral de seguridad alimentaria, los sistemas de producción de alimentos representan también unos elementos esenciales en relación con la higiene y la calidad de los productos alimenticios. Será imprescindible tener en cuenta todos aquellos métodos de fabricación y preparación industrial (tratamientos térmicos, la pasteurización, la esterilización, la refrigeración, la congelación, la deshidratación, etc.) necesarios para garantizar la inocuidad y salubridad de los productos alimenticios, ya que con los procesos térmicos se eliminarán los microorganismos y las enzimas peligrosas; con los de conservación se ralentizará o se impedirá su multiplicación; con la deshidratación se eliminará el agua que algunos microorganismos necesitan para subsistir; con los antioxidantes se impedirá la ranciedad de las grasas y por tanto que ésta reaccione al contacto con el oxígeno del aire; emulgentes, estabilizantes y aditivos desempeñarán funciones importantes durante la preparación de los productos de tal forma que, entre todos, se evitarán las alteraciones en la calidad de los productos.

Por su parte, los expertos en veterinaria y salud pública de la FAO/OMS coinciden en definir la higiene de los productos alimenticios como *aquel conjunto de medidas necesarias para garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimenticios*. Ampliando la aplicación de este conjunto de medidas a:

- Las fases primarias (ordeño, recolección, sacrificio, etc.).
- Y a todas las fases posteriores (fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, manipulación y venta, etc.).

Por ello, habrá que tener en cuenta, además, que en el propio concepto de higiene alimentaria se abarca un amplio abanico de eslabones que incluyen desde la cría, la alimentación, la comercialización y el sacrificio de los animales, de plantas y de árboles que forman parte del ambiente natural, hasta la utilización de productos químicos, así como todos los procesos sanitarios encaminados a prevenir que las bacterias de cualquier origen puedan llegar a contaminar los alimentos.

Tenemos que plantearnos un nuevo concepto de seguridad basado en satisfacer las expectativas de los consumidores con respecto a una alimentación más segura, saludable, nutritiva y variada. Con la finalidad de alcanzar sus objetivos, este nuevo concepto deberá incorporar tres elementos básicos en la definición de seguridad alimentaria:

- Higiene: la higiene deberá basarse en los resultados obtenidos a partir de un adecuado control de la calidad de los alimentos una vez aplicadas un conjunto de medidas necesarias.
- Inspección: entendida como la actuación oficial encargada de vigilar la aplicación de las normativas de control relacionadas con la salubridad e inocuidad de los alimentos. Ésta deberá tener un carácter preferentemente oficial y supondrá siempre un informe como consecuencia de un procesado de los datos recibidos y la decisión sobre la aptitud o no para el consumo de un alimento. Dicha decisión podrá ir acompañada de las medidas necesarias para garantizar su salubridad.
- Control: el control viene definido como la vigilancia periódica y continuada sobre el desarrollo de un proceso o sobre la calidad de un producto para comprobar que se ajusta a un modelo de calidad preestablecido.

No obstante, por control también deberemos entender toda acción preventiva propia de la industria que tiene como principales objetivos, proteger la salud de los consumidores y manipuladores de alimentos, prevenir y proteger la sanidad y la estabilidad del medio ambiente y el mantenimiento de los recursos naturales o dirigidos; mantener la salubridad en el desarrollo de los procesos tecnológicos; comprobar la idoneidad, genuinidad, así como las especificaciones que definen cada producto alimenticio, su comercialización; la comprobación de la veracidad y exactitud de las informaciones sobre el producto, su etiquetado; la publicidad y los medios de comunicación, etc.

Desde un punto de vista jurídico, todos los gobiernos pretenden consagrar la seguridad alimentaria a través de sus ordenamientos jurídicos con la finalidad de

proteger la salud de sus ciudadanos, ya que dicha seguridad no es un derecho que se puede ejercer plenamente en la más absoluta soledad individual. La salud pública es una materia que afecta a toda la sociedad en la medida que son los ciudadanos los que tienen el interés e incluso el derecho a que se satisfaga su seguridad, tanto como ausencia de peligro como en el sentido de garantía de protección. Por tanto, dicha protección requiere una intervención administrativa que se deberá llevar a cabo de acuerdo con el derecho y bajo el control judicial. Ello quiere decir como valor jurídico, la seguridad alimentaria tiene una clara conexión con la justicia, en tanto que exige una adaptación del derecho a las necesidades de la vida social.

En materia de prevención y gestión de los peligros asociados a la seguridad de los alimentos, es una cuestión primordial asumir, que al igual que en cualquier actividad humana, no se puede garantizar una seguridad absoluta, ``riesgo cero`` no existe.

Con el nivel actual del conocimiento científico y tecnológico es imposible establecer con completa certeza la absoluta ausencia de peligro en el uso de una determinada sustancia o en el consumo de un determinado alimento. Este conocimiento podrá mejorar la calidad y seguridad de los alimentos, pero no descartar la posibilidad de que ocurra algún accidente.

Esta línea conceptual de seguridad alimentaria es la que ha seguido el Comité de Protección de los Alimentos de Estados Unidos en su Code of Federal Regulations (CFR), referente a la aplicación de aditivos alimentarios por la industria de este sector, cuando autoriza dicha utilización en el sentido de:

``la práctica certeza de que no se derivará ningún daño o lesión del uso de una sustancia en una forma o cantidad propuesta``.

A modo de conclusión, un planteamiento integrado y exhaustivo del concepto de seguridad alimentaria deberá tener en cuenta estos y otros aspectos con ella relacionados (medio ambiente para un desarrollo sostenible, aspectos éticos en la producción como el bienestar de los animales, condiciones geográficas, etc.) con el fin de detallar todas las posibles consecuencias y proporcionar un marco, a partir del cual podamos establecer iniciativas de dirección positivas para conseguir el más alto nivel de protección de todos los ciudadanos. Por todo ello, podemos afirmar que la seguridad alimentaria es una materia que se debe enfocar, sin ningún género de dudas desde un punto de vista multidisciplinar.¹¹⁷

4.3. Requisitos de gestión de la seguridad alimentaria.

Aunque la industria y las autoridades sanitarias nacionales se esfuerzan mucho por disponer de procesos de obtención e industrialización de alimentos que aseguren que todos son ``seguros y salubres``, la eliminación absoluta de los riesgos es una meta inalcanzable. La seguridad y salubridad guardan relación con un nivel de riesgo que la sociedad considera razonable, en el contexto de los que ocurren en la vida diaria y en comparación con ellos.

¹¹⁷ Cfr. Losado Manosalvas, S. (2001). La gestión de la seguridad alimentaria. Op. cit. en (116): 29-34.

La seguridad microbiológica de los alimentos se garantiza fundamentalmente por:

- El control en su origen.
- La supervisión del diseño del producto y de su procesado.
- La aplicación de buenas prácticas de higiene durante la producción, procesado (incluido el etiquetado), manipulación, distribución, almacenamiento, venta, preparación y consumo.
- Todo lo anterior se aplicará conjuntamente con el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC). Este sistema preventivo permite un mejor control de la seguridad alimentaria que el análisis del producto terminado, dado que, para establecerlo, el examen microbiológico es bastante limitado.

Los requisitos de seguridad alimentaria que deben aplicarse se extienden a toda la cadena trófica, desde la obtención de los alimentos en el campo, hasta que llegan al consumidor. Para conseguir todos los instrumentos de seguridad alimentaria requeridos y disponibles deben integrarse convenientemente:

- Buenas prácticas de fabricación (GMP).
- Buenas prácticas de higiene (GHP).
- Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC).
- Evaluación del riesgo microbiológico (MRA).
- Gestión de calidad: series ISO.
- Gestión de la calidad total (TQM).

Estos instrumentos podrían implementarse en todo el mundo, con una comunicación fluida entre distribuidores y autoridades alimentarias, especialmente en el puerto de entrada.¹¹⁸

4.4. Norma ISO 22000 nuevo estándar mundial de seguridad alimentaria.

ISO 22000 es un estándar internacional auditable, 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 Críticos (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 ha sido diseñado para cubrir todos los procesos realizados a lo largo de la cadena de suministro, que afectan tanto directa como indirectamente a los productos que consumimos. 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 fácil de comprender, implantar y auditar.

¹¹⁸ Cfr. Forsythe, S.J., Hayes, P.R. (2002). Higiene de los alimentos, Microbiología y HACCP. Op. cit. en (112):249.

ISO 22000 se constituye como la norma de referencia a nivel internacional para que las organizaciones establezcan una herramienta de gestión efectiva que les permita mitigar los riesgos de seguridad alimentaria. Esto les ayudará a reducir costes gracias a la aplicación de unos sistemas de gestión más eficientes y a actuaciones de mejora continua en las actividades de la organización.

La norma está diseñada para su posible aplicación en cualquier organización que opere dentro de la cadena alimentaria, tanto de manera directa como indirecta, independientemente de su tamaño y complejidad, proporcionando la transparencia necesaria en todas las operaciones procesadas y transacciones realizadas sobre los productos alimentarios, desde su origen en la granja hasta su llegada al consumidor final.

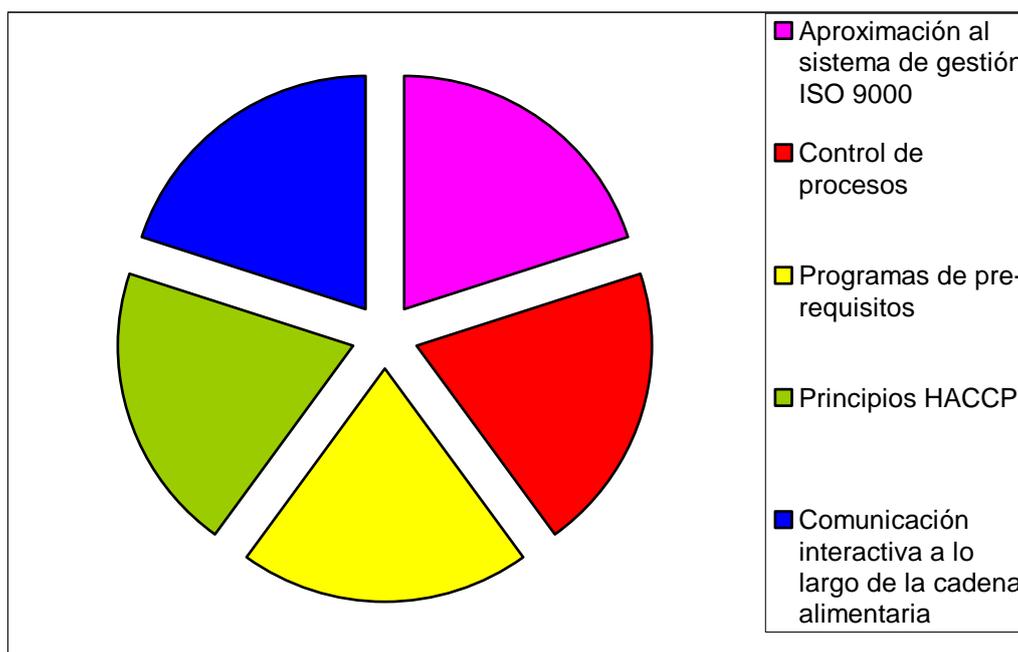


Figura 13: Los elementos clave de la norma ISO 22000:2005.

4.4.1. Por que ISO 22000?

La globalización ha hecho que los productores de alimentos y las grandes cadenas de distribución tengan que buscar suministrados fuera de las fronteras tradicionales con el objetivo de resultar más competitivos. Esto ha provocado como resultado la proliferación de nuevos estándares dentro de la cadena internacional de suministro de alimentos. El hecho de la ausencia de un único estándar común y verdaderamente reconocido a nivel internacional, provoca que cada uno de esos esquemas particulares sea considerado como de ámbito superior por la organización y el país que lo promueve. Los suministrados, en consecuencia tienen que hacer frente a costes y tiempos innecesarios, ocasionados por las múltiples auditorías realizadas a lo largo del año por los organismos de auditoría.

El logro de este nuevo estándar global desarrollado por una organización reconocida en todos los ámbitos (ISO), conlleva la armonización a nivel internacional de los requisitos para los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria.

4.4.2. Ventajas de aplicar la Norma 22000.

- Un sistema común a través de la cadena de suministro, reflejado en la figura 14.
- Mejor comunicación a través de la cadena de suministro.
- Integración del Sistema de Gestión de la Calidad y del 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 ``actores`` de la cadena:
 - Productos primarios.
 - Procesadores de alimentos.
 - Almacenamiento.
 - Materiales de envasado.
 - Ingredientes y aditivos.
 - Fabricantes de equipamientos.
 - Fabricantes de piensos compuestos.
 - Transportes.
 - Catering y restaurantes.
 - Agentes de limpieza y desinfección.
 - Proveedores de servicios.

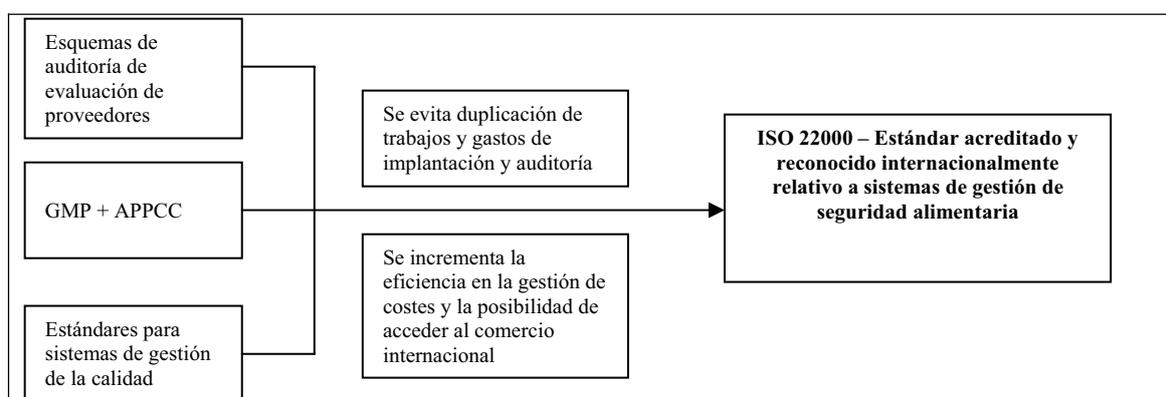


Figura 14: ISO 22000., sistema común a través de la cadena de suministro.

- Proporciona un elemento de reconocimiento a través de la cadena de suministro de alimentos, al constituirse como único estándar enfocado a seguridad alimentaria.
- Puede ser aplicado de forma independiente por cada una de las organizaciones, lo que les permite cumplir con el principio internacional de ``due diligence`` para la Seguridad Alimentaria.
- Integra los principios del APPCC y la aplicación de los pasos establecidos en el CODEX.
- Permite que las organizaciones más pequeñas o menos desarrolladas implanten un sistema de gestión estructurado a la medida de sus necesidades.
- A través de una única auditoría externa puede alcanzarse una certificación que cubra tanto el Sistema de Gestión de la Calidad como de la Seguridad

Alimentaria (ISO 9001:2000 + ISO 22000:2005), si el sistema está integrado.

4.4.3. Incorporación a los programas de seguridad alimentaria existentes en la compañía.

Una organización que ya tiene desarrollado un programa de seguridad alimentaria puede incorporar los elementos de la Norma ISO 22000 dentro del sistema existente, realizando una transición armonizada. En la actualidad existe un gran número de estándares o programas de seguridad alimentaria en funcionamiento, entre los cuales podemos citar:

- Buenas Prácticas de Fabricación / Producción (GMP/GPP) y Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) basados en las Guías del Codex Alimentarius.
- Safe Quality Food (SQF): estándar reconocido por el GFSI (Global Food Safety Initiative) – basado en APPCC e ISO 9001:2000.
- Eurepgap-Euro-Retailer Produce Buying Group's Good Agricultural Practices (GAP): para producción primaria de vegetales o de ganadería (IFA-Integrated Farm Assurance).
- BRC – British Retail Consortium: esquema británico para la aprobación de suministradores de marca propia de los detallistas.
- IFS – Internacional Food Standard: esquema desarrollado por Alemania y Francia para la aprobación de suministradores de marca propia de los detallistas.

ISO 22000	ISO 9001	HACCP	BRC	IFS
Sist. Gestión Seguridad Alimentaria	Sist. Gestión Calidad	Principio 7 (Documentación y registros)	Sist. Gestión Calidad	Sist. Gestión Calidad
Responsabilidad de la Dirección	Responsabilidad de la Dirección		Sist. Gestión Calidad	Responsabilidad de la Dirección
Gestión de Recursos	Gestión de Recursos	Establecimiento del Equipo APPCC	Gestión de Recursos	Gestión de Recursos
Planificación y realización de productos seguros	Realización del producto	Principio 1-3 (lista de peligros, determinación de PCCs, y de límites críticos)	Control del producto	Realización del Producto
Validación, verificación y mejora del SGSA	Medición, análisis y mejora	Principio 4-6 (Monitorización, acciones correctivas, verificación)	Control del producto y proceso	Medición, análisis y mejora

Tabla 4: Comparación entre diferentes sistemas de gestión de calidad alimentaria.

4.4.4. Elementos principales de la norma ISO 22000.

El estándar consta de 8 elementos principales:

- Alcance.
- Normativa de referencia.
- Términos y definiciones.
- Sistema de gestión de seguridad alimentaria.
- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de recursos.
- Planificación y realización de productos seguros.
- Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la calidad.

El alcance está localizado en las medidas de control que deben ser implantadas para asegurar que los procesos realizados por la organización, cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria establecidos por los clientes, así como los de carácter legal.

Los tipos de organizaciones en la cadena alimentaria a los que les puede aplicar este estándar, son aquellos que están directa o indirectamente implicados en una o más etapas de la cadena, independientemente del tamaño y complejidad de la organización.

El apartado de la normativa de referencia trata sobre los materiales de referencia que pueden ser empleados para determinar las definiciones asociadas con términos y vocabulario empleados en los documentos con normas ISO.

Es un esfuerzo por mantener consistencia y promover el uso de una terminología común, la sección términos y definiciones de la norma ISO 22000 hace referencia al empleo de las 82 definiciones encontradas en la norma ISO 9001:2000, e incluye una lista de las definiciones que son específicas para esta aplicación. El fundamento que hay detrás de esta sección de definiciones es clarificar terminologías y promover el uso de un lenguaje común.

La sección de sistema de gestión de seguridad alimentaria, trata sobre el establecimiento, documentación, implantación y mantenimiento de un sistema de gestión de seguridad alimentaria efectivo, con los procedimientos y registros requeridos necesarios para asegurar su desarrollo, implantación y actualización.

La sección de responsabilidad de la dirección, perfila el compromiso de la dirección para la implantación y mantenimiento del sistema de gestión de seguridad alimentaria. Se indica que la organización deberá designar un responsable del sistema y constituir un equipo de seguridad alimentaria, estableciendo políticas claras, objetivos, planes de contingencia ante situación de emergencia y responsabilidades. Asimismo, deberán establecerse unos mecanismos de comunicación efectivos dentro de la organización, así como con sus suministradores y clientes. Deberán programarse revisiones del sistema por la dirección, que permitan garantizar que la alta dirección de la organización es consciente del status del sistema, y que son realizadas las acciones encaminadas a corregir las conformidades puestas de manifiesto y conseguir una mejora

continua del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

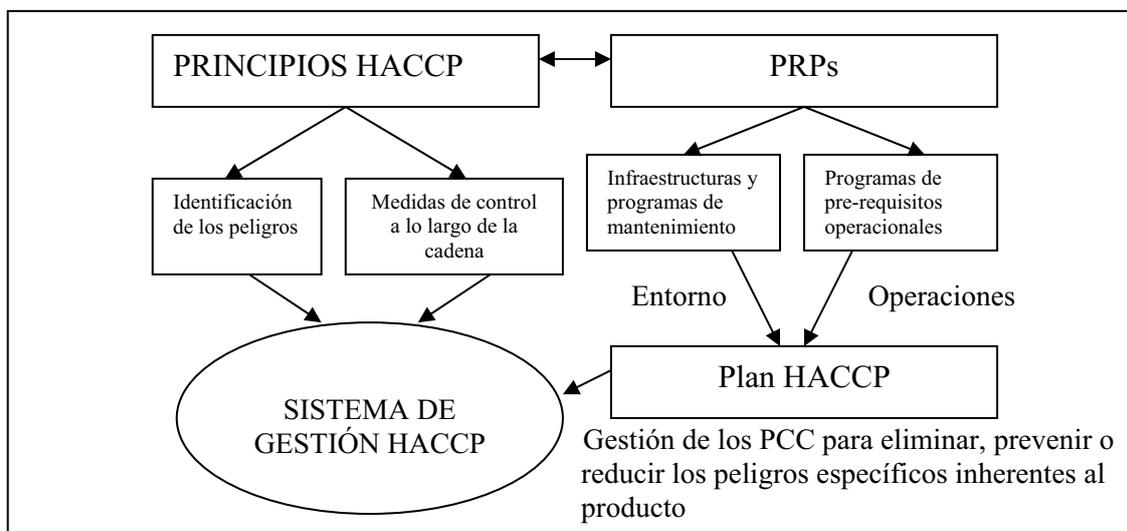


Figura 15: ISO 22000:2005. Un sistema de gestión HACCP.

Un sistema de gestión de seguridad alimentaria implantado de manera efectiva requiere que la alta dirección de la organización, proporcione los recursos necesarios, tanto en medios materiales como de personal. Dentro de la sección de gestión de recursos se establecen requisitos relacionados a la programación de las actuaciones de formación y adiestramiento, la evaluación del personal clave, y el mantenimiento de un ambiente de trabajo y unas infraestructuras adecuadas para los procesos realizados.

La planificación y realización de productos seguros incorpora los elementos de GMP y APPCC, incluyendo cualquier requisito reglamentario aplicable a la organización y los procesos realizados. Se requiere que la organización implante los programas de pre-requisitos necesarios (por ejemplo, formación, limpieza y desinfección, mantenimiento, trazabilidad, evaluación de suministradores, control de productos no-conformes y procedimientos de recuperación de productos) para conseguir una base sólida que soporte la producción de productos seguros.

Para poder mantener y demostrar la efectividad del sistema de gestión de seguridad alimentaria, la organización debe proporcionar evidencias de que todas las disposiciones establecidas en el sistema están apoyadas sobre una base científica. Adicionalmente, la organización deberá regularmente planificar, realizar y documentar verificaciones de todos los componentes del sistema, para poder evaluar si éste es o no operativo y si son necesarias realizar modificaciones. Esta verificación deberá formar parte también de un proceso de mejora continua. Todas estas disposiciones están recogidas en la sección validación, verificación, y mejora del sistema de gestión de seguridad alimentaria.¹¹⁹

¹¹⁹ Cfr. Pahi Garcia, E. (2005). Nuevo estándar mundial de seguridad alimentaria. Alimentación, equipos y tecnología.; nº 206 de 5(noviembre): 71-75.

4.5. OHSAS 18002:2000.

4.5.1. Antecedentes.

Esta especificación ha sido desarrollada con la asistencia de algunas organizaciones colaboradoras como el British Standards Institution (BSI), Japanese Standard Association y otras, dentro de la serie de evaluación de la seguridad y salud en el trabajo ``Occupational Health and Safety Assessment Series`` (OHSAS) y la especificación OHSAS 18001, sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Han sido desarrolladas en respuesta a la demanda urgente de los clientes por disponer de una especificación reconocible de sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo frente a la que pueden evaluar y certificar sus sistemas de gestión; así como en respuesta a la necesidad de orientación acerca de la implantación de dicha especificación.

OHSAS 18001 es compatible con las normas del sistema de gestión ISO 9001:1994, ISO 9001:2000 (calidad) e ISO 14001:1996 (medioambiental), para facilitar la integración por parte de las organizaciones de los sistemas de gestión de la calidad, gestión medioambiental y gestión de la seguridad y salud en el trabajo, en el caso de que deseen hacerlo.

Esta especificación OHSAS 18002, cita los requisitos específicos de OHSAS 18001 y los completa con la orientación pertinente. La numeración de los capítulos de OHSAS 18002 está vinculada a la de OHSAS 18001.

OHSAS 18001 y OHSAS 18002 serán anuladas en el caso de la publicación de una norma internacional que incluya su contenido o si se publican como normas internacionales.

4.5.2. Objeto y campo de aplicación.

Esta especificación de la serie de evaluación de la seguridad y salud en el trabajo (OHSAS) establece requisitos para un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SST), que permita a una organización controlar sus riesgos de SST y mejorar su desempeño. No establece criterios específicos de desempeño, ni proporciona especificaciones detalladas para el diseño de un sistema de gestión.

Esta especificación OHSAS es aplicable a cualquier organización que desee:

- Establecer un sistema de gestión de la SST para eliminar o minimizar el riesgo de los empleados y otras partes interesadas que puedan estar expuestos a riesgo de SST asociados con sus actividades.
- Implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la SST.
- Asegurarse de que cumple con la política de SST establecida por la propia organización.
- Demostrar dicha conformidad a terceros.
- Tratar de lograr la certificación/registro de su sistema de gestión de la SST para

una organización externa.

- Realizar un auto-evaluación y declaración de conformidad con esta especificación OHSAS.

4.5.3. Requisitos de OHSAS 18001.

Debe establecerse una política de la seguridad y salud en el trabajo autorizado por la alta dirección de la organización, que establezca claramente los objetivos generales de la seguridad y salud así como el compromiso de mejora de su desempeño.

Esta política debe:

- Adecuarse a la naturaleza y magnitud de los riesgos de la SST de la organización.
- Incluir un compromiso de mejora continua.
- Tener el compromiso de cumplir, como mínimo, con la legislación vigente aplicable de la SST y con otros requisitos que suscribe la organización.
- Estar documentada, implementada y mantenida.
- Comunicarse a todos los empleados con el propósito de que sean conscientes de sus obligaciones individuales en SST.
- Estar a disposición de las partes interesadas.
- Revisarse periódicamente para garantizar que continúa siendo pertinente y adecuada para la organización.¹²⁰

5. Los alimentos seguros.

5.1. Introducción.

El número creciente y la gravedad de los brotes de toxiinfecciones alimentarias a nivel mundial han determinado que la preocupación pública por la seguridad alimentaria haya aumentado considerablemente. Ello se debe a la gran publicidad dada a problemas tales como la irradiación de alimentos, BSE (Encefalopatía Espongiforme Bovina), *E. coli* O157:H7 y alimentos modificados genéticamente.

Las respuestas a ``qué son alimentos seguros`` varían dependiendo de a quién se pregunta. De hecho se darían definiciones distintas respecto de qué constituye un riesgo significativo. La población en general suele pensar que un ``alimento seguro`` es el que presenta un riesgo aceptable. Otra opinión asegura que el riesgo cero es inalcanzable, dado el gran número de productos alimenticios disponibles, la complejidad de la cadena de distribución alimentaria y la naturaleza humana. Sin embargo, durante la elaboración de alimentos los riesgos de toxiinfecciones alimentarias podrían reducirse a un ``riesgo aceptable``. Los datos de EE UU indican que cada año el 0,1% de la población es hospitalizada a causa de una toxiinfección alimentaria.

¹²⁰ Cfr. AENOR. (2004). OHSAS 18002:2000 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Directrices para la implantación de OHSAS 18001. AENOR, Madrid (España): ii-7.

Las suspicacias sobre los alimentos dan lugar a protestas que se traducen en una mala reputación de la industria alimentaria. No obstante, la mayoría de estas industrias se han ganado a pulso una buena reputación de seguridad alimentaria y si continúan con su actividad aumentará sus ganancias por su buen hacer y no irán a la bancarrota a causa de una publicidad adversa.

Una dificultad que aparece en la elaboración de alimentos seguros, es que los consumidores constituyen una población heterogénea cuya sensibilidad varía mucho, lo mismo que su estilo de vida. Además los alimentos con altos niveles de conservantes para disminuir el crecimiento microbiano, son considerados por los consumidores como indeseables y percibidos como sobreprocesados con aditivos químicos. Los consumidores presionan para disponer de más variedades de alimentos frescos y mínimamente procesados y de conservantes naturales con una garantía de seguridad absoluta.

La elaboración de alimentos seguros es responsabilidad de cuantos intervienen en la cadena de obtención y en la empresa alimentaria, desde el operario de la cinta transportadora al gerente general. No sólo es responsabilidad del microbiólogo de los alimentos. Éste, sin embargo, debe conocer además de, cuáles son los microorganismos que más frecuentemente se presentan en los ingredientes alimentarios, el efecto que la composición del alimento y de las fases del procesado ejercen en la supervivencia de las células microbianas, para aconsejar convenientemente los regímenes de trabajo (procesado) más adecuados. Todavía deben desarrollarse mejores métodos de análisis microbiológico. Como resulta obvio de los distintos métodos de análisis microbiológicos adoptados por los diferentes países, las estadísticas sobre toxiinfecciones alimentarias no se pueden comparar directamente, debido a que se aplican diversos métodos analíticos.

5.2. Elaboración de alimentos higiénicos.

La producción de alimentos seguros requiere:

- Control de la materia prima.
- Control del diseño y del proceso del producto.
- Buenas prácticas higiénicas durante la producción, procesado, manipulación, distribución, almacenamiento, venta, preparación y utilización.
- Un enfoque preventivo, dado que es limitada la eficacia del análisis microbiológico del producto terminado.

El control de los microorganismos productores de toxiinfecciones alimentarias no siempre es fácil. Muchos microorganismos patógenos sobreviven en el medio ambiente mucho tiempo. Llegan a la especie humana siguiendo diversas rutas.

La producción de alimentos seguros exige la colaboración de todo el personal, desde los operarios de limpieza de la planta, hasta la gerencia. De aquí la existencia de diversos planes de gestión de la seguridad, como las Buenas Prácticas Higiénicas (GHP; BPH), Buenas Prácticas de Fabricación (GMP; BPF), Gestión Total de la Calidad (TQM; GTC) y Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP; APPCC)

que deben ponerse en marcha.

La elaboración de alimentos seguros, en toda su amplitud, forma parte del control de calidad y del aseguramiento o garantía de la calidad. De aquí que para la seguridad y calidad se requiera un diseño higiénico del equipo y de la factoría.

Esto se aprecia en el diagrama de la figura 16. Las principales preocupaciones de la seguridad alimentaria son el establecimiento de los riesgos microbiológicos y el desarrollo de los objetivos de la seguridad alimentaria. Son los quehaceres y actividades gubernamentales los que eventualmente deciden los niveles de microorganismos patógenos permitidos en los alimentos, etc. (figura 17).

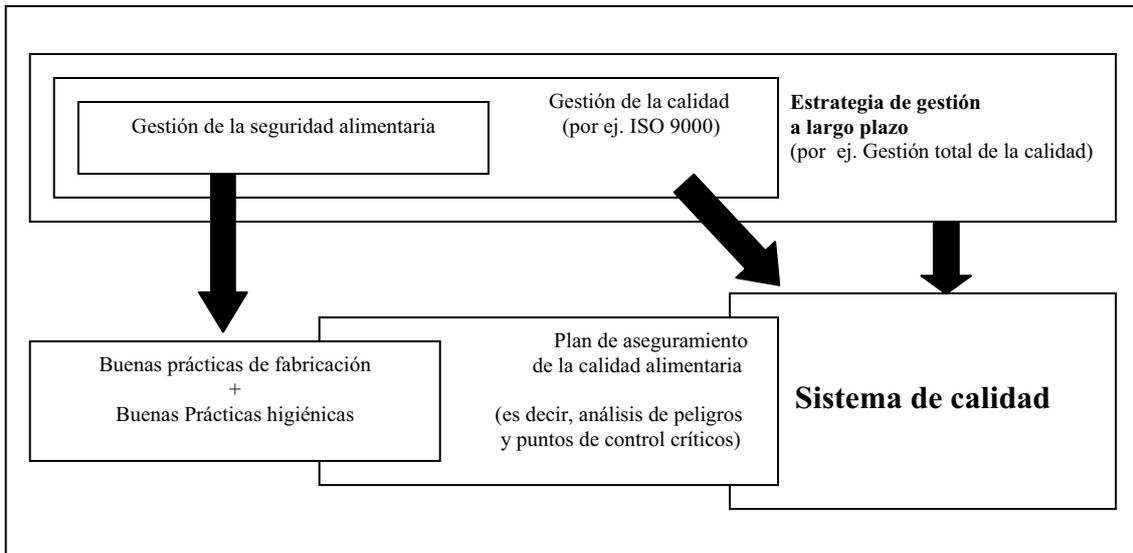


Figura 16: Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.

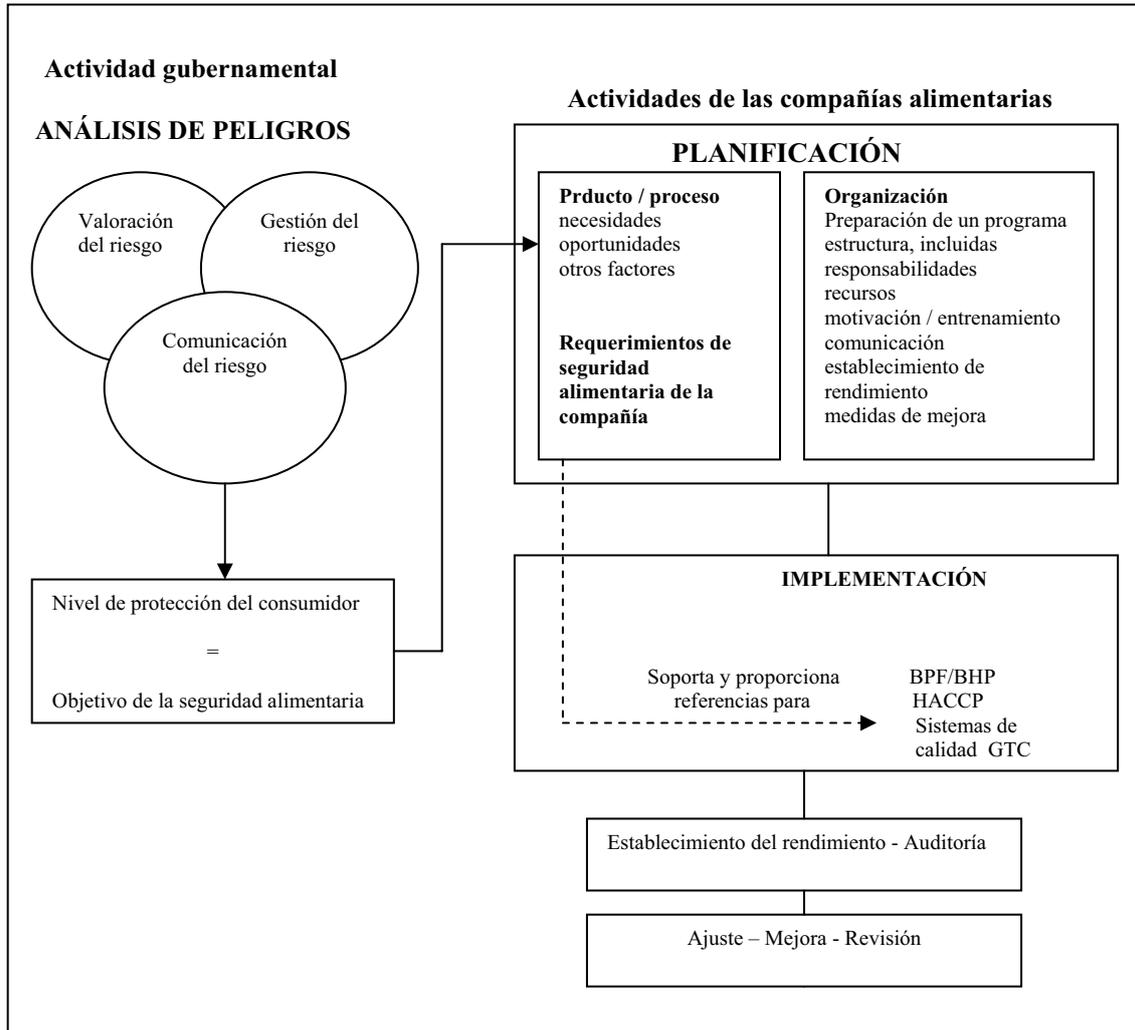


Figura 17: Interacción entre las actividades de seguridad alimentaria gubernamentales y empresariales.

Hay algunos alimentos cuya producción es muy difícil sin un riesgo significativo de toxiinfecciones alimentarias. En diversos países se han originado brotes por especies de *salmonella* y *E. coli* O 157:H7 asociados a semillas germinadas que no se sometieron a tratamiento culinario con calor; corrientemente a los ancianos, niños y personas inmunodeprimidas se les recomienda que no ingieran tales semillas y especialmente las de alfalfa, hasta que se disponga de medidas eficaces para prevenir las enfermedades asociados a los brotes recientes.

En contraste con la preocupación general por la presencia de bacterias en los alimentos, hay una serie de ellos que contienen deliberadamente bacterias y hongos. Se trata de los alimentos fermentados que se han producido desde el inicio de la civilización. El gusto, textura y aroma de estos alimentos se debe al metabolismo microbiano y se consideran microbiológicamente seguros. Desde los últimos 10-12 años estos alimentos son la base del desarrollo de los "alimentos funcionales".¹²¹

¹²¹ Cfr. Forsythe, S.J. (2003). Alimentos seguros – Microbiología. En: Introducción a los alimentos seguros. Ed. Acirbia S.A. Zaragoza (España): 1-9

6. Sistema de gestión medioambiental en la industria alimentaria.

6.1. Política medioambiental.

La organización debe aplicar una política medioambiental inspirada por la alta dirección. Aunque la denominación alta dirección no está definida por la normativa, se debe tener en cuenta que dicha normativa se refiere a la dirección como entidad de un nivel tal, que se reconozca por la opinión pública, los accionistas y los empleados de la compañía como autoridad para decidir acerca de las operaciones de la compañía. No se puede referir a un director de nivel medio encargado de ejecutar la política de la compañía. Tiene que tener un nivel de consejero delegado o presidente, y debería tener el soporte del comité de dirección de la compañía.

Esto no quiere decir que la política a seguir sea delegada de las alturas de la compañía sin participación de los miembros de la organización. Muchas compañías utilizan equipos de empleados para desarrollar realmente la política con la que puede existir la compañía. Este planteamiento es excelente, puesto que, a mayor participación en la política mencionada, mejores resultados. Un miembro de la corporación procederá acertadamente, si invita también a los dirigentes de la comunidad local a colaborar en el desarrollo de una política medioambiental efectiva. Sin embargo, con independencia del número de personas implicadas en el desarrollo de las políticas, es esencial que éstas sean realmente inspiradas y totalmente soportadas por la alta dirección. Sin esta condición, el programa sistema de gestión medioambiental (SGM) no tendrá ninguna vigencia.

La política deberá reunir ciertas condiciones definidas en la normativa. Esto incluye la necesidad obvia de que la compañía cumpla con toda la legislación y disposiciones medioambientales relevantes que le afecten. Dicho de otro modo, la clave del programa SGM indica que la compañía está de acuerdo con la población local en cumplir la normativa aun sin la vigilancia gubernamental. También se contrae la obligación de una mejora continua del programa SGM, así como las medidas para prevenir la polución. La prevención de polución es un término muy amplio que se puede referir a medidas tales como reciclado, tratamiento de residuos, cambio de procesos, mecanismos de control, utilización eficiente de los recursos y sustitución de materiales, por otros más adaptados al medioambiente.

Por ejemplo, podemos andar en vez de utilizar el vehículo, o ir a trabajar en transporte público o en coches de utilización colectiva. Esto puede parecer irrelevante para fabricantes de automóviles, pero siendo sensato, podría colaborar con las autoridades municipales en reducir la polución. Como buen ciudadano y miembro de la corporación, el fabricante de automóviles puede disponer de programas para animar a los empleados a utilizar vehículos de modo colectivo en lugar de acudir al trabajo separadamente en sus vehículos propios.

Sin embargo, la Norma ISO 14001 no exige esta acción. Todo lo que requiere esta norma es que la compañía tenga una política y que ésta incluya prevenir la polución. Y requiere también que la política esté documentada, se comunique a todos los empleados y sea de disposición pública. En algunas compañías se ha dedicado una

pared en su área de recepción para la información relativa a estas políticas con la firma de cada empleado implicado en el estado de aplicación de la política. De este modo se ofrece a los que entran al edificio una excelente visión de la política medioambiental de la compañía. Se muestra también que los empleados, además de ser conscientes de la política medioambiental, están también implicados en la misma. Esta es una forma de comunicar las políticas medioambientales de la compañía, pero no es la única. Para el auditor es importante determinar que los empleados entienden y reconocen como cierta, la política medioambiental seguida por la dirección de la compañía.¹²²

6.2. Sistema de gestión medioambiental y la Norma UN- EN ISO 14001.

6.2.1. Generalidades.

i. ¿Qué es la certificación ISO 14001?

La certificación ISO 14001 tiene el propósito de apoyar la aplicación de un plan de manejo ambiental en cualquier organización del sector público o privado. Fue creada por la Organización Internacional para Normalización (ISO), una red internacional de institutos de normas nacionales que trabajan en alianza con los gobiernos, la industria y representantes de los consumidores. Además de ISO 14001, existen otras normas ISO que se pueden utilizar como herramientas para proteger el ambiente, sin embargo, para obtener la certificación de protección al medioambiente sólo se puede utilizar la norma ISO 14001. El grupo de normas ISO, que contienen diversas reglas internacionales que han sido uniformizadas y son voluntarias, se aplica ampliamente en todos los sectores de la industria.

ii. ¿Cuáles son los principales requisitos?

La norma ISO 14001 exige a la empresa crear un plan de manejo ambiental que incluya: objetivos y metas ambientales, políticas y procedimientos para lograr esas metas, responsabilidades definidas, actividades de capacitación del personal, documentación y un sistema para controlar cualquier cambio y avance realizado. La norma ISO 14001 describe el proceso que debe seguir la empresa y le exige respetar las leyes ambientales nacionales. Sin embargo, no establece metas de desempeño específicas de productividad.

iii. ¿Cómo obtener la certificación?

La certificación ISO 14001 la otorgan agencias certificadoras gubernamentales o privadas, bajo su propia responsabilidad. Los servicios de certificación para el programa ISO 14001 son ofrecidos por agencias certificadoras acreditadas. Muchas veces, los productores le pagan a un consultor para que les ayude en el proceso de preparar y poner en práctica el plan de protección ambiental y después, el productor paga el costo de la certificación a la agencia certificadora. ISO 14001 certifica la finca o la planta de producción, no el producto.

¹²² Cfr. Harrison, L. (1997). Suplemento del manual de auditoría medioambiental. Higiene y Seguridad. En: La auditoría del sistema de gestión medioambiental. Ed. Fernández Ciudad S.L. Madrid (España): 24-25.

iv. ¿Cuáles son las principales ventajas y limitaciones?

La certificación ISO 14001 es bien conocida en el sector industrial. Con esta certificación se trata de mejorar la manera en que una empresa reduce su impacto en el medio ambiente, lo que puede crear beneficios internos al mejorar el uso de los recursos (por ejemplo, reduciendo el uso de materia prima y energía, o mejorando el manejo de desechos). La principal limitación con ISO 14001 es que no hay requisitos específicos. Esto quiere decir que una empresa con metas muy ambiciosas y una con metas más modestas, pueden ser certificadas por igual. En algunos casos, una certificación ISO 14001 sólo significa que la empresa ha desarrollado un plan de protección ambiental y que está cumpliendo con las leyes nacionales referentes al medio ambiente, mientras que para otras, implica mucho más. En consecuencia, el efecto depende en gran medida del compromiso que asuma cada empresa de manera individual. Los productos de una finca con certificación ISO 14001, no pueden llevar la marca ISO 14001 en la etiqueta y no reciben ningún sobrepago en particular. Dado que cada vez más empresas están obteniendo la certificación ISO, es posible que esta norma no sea un factor determinante para obtener una mayor ventaja en el mercado, pero como se mencionó anteriormente se puede traer beneficios internos a la empresa.¹²³

En la Norma UNE-EN ISO 14001 se especifica que el sistema de gestión medioambiental es "la parte del sistema general de gestión que incluye la estructura organizativa, la planificación de las actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para desarrollar, implantar, llevar a efecto, revisar y mantener al día la política medioambiental."¹²⁴

6.2.2. Auditorías medioambientales: un análisis empírico en PYMEs alimentarias.

i. Introducción

La auditoría medioambiental, como cualquier auditoría, constituye una herramienta de primer orden para la gestión medioambiental de las organizaciones. Referente al trabajo que nos ocupa, existe un estudio donde se analizan los resultados de auditorías en treinta PYMEs alimentarias, realizado por un investigador y publicado como tal en una revista del sector alimentario. El cual consideramos de gran interés su comentario, y que sobre este tema son escasos los trabajos realizados. Se deseaba conocer la situación de las industrias conforme a ISO 14001 en un primer paso, para abordar la implantación de sistemas de gestión medioambiental.

Las industrias analizadas pertenecen a los sectores cárnico, lácteo, alimentación animal, hortofrutícola, aceites y del sector de vino.

¹²³ Cfr. www.fao.org

¹²⁴ Cfr. AENOR. (1999). Como superar la auditoria de gestión medioambiental. En: Conocimientos imprescindibles relativos a la auditoria de certificación del sistema de gestión medioambiental. Ed. AENOR, Madrid (España): 10.

ii. Metodología

A fin de evaluar la situación de las PYMEs del sector alimentario, conforme a los aspectos de gestión medioambiental, efectuaron una hoja de comprobación para la auditoría correspondiente, cuyos apartados se observan en la tabla 5.

La mencionada hoja de comprobación fue utilizada por los auditores (que cumplen las normas UNE-EN ISO 19011:2002) en sus auditorías a las empresas del sector. Este cuestionario se basó en las normas de la serie ISO 14000.

La hoja de comprobación elaborada permitió al auditor establecer cinco niveles de conformidad que servirían, como sistema de evaluación, para determinar la situación de la empresa conforme a los criterios de gestión de la calidad, la seguridad alimentaria y medioambiente. Los niveles de conformidad que se definen son:

- Prácticamente no se realiza la acción indicada.
- La acción se realiza parcialmente, en ocasiones puntuales.
- La acción se realiza generalmente, en la mayoría de los casos.
- La acción se realiza siempre y constituye un ejemplo para el sector.

		Evaluación auditor				
		0	1	2	3	4
A	Total requisitos generales, política medioambiental y planificación					
B	Total iniciación y funcionamiento					
C	Total de comprobación y acción correctora					
D	Total revisión por la dirección					
E	Total medioambiente (L+LL+M)					

* 0 = prácticamente no se realiza. 1= se realiza parcialmente (en ocasiones puntuales). 2= se realiza generalmente (en la mayoría de los casos). 3= se realiza sistemáticamente y en casi todas las áreas. 4= se realiza siempre y de forma total.

Tabla 5: Apartados de la auditoría.

El sistema, cuya hoja de comprobación describieron posteriormente, permite a las organizaciones utilizarlo como sistema de autoevaluación con los criterios descritos. La hoja de comprobación estaba formada por 15 ítems que se corresponden con cuatro secciones.

Como no podía ser de otra manera, si el sistema de comprobación de la conformidad permite una evaluación del mismo, es necesario establecer unos criterios de evaluación de dicha conformidad.

De esta forma se establecieron un conjunto de criterios que permitieron establecer para las quince secciones y los tres apartados (tabla 6), así como para el global, rangos de puntuación de las organizaciones conforme a la situación de conformidad descrita como se observa en la tabla 7.

		0	1	2	3	4
1	Se encuentra definida y documentada la política medioambiental					
2	Se encuentran identificadas los aspectos medioambientales de procesos y productos					
3	Se identifica, conoce y aplica la política medioambiental aplicables					
4	Se ha establecido y documentado objetivos y metas medioambientales					
5	Se ha establecido programas medioambientales para el cumplimiento de objetivos y metas					
A	Total requisitos generales, política medioambiental y planificación					
6	Se encuentran definidas y documentadas las funciones y responsabilidades para facilitar la gestión medioambiental					
7	Se identifican necesidades de formación para el personal con impacto significativo medioambiental					
8	Existe comunicación interna en relación a los aspectos y políticas medioambientales					
9	Se encuentra documentada la gestión medioambiental					
10	Se encuentran identificadas y documentadas aquellas operaciones y actividades asociadas a los aspectos medioambientales					
11	Se identifican y documentan accidentes medioambientales potenciales y planes de emergencias					
B	Total iniciación y funcionamiento					
12	Se controlan y miden las características claves de operaciones y actividades de impacto significativo en el medioambiente					
13	Existen registros controlados medioambientales					
14	Se realizan de forma periódica auditorías					
C	Total de comprobación y acción correcta					
15	Revisa la dirección el sistema de gestión medioambiental					
D	Total revisión por la dirección					
E	Total medioambiente					

* 0 = prácticamente no se realiza. 1= se realiza parcialmente (en ocasiones puntuales). 2= se realiza generalmente (en la mayoría de los casos). 3= se realiza sistemáticamente y en casi todas las áreas. 4= se realiza siempre y de forma total.

Tabla 6: Preguntas de comprobación epígrafe de medioambiente.

	1(hasta)*	2(desde-hasta)	3(desde-hasta)	4(más de)
A	7	7-11	11-16	16
B	9	9-14	14-20	20
C	4	4-7	7-10	10
D	1	1-2	2-3	3
E	22	22-34	34-49	40

* 0 = prácticamente no se realiza. 1= se realiza parcialmente (en ocasiones puntuales). 2= se realiza generalmente (en la mayoría de los casos). 3= se realiza sistemáticamente y en casi todas las áreas. 4= se realiza siempre y de forma total.

Tabla 7: Valoración de los distintos contenidos de la auditoría (nivel empresarial).

En la tabla 8 establecieron criterios globales para interpretar la valoración del conjunto de empresas (30) auditadas en los aspectos de calidad, seguridad alimentaria y medioambiente.

III. Requerimientos de la industria alimentaria en el siglo XXI

	1(hasta)*	2(desde-hasta)	3(desde-hasta)	4(más de)
E	675	675-1.035	1.035-1.470	1.470

* 0 = prácticamente no se realiza. 1= se realiza parcialmente (en ocasiones puntuales). 2= se realiza generalmente (en la mayoría de los casos). 3= se realiza sistemáticamente y en casi todas las áreas. 4= se realiza siempre y de forma total.

Tabla 8: Valoración de los distintos contenidos de la auditoría (nivel global).

iii. Resultados

Como puede observarse (tabla 9) los resultados de los distintos apartados de la norma denotan una situación lejana de lo modélico, obteniéndose un valor medio por empresa de 10,8, es decir un 18% del máximo obtenible. Tan solo en lo referido a los requisitos generales, se obtiene una conformidad del 37%, siendo un 10% la conformidad de la revisión por la dirección.

	Máximo obtenible	Valor medio por empresa	% sobre máximo obtenible	Valor 30 empresas	Desviación típica
A	20	4,1	20,9	123	3,9
B	24	4,1	17	125	6,4
C	12	2,1	17,9	65	2,6
D	4	0,4	10	13	0,7
E	60	10,8	5,29	326	13,3

Tabla 9: Resultados de la auditoría.

La tabla 10 les permitió concretar en mayor medida la visión general descrita en la empresa alimentaria frente a la gestión medioambiental, de esta forma podrían ver los distintos niveles de conformidad.

Así la máxima conformidad se obtuvo en la aplicación de la política y legislación medioambiental (25%), así como la definición de esta política y la identificación de los aspectos medioambientales.

		Valor obtenido	% Conformidad
1	Se encuentra definida y documentada la política medioambiental	25	21
2	Se encuentran identificadas los aspectos medioambientales de procesos y productos	26	21
3	Se identifica, conoce y aplica la política medioambiental aplicables	30	25
4	Se ha establecido y documentado objetivos y metas medioambientales	24	20
5	Se ha establecido programas medioambientales para el cumplimiento de objetivos y metas	18	15
A	Total requisitos generales, política medioambiental y planificación	123	20
6	Se encuentran definidas y documentadas las funciones y responsabilidades para facilitar la gestión medioambiental	19	16
7	Se identifican necesidades de formación para el personal con impacto significativo medioambiental	21	17

8	Existe comunicación interna en relación a los aspectos y políticas medioambientales	13	10
9	Se encuentra documentada la gestión medioambiental	24	20
10	Se encuentran identificadas y documentadas aquellas operaciones y actividades asociadas a los aspectos medioambientales	26	21
11	Se identifican y documentan accidentes medioambientales potenciales y planes de emergencias	22	18
B	Total iniciación y funcionamiento	125	17
12	Se controlan y miden las características claves de operaciones y actividades de impacto significativo en el medioambiente	24	20
13	Existen registros controlados medioambientales	18	15
14	Se realizan de forma periódica auditorías	13	10
C	Total de comprobación y acción correcta	65	36
15	Revisa la dirección el sistema de gestión medioambiental	13	10
D	Total revisión por la dirección	13	10
E	Total medioambiente	326	18

Tabla 10: Resultados globales de la auditoría.

	1		2		3		4		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
L	25	83,3	5	16,6	0	0	0	0	30	100
LL	25	83,3	4	13,3	1	3,3	0	0	30	100
M	26	86,6	3	10	1	3,3	0	0	30	100
N	28	93,3	2	6,6	0	0	0	0	30	100
Ñ	25	83,3	5	16,6	0	0	0	0	30	100

* 0 = prácticamente no se realiza. 1= se realiza parcialmente (en ocasiones puntuales). 2= se realiza generalmente (en la mayoría de los casos). 3= se realiza sistemáticamente y en casi todas las áreas. 4= se realiza siempre y de forma total.

Tabla 11: Distribución de las empresas según nivel de conformidad: medioambiente.

Las empresas analizadas (tabla 11) se encuentran mayoritariamente (83%) en el nivel 1, es decir, prácticamente no se realizan actividades de gestión medioambiental, limitándose a un cumplimiento no muy estricto de la legislación aplicable.¹²⁵

¹²⁵ Cfr. Berga Monge, A.M. (2005). Impacto medioambiental. Alimentación, equipos y tecnología; nº 198, 5(febrero): 60- 62.

***IV. REGULACIONES Y ESTÁNDARES
UTILIZADOS EN LAS INDUSTRIAS
ALIMENTARIAS EN DIFERENTES
PAÍSES***

1. Regulaciones utilizadas en la industria alimentaria en diferentes países.

1.1. A nivel internacional.

➤ Normas del Codex Alimentarius.

La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este programa es la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

Aquí vienen algunos ejemplos de las normas del Codex Alimentarius con sus siglas:

- CODEX STAN C 1: Norma internacional individual para el queso cheddar.
- CAC/RCP 19: Código internacional recomendado de prácticas para el tratamiento de los alimentos por irradiación.
- CAC/MRL 2: Lista de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios.
- CAC/MISC 6: Lista de especificaciones orientativas para los aditivos alimentarios.
- CAC/GL 60: Principios para la rastreabilidad / rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos.¹²⁶

1.2. En la Unión Europea.

En el Año 2000 la Unión Europea, redactó el Informe Oficial de Seguridad Alimentaria. El objetivo fue “El logro del nivel más alto posible de protección a la salud del consumidor, de la granja a la mesa” y las iniciativas fueron los siguientes:

- Autoridad Alimentaria Europea (2002).
- Nueva legislación.
- Control en la implementación de la legislación.
- Información al consumidor.
- Dimensión internacional.

La finalidad del enfoque comunitario integrado de la seguridad alimentaria es garantizar un elevado nivel de seguridad alimentaria, salud animal, bienestar animal y fitosanidad en el interior de la Unión Europea gracias a la aplicación de medidas coherentes «de la granja a la mesa» y un seguimiento adecuado, al tiempo que se asegura el funcionamiento efectivo del mercado interior. La aplicación de este enfoque implica el desarrollo de acciones legislativas para:

¹²⁶ Cfr. <http://www.codexalimentarius.net>

- Garantizar sistemas eficaces de control y evaluar el cumplimiento de las normas comunitarias en los ámbitos de la seguridad y la calidad de los alimentos, la salud y el bienestar animal, la alimentación animal y la fitosanidad, ya sea en el interior de la UE como en terceros países en relación con sus exportaciones a la UE.
- Gestionar las relaciones internacionales con terceros países y organizaciones internacionales en lo relativo a la seguridad alimentaria, la salud y el bienestar animal, la alimentación animal y la fitosanidad.
- Gestionar las relaciones con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y garantizar una gestión científica de los riesgos.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) proporciona a la Comisión Europea asesoramiento científico independiente sobre todo aquello que influye directa o indirectamente en la seguridad alimentaria. Se trata de una entidad jurídica aparte, independiente de las demás instituciones de la UE.

La creación de la AESA era una de las principales medidas que contenía el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria de la Comisión, publicado en enero de 2000. El Reglamento (CE) nº 178/2002¹²⁷, que constituye el fundamento jurídico de la Autoridad, fue adoptado formalmente el 28 de enero de 2002.

La labor de la AESA abarca todas las etapas de la producción y el suministro de alimentos, desde la producción primaria, pasando por la seguridad de los piensos, hasta llegar al suministro de los alimentos a los consumidores. Recoge información y analiza los nuevos avances científicos, a fin de poder identificar y determinar los riesgos potenciales que amenazan a la cadena alimentaria. Asimismo, puede llevar a cabo evaluaciones científicas sobre cualquier cuestión que pueda afectar directa o indirectamente a la seguridad de los alimentos suministrados, en relación con la salud y el bienestar de los animales o con la salud de las plantas.

La AESA también ofrece asesoramiento científico sobre organismos modificados genéticamente (OMG) distintos de los alimentos y los piensos y sobre temas de nutrición en relación con la legislación de la UE. Por otro lado, puede informar directamente a los ciudadanos sobre cualquier cuestión que entre en su ámbito de competencia.

En mayo 2003, los cinco comités transferidos a la AESA son los siguientes:

- Comité científico de la alimentación humana.
- Comité científico de la alimentación animal.
- Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública.
- Comité científico de las plantas.
- Comité científico de la salud y el bienestar de los animales.

¹²⁷ Cfr. Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo. Op. cit. en (2).

Todos ellos fueron creados por la Decisión 97/579/CE¹²⁸ de la Comisión.

En cuanto a los reglamentos de carácter obligatorio que deben aplicarse en la industria alimentaria, se puede citar:

- Reglamento (CE) n° 178/2002.

“El presente Reglamento establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la autoridad europea de seguridad alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria”.

- Reglamento (CE) n° 852/2004¹²⁹ (29/04/2004), el cual reemplaza a la Directiva 93/43/CEE.

“El presente Reglamento establece normas generales destinadas a los operadores de empresas alimentarias en materia de higiene de los productos alimenticios y la aplicación general de procedimientos basados en HACCP”.¹³⁰

1.3. En los Estados Unidos.

i. Food and Drug Administration (FDA)

Es una agencia científica y para la salud pública en Estados Unidos, regula todos los alimentos, a excepción de las carnes, aves y huevos procesados, que se regulan en el departamento de agricultura en Estados Unidos (USDA).

- *Centre of Food Safety and Nutrition (CFSAN)*:

Es uno de los importantes centros de la FDA, es responsable de la seguridad del 80% de los alimentos consumidos en Estados Unidos, excepto las carnes, aves y huevos procesados.

CFSAN, ha propuesto implantar el programa HACCP en la fabricación de productos pesqueros en los EEUU. También ha establecido los requerimientos del HACCP en la producción de los zumos de frutas y verduras en enero de 2001.¹³¹

ii. Code of Federal Regulations - Título 21

Agrupar todas las legislaciones relacionadas con los Alimentos y Medicamentos:

- Parte 110: Buenas Prácticas de Manufactura.
- Parte 120: HACCP en zumos.

¹²⁸ Cfr. Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1997, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria. (DOCE n° L 237 de 28/08/1997).

¹²⁹ Cfr. Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. Op. cit. en (40).

¹³⁰ Cfr. <http://www.europa.eu>.

¹³¹ Cfr. <http://www.cfsan.fda.gov>

- Parte 123: HACCP en productos pesqueros.¹³²

iii. USDA Food Safety Inspection Service (FSIS)

Es una agencia de salud pública en el departamento de Agricultura de EEUU, responsable de la inocuidad de los productos de carnes, aves y huevos procesados, para que sean seguros, etiquetados y envasados correctamente. Estableció en 1999 la implantación del HACCP en plantas fabricadas de carnes y aves.¹³³

2. Estándares (normas) utilizadas en la industria alimentaria en diferentes países.

2.1. A nivel internacional.

2.1.1. Normas ISO.

La Organización Internacional de Normalización ISO (del griego Isos = Igual) es un organismo no gubernamental, cuyo objetivo primordial es promover el desarrollo de la normalización y actividades relacionadas en el mundo, con la finalidad de facilitar el intercambio internacional tanto de bienes como de servicios. Además, promueve el desarrollo y la cooperación en la esfera de las actividades intelectuales, científicas y económicas. El resultado de los trabajos de la ISO se reflejan finalmente en acuerdos globales, los cuáles se publican como normas internacionales. La Organización Internacional de Normalización, cuyo Secretariado Central se encuentra en Ginebra, actualmente se integra por 130 países representados a través de su entidad normalizadora más importante.

La ISO fundamentalmente esta conformada por:

- Asamblea General

Constituida por un grupo de Delegados que son nombrados por los Organismos Miembros. Esta Asamblea General debe reunirse por lo menos cada 3 años y durante su sesión cada miembro tiene derecho a emitir un sólo voto por cada uno de los acuerdos emanados.

- Consejo

Es un organismo que esta constituido por un Presidente y por las representaciones de 18 organismos, que duran en su cargo tres años y cuyas funciones principales son las de vigilar que el trabajo que se lleve a cabo, se realice dentro de las disposiciones que se encuentran en los Estatutos y en las Reglas de Procedimiento de la Organización. Con el propósito de realizar de forma eficaz sus funciones, el Consejo ha creado los siguientes órganos:

¹³² Cfr. <http://www.access.gpo.gov>

¹³³ Cfr. <http://www.fsis.usda.gov>

a) Junta Directiva

Ayuda al Consejo a estudiar asuntos de administración y organización que pudieran surgir entre las reuniones del Consejo y toma medidas en nombre del Consejo para la designación de Presidentes de Comités Técnicos.

b) Junta Técnica

Asesora al Consejo en todos los asuntos referentes a la organización, coordinando y planeando el trabajo técnico de la ISO. Revisa y aprueba títulos y alcances de Comités Técnicos individuales, para garantizar la mayor coordinación y evitar hasta donde sea posible la duplicidad de trabajos. Examina recomendaciones apropiadas al Consejo, actúa, si es necesario, dentro del sistema de la política previa de decisiones del Consejo y recomienda el establecimiento o eliminación de Divisiones Técnicas.

c) CASCO (Comité para el Aseguramiento de la Conformidad)

Estudia medios para el aseguramiento de la conformidad de productos, procesos, servicios y sistemas de calidad con las normas apropiadas u otras especificaciones técnicas. Prepara guías para pruebas, inspección y certificación de productos, procesos, y servicios, aseguramiento de sistemas de calidad de laboratorios de ensayos, organismos de inspección, certificación para su operación y aceptación. Promueve el reconocimiento y aceptación mutua de sistemas nacionales y regionales de aseguramiento de conformidad con normas internacionales para los ensayos, inspección, certificación y actividades relacionadas.

d) COPOLCO (Comité para Políticas del Consumidor)

Estudia los medios para ayudar al consumidor a beneficiarse con la Normalización Nacional e Internacional.

e) DEVCO (Comité de Desarrollo)

Identifica las necesidades y analiza las propuestas de países en vías de desarrollo en campos de la normalización (Control de Calidad, Metrología, Certificación, etc.) y los apoya para solucionar dichas necesidades.

f) INFCO (Comité de Información)

Promueve los objetivos establecidos en la Constitución de ISONET (Red de Información de la ISO). Ayuda en la armonización de las actividades de los centros de información sobre normas, regulaciones técnicas y asuntos relacionados. Fomenta el uso de Normas Internacionales en el trabajo de los Centros Individuales de Información y del sistema de trabajo en conjunto. Estimula el intercambio de conocimientos y experiencias entre los centros y fomenta el entrenamiento de personal para la información internacional. Asesora al Consejo en lo antes mencionado y en otros asuntos relacionados con la recopilación, almacenamiento, recuperación, aplicación y

difusión de información técnica y científica sobre normalización.

g) REMCO (Comité sobre Materiales de Referencia)

Establece definiciones, categorías, niveles y clasificación de materiales de referencia que emplea la ISO. Formula el criterio que deberá aplicarse para la selección de fuentes que se mencionan en los documentos de la ISO. Propone, hasta donde sea posible, las medidas a tomar sobre materiales de referencia, requeridos por los trabajos técnicos de la ISO y atiende asuntos de su competencia que surjan con relación a otras organizaciones internacionales. Asesora al Consejo sobre medidas a tomarse.

h) STACO (Comité Permanente para el Estudio de los Principios de la Normalización)

Elabora e informa sobre los métodos para la identificación de necesidades de normalización y para la selección de prioridades, incluyendo métodos para medir los efectos de la normalización. Elabora la clasificación de los diferentes tipos de normas, las definiciones básicas para la normalización y los principios para la preparación de las normas, así como los métodos de adiestramiento en el campo de la normalización.

i) Comités técnicos de la ISO

El trabajo técnico de la ISO se lleva a cabo a través de los Comités Técnicos (TC). Cada Comité puede establecer Subcomités (SC) y Grupos de Trabajo (WG) para cubrir las diferentes áreas de su campo de especialización. Los Comités Técnicos tienen números asignados siguiendo el orden progresivo en el que fueron creados, empezando por el ISO-TC-1 creado en 1947, hasta el ISO-TC-218 creado en 1998. Cuando un Comité técnico es disuelto su número no es asignado a otro nuevo comité, de tal forma que actualmente existe un listado de 218 comités técnicos de los cuáles 186 se encuentran en funciones. Los organismos miembros que deciden tomar parte activa en el trabajo del Comité Técnico o Subcomité se designan con el nombre de "Miembros Participantes" (P) de dicho Comité o Subcomité. Los países que solamente desean estar enterados del trabajo que realizan los Comités Técnicos o Subcomités se registran como "Miembros Observadores" (O). La mayor parte del trabajo técnico se lleva a cabo a través de correspondencia. Solamente cuando es completamente justificable se convoca a reunión internacional. Cada año circulan alrededor de 10.000 documentos de trabajo. Los organismos miembros que deciden tomar el carácter de "miembro P " tienen los siguientes derechos y obligaciones:

i. Derechos:

- Tener voz y voto durante las reuniones de la Asamblea General.
- Integrar y participar en los Comités Técnicos que se constituyan, para dar cumplimiento a los objetivos de la ISO.
- Recibir los documentos oficiales del Secretariado Central de la ISO.
- Emitir comentarios y observaciones a los documentos técnicos.

ii. Obligaciones:

- Cumplir con las Directrices de la ISO/IEC y con las decisiones que emanan de la Asamblea y el Consejo.
- Asistir a las Reuniones de la Asamblea y del Consejo, cuando se participe como miembro de este último.
- Votar, en los casos en los que corresponda, pudiendo abstenerse de hacerlo.
- Pagar en término la cuota que establezca el Consejo de la ISO.

2.1.2. Global Food Safety Initiative (GFSI).

Fue creado en 31 de mayo 2000 en el congreso anual ejecutivo impartido en Dublín. Las iniciativas se establecieron en el Foro de los Alimentos Comerciantes (Food Business Forum).

El objetivo del Global Food Safety Initiative es la creación de un conjunto simple de estándares, armonizar entre países y coste eficaz para los proveedores con la idea de:

- Implementar y mantener un programa para reconocer las normas de seguridad alimentaria por todo el mundo.
 - Facilitar mejor comunicación, cooperación y transparencia entre los dueños de los estándares.
 - Trabajar hacia la integridad en todo el mundo, la calidad en certificación de los estándares y la acreditación de los organismos de certificación.
- ❖ Como trabaja el GFSI para asegurar la seguridad de los alimentos a los consumidores?

Los comerciantes minoristas aceptan certificaciones basadas en estándares para que puedan hacer una evaluación a sus proveedores de los productos etiquetados privados, productos frescos y la carne, con el objeto de asegurar que la producción se realizó en manos seguras.

Ahora el Documento de Directrices de GFSI en su 4^o edición, contiene criterios generales de acuerdo a los estándares de seguridad de los alimentos, cualquier estándar de seguridad de alimentos o estándar de aseguramiento de granja puede ser punto de referencia. El GFSI no emprende ninguna actividad de certificación o acreditación.

A veces, GFSI anima el uso de auditorías de tercera parte con respecto a los estándares punto de referencia, con el objetivo de permitir a los proveedores trabajar con más eficacia. Esto significa que los recursos pueden ser reexpedidos para asegurar continuamente la calidad de los alimentos producidos y vendidos por todo el mundo.¹³⁴

¹³⁴ Cfr. http://www.ciesent.com/programmes/foodsafety/global_food/main.htm

2.2. A nivel de la UE.

2.2.1. Normas Europeas (Norma EN).

Cada norma aprobada por el Comité Europeo de Normalización (CEN) se puede considerar como norma europea. Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

Dentro de las normas europeas existen algunas reconocidas internacionalmente, utilizadas en la industria alimentaria en distintos países de la UE y también fuera de la Comunidad Europea.

2.2.2. Norma Española (UNE).

Como consecuencia de la colaboración Hispano-Alemana durante la Guerra Civil Española, y sobre todo durante la 2ª Guerra Mundial, en España se comenzaron a utilizar las normas DIN alemanas, esta es la causa de que hasta hoy en los diferentes diseños curriculares españoles, se haga mención a las normas DIN.

El 11 de Diciembre de 1945 el CSIC (Centro Superior de Investigaciones Científicas), creó el Instituto de Racionalización y Normalización IRANOR, dependiente del patronato Juan de la Cierva con sede en Madrid.

IRANOR comenzó a editar las primeras normas españolas bajo las siglas UNE (Una Norma Española), las cuales eran concordantes con las prescripciones internacionales.

A partir de 1986 las actividades de normalización y certificación N+C, recaen en España en la entidad privada AENOR (Asociación Española de Normalización). AENOR es miembro de los diferentes organismos internacionales de normalización:

- ISO – Organización Internacional de Normalización.
- CEI- Comité Electrotécnico Internacional.
- CEN – Comité Europeo de Normalización
- CENELEC - Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.
- ETSI - Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones.
- COPANT - Comisión Panamericana de Normas Técnicas.



IV. Regulaciones y estándares utilizados en las industrias alimentarias en XXI

Las normas UNE se crean en Comisiones Técnicas de Normalización (CTN). Una vez estas Comisiones elaboran una norma, esta es sometida durante seis meses a la opinión pública. Transcurrido este tiempo y analizadas las observaciones, se procede a su redacción definitiva, con las posibles correcciones que se estimen, publicándose bajo las siglas UNE. Todas las normas son sometidas a revisiones periódicas con el fin de ser actualizadas.

Las normas se enumeran siguiendo la clasificación decimal. El código que designa una norma está estructurado de la siguiente manera:

A B C
UNE 032 82

A - Comité Técnico de Normalización del que depende la norma.

B - Número de norma emitida por dicho comité, complementado cuando se trata de una revisión R, una modificación M o un complemento C.

C - Año de edición de la norma.¹³⁵

2.2.3. Norma Holandesa.

Stichting Certificatie Voedselveiligheid (SCV) o la fundación de certificación de alimentos seguros, fue fundado en 2004 por el Consejo Nacional de Expertos o ``the National Board of Experts (NBE)`` y sus organismos de certificación asociados. El SCV actúa como un Consejo de gobierno del (NBE) y su objetivo principal es el desarrollo y el mantenimiento de las exigencias del sistema de certificación holandés para un sistema de seguridad de alimentos basado en HACCP, también conocido como HACCP holandés.

Las actividades principales del SCV son la facilitación y la administración de todas las actividades del NBE. El SCV es también el propietario legal de las ``exigencias`` y por lo tanto establece y mantiene los acuerdos de licencia con los organismos de certificación acreditados. El SCV actúa como un portavoz del HACCP holandés en los foros internacionales de la seguridad de los alimentos, por ejemplo el comité ISO 22000.

``Las exigencias`` holandesas están basadas en el Codex Alimentarius, que contiene los principios del HACCP y son un sistema mundial reconocido de fabricación de los alimentos seguros, implementado por un número alto de compañías de distribución y fabricación de alimentos desde 1996.¹³⁶



¹³⁵ Cfr. www.dibujotecnico.com

¹³⁶ Cfr. <http://www.foodsafetymanagment.info>

2.2.4. Norma Danesa (DS).

a) Misión y valores.

La misión de la Asociación danesa de Estándares es reforzar la sociedad danesa en la provisión de servicios principales: estandarización, certificación y la comunicación de conocimiento y así crear valores para los clientes, empleados y la sociedad en general.

La Asociación danesa de Estándares es el organismo nacional de estandarización y una de las asociaciones de certificación principales en Dinamarca.

Además, la Asociación danesa de Estándares ha sido designada como el punto de información nacional para la Organización Mundial de Comercio (OMC). El punto de información de OMC es el centro de información oficial de estándares internacionales, programas de certificación y regulaciones en Dinamarca.

Como una organización no lucrativa, es importante que su trabajo sea de uso para el comercio, la industria así como a la sociedad como tal. La misión de la DS es:

- Aportar el aumento de influencia danesa en estándares europeos e internacionales.
- Tratar temas de importancia para la sociedad, como la salud, la seguridad ambiental y asuntos de protección de los consumidores, mediante la inclusión de estos temas en el trabajo de estandarización y certificación.
- Desarrollar, fundar y administrar proyectos de certificación, control y marcas.
- Asegurar que las empresas danesas tengan un fácil acceso a la información sobre estándares y certificación.

b) Servicios de certificación de DS.



Los servicios de certificación de DS están trabajando en distintos campos. Los campos más importantes relacionados con la industria alimentaria son los siguientes:

❖ Certificación de calidad (Certification of quality)

Hoy, la gestión de calidad es un concepto muy conocido, y muchas compañías han obtenido ventajas significativas internas como externas, de desarrollar y poner en práctica un sistema de gestión de calidad eficiente.

La certificación es un medio importante de generar la confianza en la capacidad de una empresa de satisfacer las exigencias de la calidad, incluidos los requerimientos de relevantes regularidades existentes. La certificación del sistema de gestión de calidad de una empresa proporciona evidencias internacionalmente, reconociendo que la empresa tiene un sistema de gestión de calidad eficiente. Tales evidencias son un

instrumento de mercadotecnia estimable.

La certificación del sistema de gestión de calidad de una empresa ayudará a la empresa a conseguir los siguientes beneficios:

- Obtener gran enfoque en la responsabilidad de la dirección.
- Ganar mejor control de todos los procesos internos.
- Coger la responsabilidad y la capacidad para todos los empleados con la mayor satisfacción consiguiente para cada uno.
- Atraer y mantener la competencia de los empleados mediante el enfoque de la práctica y la formación.
- Dar a conocer recursos, porque los procesos son sistematizados.
- Aumentar la eficacia, cuando todo el trabajo esta realizado a lo largo de las líneas del plan del proyecto.
- Asegurar comunicaciones internas apropiadas.
- Aumentar el enfoque en como los clientes perciben la capacidad de la empresa de encontrar las exigencias.
- Crear una base para la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

La certificación del sistema de gestión de calidad no tiene la intención, en sí misma, de cambiar el nivel de calidad especificado de los productos. La calidad de los productos está determinada por la empresa y sus clientes, en un nivel donde se encuentra las demandas y expectativas de los clientes.

La certificación del sistema de gestión de calidad de una empresa se consigue de acuerdo con la norma DS/EN ISO 9001:2000 ``sistema de gestión de calidad – los requerimientos``.

❖ Certificación del producto

El proyecto de la marca DS está enfocado en los estándares y otros documentos reconocidos. Es una evidencia visible que el producto satisface con las expectativas exigentes, por ejemplo, un estándar cubre la particularidad del producto. Además, la marca DS es el número del estándar utilizado para el producto, así como el código de la licencia del fabricante o el importador que deberá mostrarlo. De esta manera el comprador del producto siempre puede identificar la marca mediante el DS logotipo.

Antes de que el producto obtenga la marca DS tiene que ser probado para la conformidad con las exigencias del estándar en cuestión. Una vez obtiene la marca, el producto se sujeta al control regular por el fabricante, así como por una entidad de pruebas acreditada.

El derecho de usar la marca DS es concedido durante un año, y la licencia se revoca si la marca o el producto dejan de satisfacer las exigencias.

❖ Certificación del ambiente

La gestión ambiental y el control ambiental son sinónimos para las actividades y procesos contenidos en un sistema de gestión ambiental (EMS). El estándar DS/EN ISO14001 a menudo se refiere como ``EMS Standard``.

¿Por qué la gestión ambiental es tan importante?

Hoy varios grupos de clientes incluso compañías, profesionales y clientes de venta al público, exigen productos ambientalmente sanos y métodos de producción. De esta manera, un sistema de gestión ambiental puede ayudar a una compañía a conseguir:

- Mejor competitividad por métodos de producción documentados y sistemáticos.
- Reducción en coste por mejor utilización de recursos y materias primas.
- Una valoración de crédito más alta con relación a las inversiones y las compañías de seguro.
- Una plataforma bien documentada para inversiones y desarrollo tecnológico, incluso la introducción de las tecnologías de limpieza.
- Un ambiente de trabajo mejor por sustitución de sustancias peligrosas y materiales inadecuados.
- Un punto de inicio bueno para la preparación de cuentas verdes.
- Un grado más alto de certeza de cumplir con leyes ambientales existentes y que la compañía es el filo del desarrollo en cuanto a futuras leyes ambientales.
- Un riesgo reducido de accidentes ambientales.
- Una relación buena con las autoridades, vecinos, etc.
- Aumentar la motivación del personal.

Certificación del sistema de gestión ambiental (EMS).

EMS (Environmental Management System), implica la evaluación confidencial e imparcial por la Certificación DS del sistema ambiental de una compañía. Esto garantiza que el sistema cumple con las exigencias del estándar de ambiente elegido.

La Certificación de DS ofrece la certificación del sistema de gestión ambiental según DS/EN ISO14001. La Certificación de DS es acreditada por DANAK¹³⁷ para realizar la certificación ambiental de acuerdo con DS/EN ISO 14001 y verificación de acuerdo con las regulaciones EMS.

❖ Certificación de Seguridad y Salud Laboral (Certification of Occupational Health and Safety)

Aumento del enfoque en seguridad y salud laboral.

Durante muchos años, la seguridad y la salud laboral suponen una gran atención por parte de los sectores públicos y corporativos daneses. Como resultado se produce un aumento en los números de clientes que demandan que los productos y servicios se

¹³⁷ DANAK es la organización Danesa de Acreditación.

produzcan bajo condiciones ordenadas.

La gestión de seguridad y salud laboral y el interés de la empresa, contribuye en el aumento de la credibilidad de la empresa en el campo de la salud y la seguridad laboral.

El programa de certificación.

Las empresas interesadas en obtener el certificado de seguridad y salud laboral, pueden tenerlo por distintos métodos:

- Certificación de seguridad y salud laboral de acuerdo con el Ministerio Danés de Trabajo (Orden n° 923 del 21 de octubre de 2001), obtenido mediante la certificación del sistema de gestión de seguridad y salud laboral de las empresas.

La certificación indicada debe obtenerla con la acreditación bajo DANAK Acreditación n° 6501.

- Certificación de seguridad y salud laboral de acuerdo con el Ministerio Danés de Trabajo (Orden n° 924 del 21 de octubre de 2001), obtenido mediante la inspección del sistema de gestión de seguridad y salud laboral de las empresas.

La certificación indicada debe obtenerla con la acreditación bajo DANAK Acreditación n° 9043.

- Certificación del sistema de gestión de seguridad y salud laboral de acuerdo con OHSAS 18001:1999.

La certificación de acuerdo con OHSAS 18001:1999, no necesita acreditación.

❖ Certificación global

DS Certificación puede ofrecer la certificación global (IQNet Global Account Managamen).

El objetivo de esta certificación es para las empresas multinacionales que requieren la certificación global. En condiciones de un contrato entre el cliente y IQNet la Global Account Management se maneja la coordinación y la implantación de todos los proyectos de certificación internacional.

Con 200.000 empresas certificadas y organizaciones en 150 países de todo el mundo, IQNet, se considera una de las más importantes organizaciones en el mercado de la certificación global. IQNet reglas, manual de calidad, directrices y las auditorías periódicas, aseguran una calidad alta y homogénea, sin obstruir la adaptación local o nacional.

En Dinamarca, las auditorías de IQNet se realizan por la asociación danesa de estandarización (DS). De este manera, tanto los aspectos globales como regionales

pueden ser considerados. Cualquier certificación obtenida por DS de empresa certificada, se puede utilizar como base a la certificación global.

Considerando su estructura como organismo de certificación nacional, IQNet es la primera en capacidad de certificación global de empresas locales. IQNet, tiene 10.000 auditores, hablan más de 30 idiomas diferentes, por lo tanto está en una posición para proporcionar servicios globales, teniendo en cuenta la cultura local o nacional y los idiomas.¹³⁸

2.2.5. Norma del Reino Unido (BRC) British Retail Consortium.

- Muchos minoristas del Reino Unido exigen a sus proveedores la posesión de la certificación Global Food Standard del BRC. Las mejores prácticas son las que triunfan en los negocios.

El Global Food Standard para productos alimentarios, se ha revisado exhaustivamente y se han incorporado los cambios producidos recientemente en la legislación del Reino Unido, relativos al control de los ingredientes a través de toda la cadena de suministro. Su mayor repercusión afectará al etiquetado y a la contaminación de los ingredientes principales. Esta norma también se aplicará a:

- Productos agrícolas específicos.
- Las comunicaciones de los proveedores.
- Diferentes procesos; cómo se controlan y si son, lo suficientemente sólidos.

El sector minorista, los fabricantes de alimentos, importadores, servicios de catering, proveedores de ingredientes y la industria de la restauración, obtendrá importantes beneficios de esta norma fundamental. El Global Food Standard también ofrece una base común para la certificación de empresas proveedoras de productos alimentarios, asistencia para los fabricantes en la protección del consumidor y otros puntos críticos como el sistema APPCC, sistema de gestión de la calidad, normativas ambientales para fábricas y control de productos y procesos.

- Norma para envasado- Norma mundial BRC/IOP – Envasado de alimentos y otros materiales de envasado.

Esta norma, que ofrece la mayor confianza en el suministro y cumplimiento con los requisitos legales, permite ahora certificar otros productos además de los alimentarios, y proporciona un sistema normalizado para el sector.

- Norma para productos de consumo. Norma mundial BRC – Productos de consumo.

Un método común para las empresas proveedoras de productos de consumo al mercado del Reino Unido y que centran su atención en la seguridad del producto. A pesar de la amplia variedad de categorías de productos, se definen criterios de requisitos básicos con directrices específicas para cada producto.

¹³⁸ <http://www.ds.dk>

- Directrices para la retirada de productos.

Incluye consejos prácticos y una guía de los procedimientos operativos detallados requeridos en situaciones de gestión de crisis. Con una estructura que facilita el desarrollo de los procesos de las mejores prácticas, se convertirá en una herramienta estimable a la hora de hacer frente a incidentes de carácter grave.¹³⁹

2.2.6. Norma Alemana IFS.

¿Qué es IFS?

IFS son las siglas de International Food Standard. Es una norma creada por grandes empresas de distribución alemanas y francesas que regula los sistemas de gestión de la calidad, en empresas del sector de la alimentación, con el objetivo de lograr la máxima seguridad en los procesos de fabricación y/o manipulación de alimentos.

Todas las empresas del sector de la alimentación que tengan procesos de fabricación y/o manipulación de alimentos deberían certificarse en base a la IFS. Es decir, no estarían afectadas las empresas que únicamente distribuyan alimentos. Actualmente, las empresas de distribución que apoyan la IFS son las siguientes:

- Alemania: Lidl, Spar, ALDI, AVA, Metro AG, REWE, EDEKA, Tengelmann, Globus y Markant.
- Francia: Carrefour, System U y Monoprix.
- Suiza: Migros y COOP.

Distribuidores y grandes superficies de Polonia, Austria, Bélgica, Holanda, Inglaterra e Italia están empezando a tratar este tema. Parece ser que el objetivo es que la IFS sea una norma consolidada en Europa.

¿Cuándo se debe estar certificado?

La idea inicial era que los proveedores estuvieran certificados para el 31.12.2003. Sin embargo, ha sido en marzo de 2004 cuando se ha publicado la versión 4 de la IFS. Es ahora cuando se tiene una norma que está lista para ser una exigencia por parte de las grandes cadenas de distribución. A lo largo del segundo semestre del 2004 se empezó a exigir el cumplimiento de la normativa y la correspondiente certificación.

¿Cuáles son los objetivos que persigue el IFS?

- Aumentar la confianza de los consumidores actuales y las exigencias de los consumidores potenciales.
- Mejorar la seguridad alimentaria.
- Considerar requisitos internacionales.
- Conciliar la seguridad alimentaria y el control de calidad.

¹³⁹ Cfr. <http://www.brc.org.uk/defaultnew.asp>

- Permitir la evaluación de los proveedores en base a un estándar internacional.
- Proporcionar a los consumidores una visión global de los puntos fuertes y las oportunidades de mejora de los proveedores.
- Proporcionar un resumen cualitativo de los resultados.
- Cumplir, por parte de la empresa certificada, con los requisitos legales.

¿Cuál es el proceso para poder certificarse?

Etapas 1: Proceso de diseño e implantación del sistema

- a) Decisión por parte de la Dirección.
- b) Diagnóstico inicial con respecto a la norma IFS.
- c) Definición de los procesos (se aprovecha toda la documentación existente: HACCP, ISO 9001: 2000, etc.) y procedimientos.
- d) Realización de auditoría de pre-certificación.
- e) Solución de no-conformidades (si es que aparecen).

Etapas 2: Proceso de auditoría de certificación

- a) Selección de la entidad certificadora. Solicitud de certificación. Firma de contrato.
 - b) Realización de auditoría de certificación.
 - c) Informe provisional (se envía a la empresa).
 - d) Plan de Acciones correctivas y de mejora (debe realizarlo la empresa dentro del plazo de 14 días, una vez recibido el informe provisional).
 - e) Decisión sobre el resultado de la auditoría.
 - f) Informe final.
- *Emisión del certificado (si procede).*

La RSM Audihispana Business Consulting¹⁴⁰ puede ayudar durante la Etapa 1 del proyecto y prestarle asistencia durante la Etapa 2. La certificación debe llevarla a cabo una entidad de certificación reconocida (al igual que sucede, por ejemplo, en la norma ISO 9001: 2000).

¿Cómo es el sistema de evaluación del IFS?

En cada uno de los apartados y sub-apartados de la norma, pueden existir tres tipos de requisitos.

¹⁴⁰ RSM Audihispana Business Consulting es un organismo privado en España, dedicado en diferentes tareas empresariales como, diseño organizativo y reorganización de empresas, implantación sistemas de calidad y medioambiente en las empresas, investigaciones de mercado... etc.

IV. Regulaciones y estándares utilizados en las industrias alimentarias en XXI



Figura 18: Requisitos norma IFS.

A fin de determinar si se han respetado las exigencias de IFS, el auditor debe verificar cada uno de los requisitos. Para cada requisito, el auditor debe clasificar sus constataciones de la siguiente forma:

- A: Totalmente conforme al requisito.
- B: Conformidad casi total al requisito, se constata ligera desviación.
- C: Sólo se cumple una pequeña parte del requisito.
- D: El requisito no se cumple.

Cuando el auditor determine que un criterio no es aplicable, debe indicar:
 NA: No aplicable, con una breve justificación.

Para cada requisito, la empresa auditada puede conseguir una puntuación máxima. Esta puntuación varía según el resultado (A, B, C, D) y el nivel al cual pertenece el requisito (Nivel básico, Superior o Recomendación).

Resultado	Explicación	Nivel Básico	Nivel superior	Buenas prácticas
A	Conformidad total	20 puntos	10 puntos	5 puntos
B	Conformidad casi total	15 puntos	7 puntos	Sin puntos
C	Sólo se cumple una pequeña parte del requisito	5 puntos	3 puntos	Sin puntos
D	No cumple el requisito	0 puntos	0 puntos	Sin puntos

Tabla 12: Puntuación de los requisitos de la norma IFS.

El auditor deberá justificar todas las no-conformidades B, C y D en el informe de auditoría. Además de esta clasificación, el auditor puede tomar la decisión de atribuir al auditado un K.O. (unos requisitos definidos en el IFS, vienen a continuación) o una no-conformidad mayor, que reducirán a un porcentaje determinado el total de puntos posibles.

Cuando la empresa auditada no cumple con uno de los 4 requisitos K.O. definidos en el IFS, es decir:

- Análisis APPCC.
- Responsabilidad de la dirección.
- Trazabilidad.
- Acciones Correctoras.

No es posible puntuar un requisito K.O. con una C. Según la importancia del requisito, el auditor sólo podrá puntuar A, B o D (=K.O.). Cuando un requisito K.O. se puntúa con una D, se resta el 50% del total de puntos posibles y la empresa auditada automáticamente debe ser rechazada para certificación IFS.

- *No-conformidad mayor.*

Se atribuye una no-conformidad mayor cuando existe una deficiencia sustancial referente a los requisitos del IFS o cuando las no-conformidades pueden implicar un peligro serio para la salud de los consumidores.

Una no-conformidad mayor compartirá la reducción del 15% de la cantidad total de puntos posibles. Una no-conformidad mayor debe referirse a un requisito del IFS relacionado únicamente a los ítems del nivel básico.

No conformidades	Estado	Acciones a llevar a cabo por el auditado	Tipo de informe	Certificado
K.O.	No aprobado	Acciones correctoras y acordar nueva auditoria inicial	El informe indica el estado	No
> 1 no-conformidad mayor y/o < 75% de complemento de los requisitos	No aprobado	Acciones correctoras y acordar nueva auditoria inicial	El informe indica el estado	No
Máximo 1 no-conformidad mayor y > 75% de cumplimiento de los requisitos	Aprobado provisionalmente	Enviar plan de acciones correctoras antes de 2 semanas desde la recepción del informe preeliminar. Auditoria de seguimiento máximo 6 meses después.	El informe incluye el plan de acciones correctoras e indica el estado	No
La puntuación total en el nivel básico es > 75% y < 90%	Aprobado para el nivel básico tras la recepción del plan de acciones correctoras.	Enviar plan de acciones correctivas antes de 2 semanas desde la recepción del informe preeliminar.	El informe incluye el plan de acciones correctoras e indica el estado	Si, certificado de nivel básico
La puntuación total en el nivel básico es >90% y en el nivel superior > 70%	Aprobado para el nivel superior tras la recepción del plan de acciones correctoras	Enviar plan de acciones correctoras antes de 2 semanas desde la recepción del informe preeliminar.	El informe incluye el plan de acciones correctoras e indica el estado	Si, certificado de nivel superior

Tabla 13: Correspondencia entre las puntuaciones y la entrega de certificados.

¿Cuáles son los 5 criterios “KO”?

- Determinar una cantidad manejable de CCP's (puntos de control críticos) que sean relevantes para el sector.
- Establecer un sistema para monitorizar y controlar los CCP's . Se deberán guardar los registros de dicho control por un periodo de tiempo relevante. Los CCP's definidas deben estar bajo control.
- La Dirección debe asegurar que todas las personas sean conscientes de sus responsabilidades y debe asegurar la existencia de mecanismos para controlar la efectividad de las actividades (operaciones) de los empleados.
- La organización debe demostrar su capacidad para trazar cualquier producto hacia atrás (durante todo el proceso de producción y los proveedores de materia prima) y hacia delante (hasta los puntos de entrega del producto).

IV. Regulaciones y estándares utilizados en las industrias alimentarias en XXI

- Las acciones correctoras se deberán implantar en el tiempo adecuado para prevenir la aparición de más no-conformidades (debido a la recurrencia del problema).

¿Con qué frecuencia se realizan las Auditorías de Certificación?

Nivel del certificado	Todos los productos	Producto estacional
Nivel básico	12 meses	12 meses
Nivel superior (primer certificado)	12 meses	12 meses
Nivel superior (confirmado dos veces)*	18 meses	12 meses

* La pérdida del certificado IFS "nivel superior" implicará volver a la frecuencia de auditoría inicial.

Tabla 14: Frecuencia de auditorías de certificación IFS.

¿Cuál es la estructura del IFS?



Figura 19: Estructura IFS.



La estructura del IFS contiene los capítulos siguientes:

1. Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

- 1.1. Sistema de Gestión de la Calidad.
- 1.2. Sistema HACCP.
 - 1.2.1. Equipo HACCP.
 - 1.2.2. Estudios HACCP.
- 1.3. Manual de Calidad.
- 1.4. Procedimientos.
- 1.5. Requisitos de la documentación.
- 1.6. Control de Registros.

2. Responsabilidad de la Dirección.

- 2.1. Responsabilidad de la Dirección.
- 2.2. Compromiso de la Dirección.
- 2.3. Revisión por parte de la Dirección.
- 2.4. Orientación al cliente.

3. Gestión de Recursos.

- 3.1. Gestión de Recursos.
- 3.2. Recursos Humanos.
 - 3.2.1. Ropa de trabajo (para manipuladores de alimentos y o visitantes a zonas de trabajo).
 - 3.2.2. Higiene del personal y de las zonas de manipulación de materias primas, preparación, proceso, embalaje y almacenaje.
 - 3.2.3. Control médico.
 - 3.2.4. Formación.
- 3.3. Instalaciones del personal (staff facilities).

4. Realización del Producto.

- 4.1. Revisión del contrato.
- 4.2. Especificaciones de productos y servicios.
- 4.3. Diseño / desarrollo de productos.
- 4.4. Compras.
- 4.5. Packaging del producto / embalaje.
- 4.6. Monitorización del desempeño de la organización.
- 4.7. Requisitos específicos para la manipulación.
- 4.8. Estándares de las instalaciones de la fábrica.
 - 4.8.1. Terrenos, naves y locales.
 - 4.8.2. Ubicación.
 - 4.8.3. Lay out / flujo del producto.
 - 4.8.4. Producción (áreas de manipulación de materias primas, preparación, proceso, embalaje y almacenamiento).
 - 4.8.4.1. Paredes.

- 4.8.4.2. Suelos.
- 4.8.4.3. Techos.
- 4.8.4.4. Ventanas.
- 4.8.4.6. Iluminación / luces.
- 4.8.4.7. Aire acondicionado / ventilación.
- 4.8.4.8. Suministro de agua.
- 4.9. Higiene y limpieza.
- 4.10. Gestión de basuras / desechos.
- 4.11. Control de parásitos.
- 4.12. Segregación de productos.
- 4.13. Rotación de stocks.
- 4.14. Transporte.
- 4.15. Mantenimiento.
- 4.16. Equipos.
- 4.17. Validación de procesos.
- 4.18. Calibración, control de equipos de medición, supervisión y control.
- 4.19. Trazabilidad.

5. Medición, análisis y mejora.

- 5.1. Auditorías internas.
- 5.2. Control del proceso.
 - 5.2.1. Control de tiempo y temperatura.
- 5.3. Control de cantidades.
- 5.4. Riesgo de contaminación física y química del producto.
- 5.5. Liberación del producto.
- 5.6. Análisis del producto.
- 5.7. Detección de metales / cuerpos extraños.
- 5.8. Gestión de quejas.
- 5.9. Retirada de productos.
- 5.10. Control de productos no-conformes.
- 5.11. Acciones correctivas.¹⁴¹

2.3. Norma de Estados Unidos – SFQ.

SQF significa Safety Quality Food (Alimentos Sanos y de Calidad). El programa SQF es un protocolo de manejo de inocuidad y calidad de alimentos completamente integrado, diseñado específicamente para el sector de alimentos. Lleva 10 años en desarrollo y está diseñado para la industria de alimentos con aplicación en todos los componentes de la cadena de abasto de alimentos.

La certificación SQF provee una validación externa e independiente de que los productos, procesos o servicios cumplen normas internacionales, regulaciones y otras normas que permiten a los proveedores de alimentos asegurar que los alimentos han sido producidos, preparados y manejados de acuerdo a los estándares internacionales más exigentes.

¹⁴¹ Cfr. <http://www.food-care.info>

Los códigos SQF están basados en los lineamientos HACCP y en el Codex Alimentarius los cuales son universalmente aceptados y ofrecen al sector de alimentos la posibilidad de manejar simultáneamente la inocuidad y calidad de alimentos.

El código SQF 1000 está diseñado específicamente para productores primarios. Además de las buenas prácticas agrícolas (BPAs), los productores desarrollan y mantienen planes de inocuidad y de calidad de alimentos para controlar estos aspectos en sus operaciones que son críticos para mantener la inocuidad y la calidad.

El código SQF 2000 tiene una amplia aplicación a través de los sectores de manufactura y distribución de alimentos. Además de las buenas prácticas de manufacturas (BPMs), el proveedor desarrolla y mantiene planes de inocuidad y de calidad de alimentos para controlar estos aspectos que son críticos para mantener la inocuidad y la calidad.

SQF ofrece módulos voluntarios adicionales para proveedores, cuyos mercados requieren aseguramiento en aspectos adicionales a la inocuidad alimentaria. Estos incluyen salud y bienestar de los trabajadores, sistemas de manejo ambiental, protección de animales, sistemas de producción orgánica y bioterrorismo.

SQF está diseñado para apoyar productos de marca, empresas o industrias. Los proveedores diseñan e implementan sistemas de manejo a su medida para asegurar la equivalencia con BPAs y BPMs y otros programas de buenas prácticas. La certificación SQF es una verificación independiente del compromiso del proveedor para producir alimentos sanos y de calidad.

¿Quién reconoce a SQF?

El programa SQF es propiedad del Food Marketing Institute (FMI). A solicitud de sus socios del comercio detallista, FMI adquirió SQF para que dichos socios pudieran usar un programa que cumpliera sus requerimientos y que al mismo tiempo aportara eficiencia a sus proveedores. SQF está reconocido por la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria al cumplir los más altos estándares internacionales y utiliza protocolos reconocidos por el Foro Internacional de Acreditaciones.

El programa SQF ha sido implementado por más de 4.000 compañías que operan en Asia, Pacífico, el Medio Oriente, Estados Unidos, Europa y Sudamérica. Los expertos y auditores registrados en SQF están implementando y auditando sistemas SQF en todo el mundo.

¿Por qué los proveedores eligen SQF?

El programa SQF es riguroso, flexible y complementa los programas gubernamentales e iniciativas de la industria. También evita la duplicación y confusión asociada con el arreglo actual de los programas para los sectores de la industria. La certificación SQF provee beneficios y valor SQF. Esta certificación supone:

- Una herramienta para dar confianza y credibilidad entre detallistas y mayoristas y sus proveedores.
- La herramienta de uso de productores y fabricantes para demostrar la debida diligencia y cumplimiento con la regulación y requerimientos de la rastreabilidad de productos.
- Una norma reconocida internacionalmente adaptable a todos los proveedores de alimentos operando en los mercados domésticos y globales.
- Uno medio para reducir el número y frecuencia de auditorías costosas e inconsistentes entre sí.
- Una forma probada para los proveedores de ganar una ventaja sobre sus competidores no certificados y de incrementar sus utilidades alineando sus productos a los requerimientos de los detallistas / consumidores.
- Un sistema de administración que promueve la eficiencia de costos, reduciendo los desechos y el uso del concepto ``un sistema-una auditoria``.
- Una estructura para implementar y demostrar las mejores prácticas sustentables de producción y manufactura.

¿Que es el instituto SQF?

El instituto SQF es una división del Food Marketing Institute (FMI) establecido para manejar el programa SQF. Un consejo consultivo de FMI provee asesoría en políticas generales, organización y dirección al instituto SQF.

Posee un comité técnico, un equipo de especialistas en calidad e inocuidad de alimentos, que revisa el programa SQF y hace recomendaciones en el mejoramiento de los códigos, los materiales de entrenamiento y la implementación de auditorías y requerimientos de certificación.

¿Cuáles son los requisitos para implementar y auditar un sistema SQF?

SQF está dividido en tres niveles:

- Nivel 1: Fundamentos de Inocuidad en Alimentos.
- Nivel 2: Acreditación de planes HACCP.
- Nivel 3: Desarrollo de sistemas integrales de manejo de calidad e inocuidad alimentaria.

Estos niveles indican la etapa de desarrollo del sistema de SQF del proveedor. Cada nivel se construye en base al nivel anterior, conduciendo hacia una certificación integral en calidad e inocuidad de alimentos. Al dividir la implementación en pasos estructurados y más manejables, el proveedor puede demostrar un mejoramiento continuo controlando los costos y recursos.

Solo expertos en SQF calificados, pueden implementar los sistemas SQF. Los auditores SQF registrados trabajan con organismos de certificación acreditados y autorizados para proveer la certificación SQF.¹⁴²

¹⁴² Cfr. <http://www.sqfi.com>

***V. IMPLANTACIÓN NORMAS DE
CALIDAD ISO SERIE 9000 EN LAS
INDUSTRIAS ALIMENTARIAS***

1. Normas serie ISO 9000. Objetivos.

Los protocolos de las normas ISO obligan a que cada cierto tiempo se revisen las ediciones para su adaptación al progreso técnico. ISO está organizada en comités técnicos, subcomités y grupos de trabajo. En el caso que nos ocupa, es decir, las tres normas de la serie ISO 9000:2000, han sido preparadas por el Comité Técnico ISO/ TC 176, Subcomité SC 2.

Hoy en día existen más de 400.000 usuarios en el ámbito mundial de las normas de la familia ISO 9000, la gran mayoría de ellos certificados por entidades independientes acreditadas; otros, los menos, solo con implantaciones sin certificar. En este contexto, estudios consultados afirman que algunos de estos fueron consultados sobre las aplicaciones, beneficios, limitaciones y carencias de la norma en su edición 1994, habiéndose manifestado con un nivel de insatisfacción creciente por considerarla una herramienta que se estaba quedando desfasada en relación a sus expectativas.

Cabe recordar, que en la anterior revisión del año 1994, prácticamente no se incorporó ningún requisito nuevo que pudiera considerarse un cambio profundo, tan solo se añadieron los elementos de calidad para las medidas preventivas y la planificación de calidad como ítems más destacados.

Debido a esta inquietud e insatisfacción se encomendó al comité técnico TC 176, un mandato de ISO para la revisión de las normas, el cual estableció los objetivos de la revisión después de realizar unas consultas a los actuales usuarios, muy extensas (fueron consultadas más de 5000 empresas), para determinar las necesidades y expectativas de la revisión.

Uno de los objetivos más importantes era cómo definir un sistema de gestión de calidad moderna buscando una aproximación hacia los modelos de excelencia empresarial, con la gestión enfocada a los procesos, a la mejora continua y a la búsqueda de la satisfacción del cliente, teniendo en cuenta estas circunstancias se determinaron los siguientes elementos para la revisión:

- Aplicación a todos los sectores, a todos los productos y a todos los tipos de organización.
- Facilidad de uso y de comprensión, y claridad de lenguaje.
- Facilidad de interpretación entre los sistemas de gestión de calidad y los procesos.
- Enfoque hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión.

Uno de los primeros trabajos técnicos que vieron la luz fue la definición de los principios de gestión de calidad. En el contexto de la revisión de las normas serie ISO 9000, destacaríamos las siguientes normas nuevas o revisadas:

- Norma ISO 9000:2005 (Fundamentos y vocabularios): es la fusión de norma ISO 8402 y parte de ISO 9000-1.
- Norma ISO 9001:2000 (Requisitos): es la fusión de normas ISO 9001:1994, ISO

9002:1994 e ISO 9003:1994.

- Norma ISO 9004:2000 (Directrices para la mejora del desempeño): es la revisión de norma ISO 9004:1994.
- Norma ISO 19011:2002 (Directrices para auditoría de sistemas de calidad y medio ambiente): es la fusión de la norma ISO 10011(partes 1,2 y3), con las normas ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012.¹⁴³

2. La empresa alimentaria ante ISO 9000.

2.1. Introducción.

La Dirección General de Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, teniendo en cuenta la evolución habida en la certificación de empresas alimentarias, ha realizado un estudio para conocer lo que estaba ocurriendo en las industrias del sector en lo referente a los sistemas de calidad; los motivos, las dificultades y la experiencia adquirida en las empresas que habían implantado y certificado un sistema de calidad conforme a la norma ISO 9000. Este estudio que serviría a la Administración para la toma de decisiones, se encomendó, en el marco de los planes de asistencia técnica, a la Asociación Española para la Calidad.

El objetivo del estudio requería el conocimiento e información directa de la industria alimentaria, por ello la herramienta utilizada ha sido la encuesta. Cuatro han sido los tipos de encuestas utilizadas en función de la información requerida de los distintos colectivos:

- a. Tipo A. Encuestas dirigidas a la empresas que tienen implantado un sistema de calidad conforme a ISO 9000.
- b. Tipo B. Encuesta dirigida a aquellas empresas que se encuentran implantado un sistema de calidad conforme a ISO 9000.
- c. Tipo C. Encuestas a empresas que no se encuentran implantado un sistema de calidad.
- d. Tipo D. Encuestas a expertos para la realización de un análisis Delphi¹⁴⁴.

Se remitieron 278 encuestas del tipo A, 62 de tipo B, 391 de tipo C y 31 de tipo D recibándose 95 encuestas de tipo A, 47 de tipo B, 192 del tipo C y 18 del tipo D. Las conclusiones del estudio referidas a las empresas y de los expertos se recogen a continuación.

¹⁴³ Cfr. Cervera, J. (2001). La transición a las nuevas ISO 9000:2000 y su implantación. En: las nuevas normas de gestión de calidad ISO 9000:2000. Ed. Díaz de Santos, S.A. Madrid (España): 3-4.

¹⁴⁴ El análisis Delphi es un método utilizado en las organizaciones empresariales para tener mayores beneficios económicos y así poder ser capaces de existir durante el máximo tiempo posible. Para ello realizan un plan estratégico en el que se reflejan cuáles son las líneas productivas que se deben seguir manteniendo, cuáles deberían implantarse y qué modificaciones debe sufrir la organización para lograr sus objetivos.

2.2. La opinión de las empresas.

Las organizaciones empresariales han sido, en gran medida, el elemento de conocimiento y difusión de los modelos de aseguramiento de la calidad, bien a través de la comunicación como de la formación para las empresas que han implantado un sistema de calidad (41,8 %).

En este sentido, la práctica totalidad de los encuestados (88 %) de las empresas que han implantado el sistema de calidad ha recibido formación al respecto, si bien, es preocupante que el (50,4 %) la califique de ser generalista o poco práctica.

Las razones organizativas han sido, para las empresas que han implantado el sistema de calidad, determinantes (44,2 %) para implantar y certificar el sistema de calidad, seguido de la presión de los clientes (31,6 %). En aquellas empresas que se encuentran implantados el sistema de calidad ha sido, igualmente, las razones organizativas (39%) así como incrementar la competitividad (35 %), los motivos para implantar el sistema de calidad que en su totalidad lo harán de acuerdo a ISO 9001.

Una vez decidida la implantación del sistema de calidad el tiempo de implantación en la empresas que se encuentran con el sistema de calidad implantado es de 18 meses o más (40,9 % de los casos), si bien existen variaciones sectoriales o por dimensión de la empresa; parece obvio, si tenemos en cuenta la diversidad y más o menos complejidad de los procesos alimentarios así como la existencia o no de documentación elaborada. La norma elegida es mayoritariamente (86,2 %) la ISO 9001.

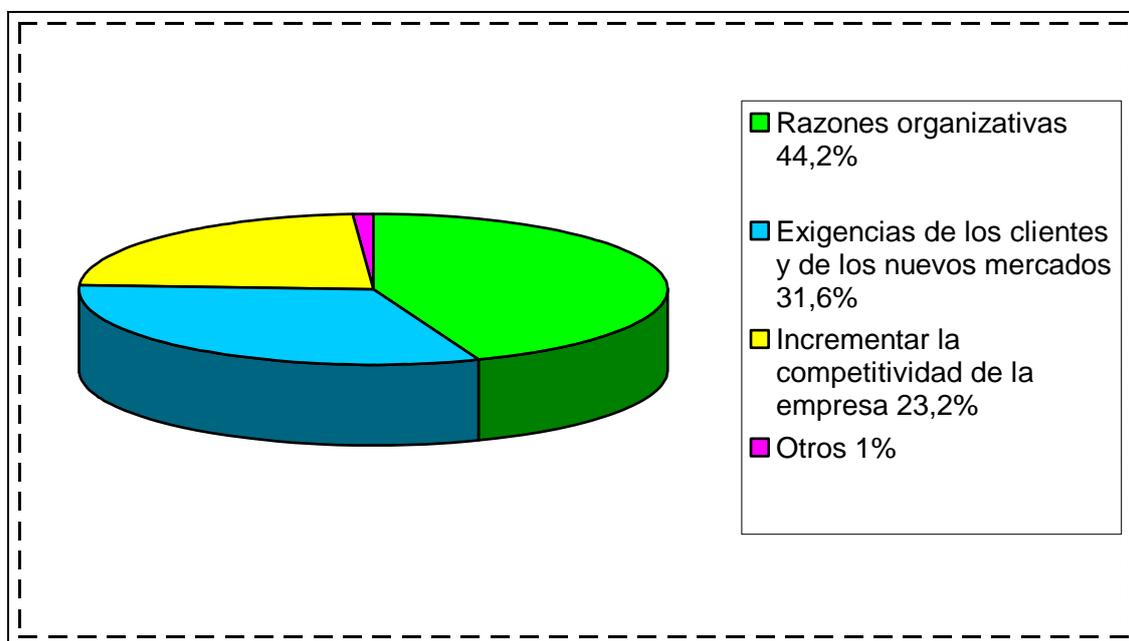


Figura 20: Motivos para la implantación de una sistema de calidad en las empresas certificadas.

Desde el punto de vista comercial, la certificación del sistema de calidad ha supuesto a un número importante de empresas el acceso a nuevas mercados nacionales y de la Unión Europea (68%); sin embargo, sólo se destina al comercio exterior el 22% de

la producción de estas empresas. En las empresas que se encuentra implantado el sistema de calidad tan sólo 22% realiza en el momento actual una actividad exportada.

La implantación de un sistema de calidad supone, entre otras cosas, cambios de diverso tipo en las empresas. Se les pedía que valoraran en una escala 1 (nada importante) a 5 (muy importante) estos aspectos. Las empresas que han implantado el sistema de calidad opinan que la mayor modificación se ha producido en la actitud de las personas (3,9) así como los cambios de mentalidad de la dirección (3,7), es decir, los factores ligados con el cambio cultural de las organizaciones. En aquellas empresas que se encuentra implantado el sistema de calidad aparecen como cambios importantes la actitud de las personas (4,4) así como la creación de procedimientos (4,1) posiblemente por que se encuentran inmersos en éste proceso. Aquellas empresas que no desean implantar el sistema de calidad piensan que los mayores cambios se producirían en la actitud de las personas (3,4) y en el cambio de mentalidad (3,4)

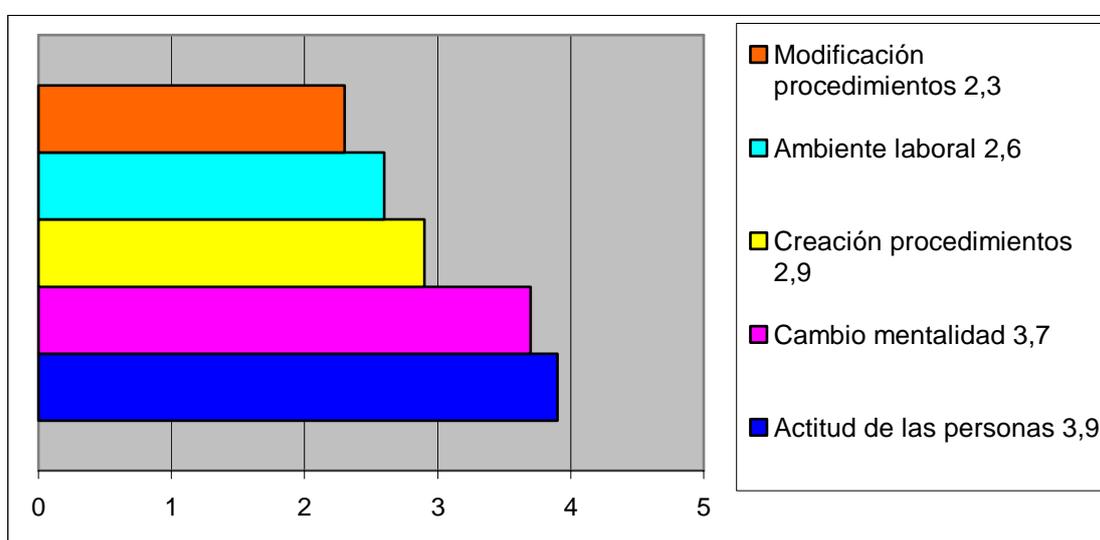


Figura 21: Valoración de las modificaciones por la implantación de un sistema de calidad en las empresas certificadas.

Los logros conseguidos por implantar un sistema de calidad son la maximización de la calidad (3,9) seguida de la maximización de los beneficios (3,4). En lo que se refiere a la maximización de la calidad el sector ``fabricación de especias, salsas y condimentos`` concede la máxima puntuación (5), destacando, igualmente, los sectores de ``fabricación de jugos de frutas`` (4,6) y ``grasas y aceites`` (4,6). La maximización de beneficios encuentra la mayor valoración (5) en el sector ``fabricación de cacao, chocolate y confitería``.

Las mayores dificultades encontradas para la implantación del sistema de calidad son las derivadas de la organización (50%) y culturales (30%); las que podrían aparecer de tipo económico no encuentran justificación ya que el 87% de las empresas han recibido apoyo financiero, según las empresas con el sistema de calidad implantado que han sido encuestadas.

Los factores que frenan la implantación de los sistemas de calidad basados en ISO 9000 son para las empresas con un sistema de calidad implantado, la cultura y la dimensión empresarial (39,2%). Aquellas empresas que se encuentran implantado el sistema de calidad centran en la cultura empresarial (22,8 %) y en los costes (22,8%), los motivos que frenan la implantación del sistema de calidad en los distintos sectores alimentarios; mientras que en aquellas empresas que no desean implantar el sistema de calidad, el factor fundamental serían las trabas económicas (45%) y los factores culturales (19%).

En relación a las dificultades manifestadas se solicita de la administración el mantenimiento del apoyo económico (30%) así como la formación, promoción y sensibilización (28%), por parte de aquellas empresas que tienen el sistema de calidad implantado. Las empresas que se encuentran implantado el sistema de calidad lógicamente mantienen las peticiones anteriores de apoyo económico (37%) y formación, promoción y sensibilización (37%).

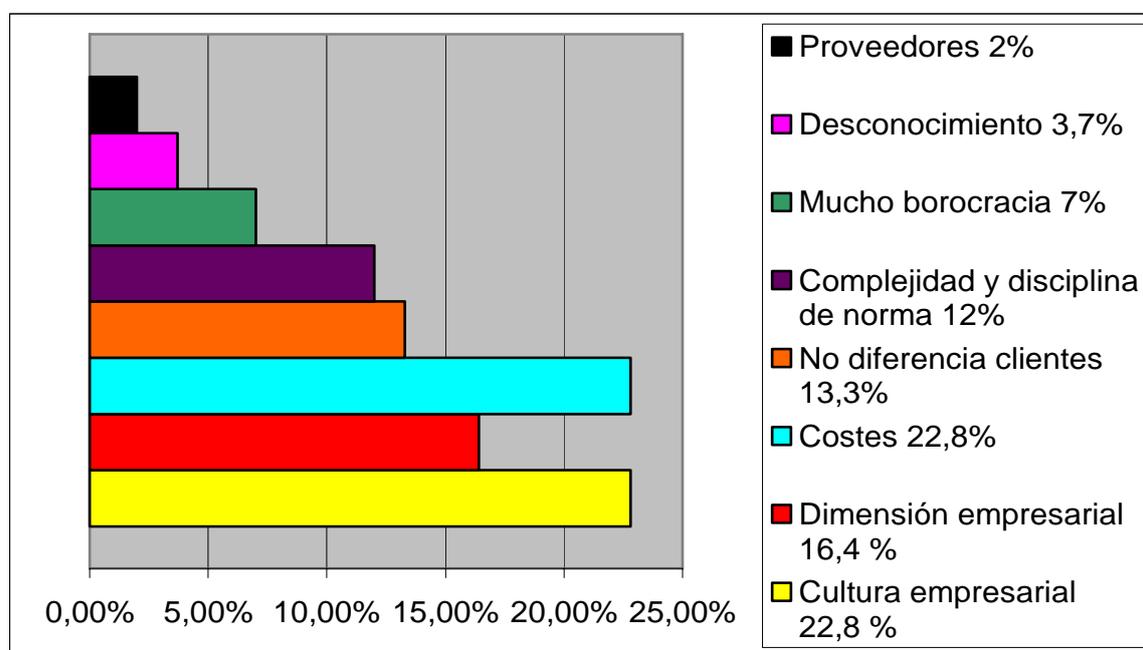


Figura 22: Factores limitantes en la implantación del sistema de calidad en las empresas certificadas.

Las dificultades de la certificación para aquellas empresas que han implantado el sistema de calidad se refieren a los auditores (26%) y a los costes del proceso de certificación (26%). En el primer caso se refieren a la poca flexibilidad (dar más importancia a pequeños detalles que al aspecto global) y al desconocimiento que tienen del sector y sus peculiaridades.

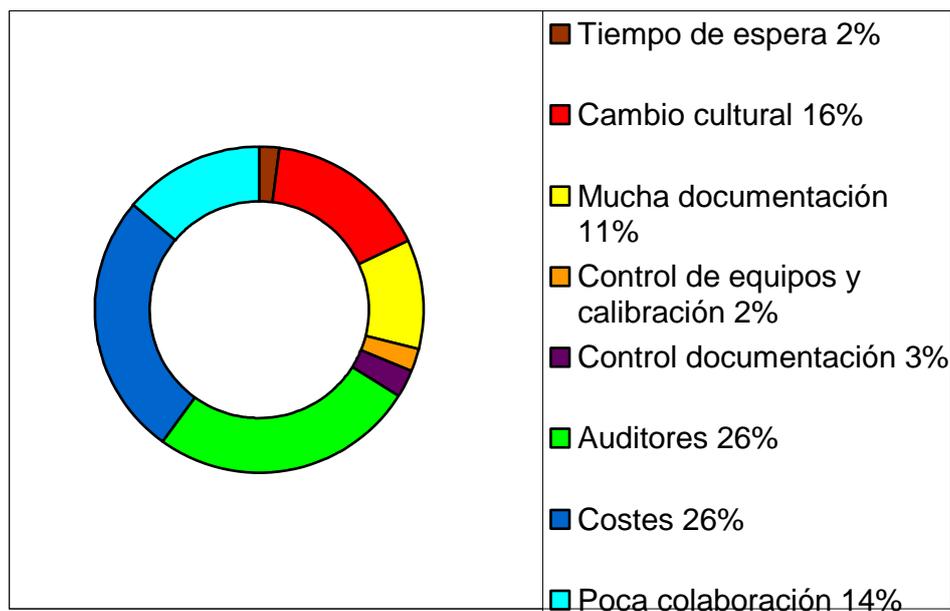


Figura 23: Dificultades durante la certificación en las empresas certificadas.

Las dificultades en el mantenimiento del sistema de calidad se ve dificultado por la "burocracia", documentación, registros (29,5%) y la necesidad de continuar con los procesos de formación y motivación (25%) según las empresas con el sistema de calidad implantado encuestadas. Por ello, estas empresas solicitan a las administraciones el mantenimiento de ayudas económicas (47%) y la unificación de criterios entre auditores y consultores (18%).

No existe en las empresas un sistema de costes de calidad implantado como tal. Los costes totales de calidad, en las empresas que han implantado el sistema de calidad, se han reducido en un 20,5%, siendo las mayores reducciones las acaecidas en los costes de no calidad (39%) y los costes de gestión financiera (36%); incrementándose los costes de prevención en un 6%. Desde el punto de vista sectorial destacan los sectores "elaboración de bebidas alcohólicas" y "conservas de frutas" donde se han producido reducciones del 79% y 68% respectivamente. Los beneficios económicos se verían incrementados con las consideraciones comerciales de acceso a nuevos mercados y clientes. Hay que destacar como los costes de producción, excluidos los sectores de "grasas y aceites" y otros productos alimenticios que por sus resultados distorsionaban la realidad del sector alimentario, se han visto reducidos en un 16%.

La implantación de un sistema de calidad ha supuesto el descenso de las no conformidades (40%) con respecto a los criterios de la norma, siendo las de tipo leve el (68%) de las que tienen lugar en las empresas que han implantado un sistema de calidad.

Son los aspectos referidos a "compras", "control de procesos" y "control de la documentación y de datos", donde se encuentra el mayor número de no conformidades. Por su importancia, cabe destacar como las no conformidades muy graves se han reducido en un 69% y las graves en un 48%.

En este sentido las empresas que se encuentran implantando un sistema de calidad encuentran dificultad en el cumplimiento de los puntos de la norma referidos a responsabilidad de la dirección (19,1 %) y auditorías internas de calidad (14,8 %); no obstante existe una gran similitud entre las no conformidades detectadas en las empresas que tienen implantado el sistema de calidad y las dificultades que encuentran aquellas empresas que se encuentran implantado el sistema de calidad.

2.3. La opinión de los expertos.

La empresa que implanta las normas ISO 9000 merece a los expertos opiniones diversas, que nos permiten destacar una idea con preponderancia; es una empresa que quiere asegurar su futuro (22%), preocupada por la calidad (18%), mayor confianza al cliente (17%).

Consideran, igualmente, que en relación con el conjunto industrial, las fortalezas en calidad del sector alimentario lo son en calidad sanitaria y del producto, bien es cierto, y ello es preocupante, que el 50% de los entrevistados considera que la calidad no se encuentra incluida en los objetivos estratégicos de la empresa, es más, el 72% piensa que los empresarios no tienen claro el concepto de calidad. Al pedirles, en una escala de 1 (muy baja) a 5 (muy alta), su opinión sobre el grado de dificultad de los distintos requisitos de ISO 9000 para la industria alimentaria, piensan que serían los de mayor dificultad los criterios referidos al sistema de calidad y control del diseño. Más concordancia con las empresas se encuentra al situar como alto el grado de dificultad en cuanto a compras, identificación, trazabilidad y control de los registros de calidad.

Los expertos opinan que la actitud de las personas (72%) y la mentalidad de la dirección (66%) suponen modificaciones importantes en la implantación de un sistema de calidad, que son al mismo tiempo dificultades a soslayar en la implantación.

Piensan (88%) que la certificación supone, fundamentalmente, una mejora de la imagen, si bien creen que en un futuro próximo será un requisito para el acceso a nuevos mercados (83%). Consideran que los consumidores desconocen el valor y la importancia de la certificación conforme a ISO (83%).

Manifiestan que los procesos de certificación encuentran dificultades por los costes (18%), cultura empresarial (18%) y auditoría (18%); el mantenimiento se ve dificultado por la burocracia y falta de participación o motivación.¹⁴⁵

2.4. España, terceros en medio ambiente, cuartos en calidad.

AENOR ha presentado en España el informe 2005 de ISO sobre certificación de calidad y gestión medioambiental. Este informe recoge la clasificación por países respecto al número de certificados ISO 14001 de gestión ambiental e ISO 9001 de gestión de calidad en el mundo, en la que España ocupa el tercer y cuarto lugar respectivamente.

¹⁴⁵ Cfr. Berga Monge, A. (2001). Gestión de la calidad en la industria alimentaria. Un análisis empírico. Distribución y Consumo nº 60 (noviembre-diciembre): 25-29.

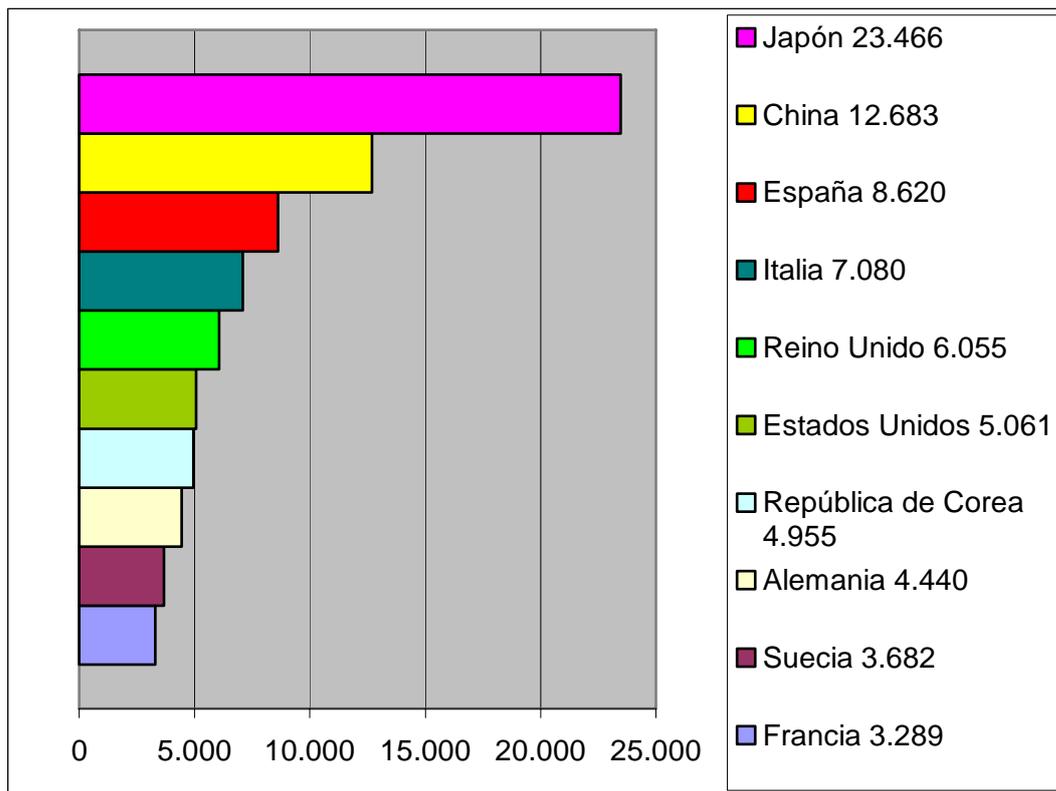


Figura 24: Los 10 países con mayor número de certificados ISO 14001.

En gestión ambiental, por segundo año consecutivo las empresas españolas ocupan el tercer puesto de la clasificación mundial con un total de 8.620 certificados ISO 14001, 2.147 más que en 2004. España encabeza la lista junto a Japón y China (primero y segundo respectivamente) y está por delante de otros países europeos como Italia, Reino Unido, Alemania, Suecia o Francia. A finales de 2005, se registraron 111.162 certificados ISO 14001 en el mundo, lo que supone un incremento del 24% respecto al año anterior. Además, también se incrementa el número de países en los que se han emitido certificados, de 127 en 2004 a 138 en 2005.

En lo que se refiere a gestión de la calidad, España ha escalado un puesto en el último año y ahora ocupa el cuarto lugar de la clasificación mundial ISO 9001 con 47.445 certificados, 6.473 más que en 2005. China encabeza el ranking con 143.823 certificados seguido de Italia y Japón. El Reino Unido, que ha visto mermados el número de certificados, se resiente en esta clasificación y cede dos puestos frente a la clasificación del año pasado y ocupa ahora el quinto lugar. El número de certificados ISO 9001 en el mundo asciende a 776.608, un 18% más que a finales de 2004. Estos certificados corresponden a 161 países, siete países más que el año anterior.¹⁴⁶

¹⁴⁶ Cfr. AENOR. (2006). España, terceros en medio ambiente, cuartos en calidad. AENOR Informa nº 13 (Agosto): 3.

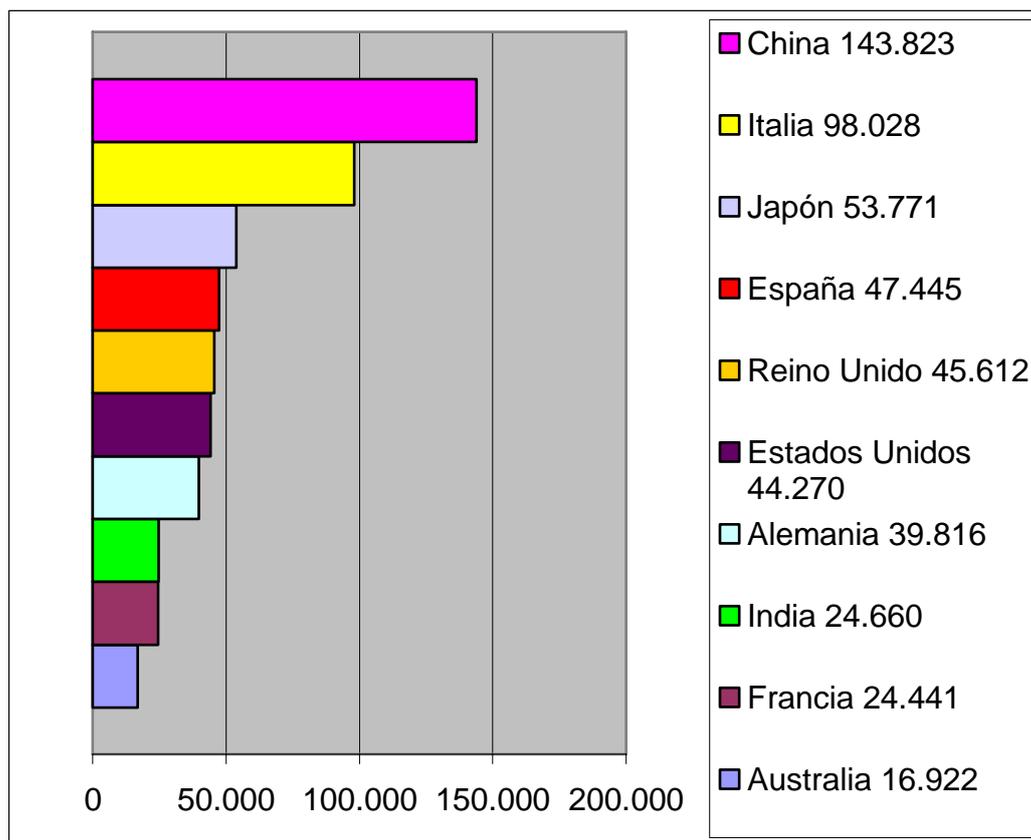


Figura 25: Los 10 países con mayor número de certificados ISO 9001.

3. Documentar, implantar y certificar el sistema de calidad según normas ISO serie 9000.

3.1. ISO serie 9000 y los documentos.

La norma ISO 9001:2000 manifiesta la importancia de los documentos, de esta forma se dice según la norma indicada anteriormente:

3.1.1. Requisitos de la documentación.¹⁴⁷

3.1.2. Registros requeridos por la norma ISO 9001:2000.

Puede ser útil tener en cuenta que la utilización rutinaria de documentos tiene como consecuencia la acumulación de registros; por ejemplo, mediante la utilización del procedimiento de compras (documento), se generan órdenes o pedidos de compra (registros).

Pero vayamos ahora hasta una característica fundamental de las normas de la familia ISO 9000, a veces algo polémica. Resulta que, si bien estas normas requieren el desarrollo en la empresa de un sistema documental que refleje el cumplimiento de unos

¹⁴⁷ Indicados anteriormente en el capítulo 2, apartado (8. Manual de Calidad).

requisitos, sin embargo, por tratarse de normas genéricas, en ningún caso ofrecen una orientación detallada sobre cómo cumplir dichos requisitos.

Debe recordarse que las normas ISO 9000 están dirigidas a todo tipo de empresas de todo tipo de sectores de actividad, por lo cual deben ser, a la fuerza, suficientemente abiertas y generalistas en su contenido.

Existen variadas razones por las cuales son necesarios los documentos para el buen funcionamiento de una organización. Debe insistirse en que estas razones tienen diferente peso y adquieren diferentes connotaciones según el tipo de empresa, su actividad, su personal, etc.

En primer lugar, los documentos son imprescindibles para lograr la calidad requerida del producto. Una empresa constructora utiliza planos para construir edificaciones o infraestructuras; una compañía farmacéutica utiliza fórmulas para fabricar un medicamento, así como especificaciones y métodos de análisis para comprobar su calidad; una firma de abogados usa leyes y decretos para asesorar a sus clientes, etc.

En segundo lugar, los documentos son útiles como soporte de las actividades de mejora de la calidad; si se conoce cómo funcionan en la actualidad los procesos, es más fácil prever los resultados de los cambios y mejoras que se propongan y mantener los beneficios alcanzados por las mejoras, una vez que éstas son introducidas.

En tercer lugar, los documentos son necesarios como evidencia objetiva de que los procesos están adecuadamente definidos. Esta evidencia objetiva tiene la finalidad de proporcionar confianza, bien externa (por ejemplo, confianza a los clientes de que existe un sistema de control en marcha que conduce a una regularidad en el nivel de calidad), o bien interna (confianza para la propia dirección de la compañía).

Hemos visto que los documentos son útiles y necesarios; sin embargo ¿significa esto que una organización debe poseer documentos que cubran todas las tareas que tienen lugar en su seno? La respuesta a esta cuestión no puede ser otra que un no rotundo.

No es posible, ni tampoco es adecuado, documentar absolutamente todo; debe buscarse el necesario equilibrio entre la extensión de la documentación y las habilidades y la formación del personal. Es decir, cada empresa debe encontrar dicho equilibrio según sea su tipo de actividad, procesos, características de su personal, etc.

Un sistema de calidad comprende, por tanto, la organización, las responsabilidades y los procedimientos (documentos) necesarios para proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Más concretamente, un sistema de calidad queda materializado en una base documental, es decir, un conjunto de documentos que especifican la forma de realizar las tareas en cada una de las etapas de la actividad de la empresa, haciendo énfasis en las responsabilidades afectadas por las

tareas, y en los recursos a utilizar.¹⁴⁸

Apartado	Registro requerido
5.6.1.	Revisión por la dirección.
6.2.2.a	Educación, formación, habilidades y experiencia.
7.1.d	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.
7.2.2.	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma.
7.3.2.	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
7.3.4.	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria.
7.3.5.	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria.
7.3.6.	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria.
7.3.7.	Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria.
7.4.1.	Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción que sea necesaria.
7.5.2.d	Según se requiere por las organizaciones, demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.
7.5.3.	Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito.
7.5.4.	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso.
7.6.a	La base utilizada para la calibración o verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales.
7.6.	Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos.
7.6.	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición.
8.2.2.	Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento.
8.2.4.	Identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto.
8.3.	Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
8.5.2.	Resultados de la acción correctiva.
8.5.3.	Resultados de la acción preventiva.

Tabla 15: Registros requeridos por la norma ISO 9001:2000.

3.1.3. La pirámide documental.

Se ha insistido, en la necesidad que la empresa disponga de documentos como un medio para asegurar la calidad. La forma de abordar la elaboración de los documentos ha sufrido asimismo una interesante evolución, de la cual se pueden extraer

¹⁴⁸ Cfr. Bolton, A. (2001). Sistema de gestión de la calidad en la industria alimentaria. Ed. Acribia, Zaragoza (España).

algunas lecciones prácticas. En un principio, las compañías trataban de reflejar todas sus actividades y tareas ligadas a la calidad en un único documento, que denominaban manual de organización, o manual de calidad. Este documento, por sus dimensiones gigantescas, no resultaba práctico para los usuarios de cada departamento concreto, pues la mayor parte de la información era irrelevante para dicho departamento, al contener tanta información referente a otras áreas de la empresa. Pero lo realmente grave era que la tarea de mantenerlo permanentemente actualizado, aspecto fundamental para justificar su utilidad, adquiría dimensiones épicas y se convertía en un imposible. Consecuentemente, el manual quedaba "archivado" y olvidado en una estantería o armario, acumulando una espesa capa de polvo, y esperando el momento solemne de ser trasladado al "archivo definitivo" (papelera o basura). Incluso, era habitual que la tarea de su elaboración no llegase a completarse nunca.

Hoy, como resultado de la evolución en las tareas de documentación, las empresas adoptan para su base documental una estructura jerárquica; la Pirámide documental.

		Contenido
	Manual de Calidad (Nivel 1)	Política de calidad y descripción de sistema de calidad según norma ISO serie 9000
	Procedimientos (Nivel 2)	Describe las actividades necesarias para poner en marcha los elementos del sistema de calidad
	Instrucciones de Trabajo y Otros documentos (Nivel 3)	Documentos de trabajo detallados del operario

Tabla 16: La pirámide documental del sistema de calidad.

La estructura piramidal resulta especialmente práctica para asegurar dos cosas:

- a) Que en cada lugar existan los documentos precisos para operar (distribución individualizada según las necesidades de cada puesto, área o departamento).
- b) Que la actualización de los documentos sea sumamente ágil, al poderse realizar de modo individual.

Anteriormente, hemos visto que estas dos premisas no podían satisfacerse, puesto que todos los documentos estaban reunidos en un tomo de grandes dimensiones. A partir de aquí analizaremos el contenido y el significado de cada uno de los tres niveles de la pirámide documental.¹⁴⁹

Nivel 1: El manual de calidad

El primer nivel de la pirámide, en la cúspide, lo constituye el manual de calidad. Este documento contiene las políticas de calidad de la empresa, y luego una descripción muy general del sistema de calidad, por lo que tiende a ser bastante breve. Su función es

¹⁴⁹ Cfr. Gómez, F. (1996). Como hacer el manual de calidad. Ed. Confemetal. Madrid (España).

servir como guía o directorio del sistema, e indicar mediante referencias cuáles son los documentos (en los niveles inferiores) que desarrollan o despliegan cada requisito de la norma ISO 9000 correspondiente.

Por esta razón, es frecuente y no es una mala idea que las empresas escriban su manual de calidad siguiendo una estructura paralela a la de la norma ISO 9000 aplicable (por ejemplo, numerando las secciones o capítulos del manual siguiendo el mismo orden de los requisitos de ISO 9001). La estructura de un manual de calidad típica podría ser la siguiente:

- a. Presentación de la organización.
- b. Gestión del manual.
- c. Definiciones.
- d. Descripción del sistema de calidad.
- e. Responsabilidad de la dirección.
- f. Gestión de los recursos.
- g. Realización del producto.
- h. Medición, análisis y mejora.

a. Presentación de la organización

Comprende unas pocas páginas introductorias que proporcionan información general sobre la organización y acerca del manual de calidad. En cuanto a la organización, es adecuado incluir su nombre, instalaciones, ubicación y medios de comunicación. También suele añadirse información adicional como tipo de productos o servicios, evolución histórica, etc. Debe tenerse presente que un manual de calidad puede abarcar a la totalidad de la empresa, a una de sus divisiones, a una línea o familia de productos, etc.

b. Gestión del manual

Este apartado contiene información acerca del nivel de edición actual, cambios efectuados, descripción del sistema utilizado para revisar y mantener al día el manual, para aprobar las sucesivas ediciones, para su distribución, etc.

c. Definiciones

Esta sección del manual de calidad se ocupa de definir aquellos términos específicos y singulares referentes a la tecnología, productos o procesos de la organización, o que dentro de ésta tengan un significado distinto al habitual.

d. Descripciones del sistema de calidad

Este apartado constituye el cuerpo principal del manual de calidad. Esta descripción suele dividirse en veinte apartados (por ejemplo, en el caso de que la norma de referencia sea ISO 9001:2000), tal como figura en la tabla 16. El apartado referente a cada uno de los requisitos de la norma de referencia puede contener un resumen del procedimiento (nivel 2) o procedimientos que la organización utiliza para satisfacer el

requisito, o bien hacer referencia a dichos procedimientos.

A continuación, se muestra un ejemplo de lo que podría ser una sección del manual de calidad.

- *Cabecera de cada página*, incluyendo los siguientes elementos: nombre de la empresa; número y título de la sección del manual (auditorías internas); código del documento; nombre del departamento emisor; nombre de la persona que apruebe el contenido de esta sección; fecha del documento; nivel de revisión, es decir, nivel de modificación del documento; por último, indicación del número ordinal de cada página. Esta cabecera se reproduce al inicio de cada una de las tres páginas, con la única modificación, claro está, del número de página.
- *Cuerpo del documento*, dividido en los siguientes apartados: Propósito, Campo de aplicación, Responsabilidad, Desarrollo, Documentos y Referencias, y por último Registros. Un poco más adelante, en la página que sigue al ejemplo, se indica el significado de cada uno de estos términos.

<i>Empresa</i>	<i>Título/ Tema</i>		<i>Número</i>	
<i>Dep. emisor</i>	<i>Aprobado por</i>	<i>Fecha</i>	<i>Revisión</i>	<i>página</i>
<i>Propósito</i>				
Explicar por qué, con qué objeto. También puede ser adecuado transcribir el requisito a cumplir.				
<i>Campo de aplicación</i>				
Definir el área cubierta y las excepciones.				
<i>Responsabilidad</i>				
Expresar la unidad organizativa responsable de implementar el documento y de lograr el propósito.				
<i>Desarrollo</i>				
Listar, paso a paso, qué debe hacerse. Usar referencias si es apropiado. Mantener un orden lógico. Mencionar cualquier excepción o área concreta de atención. Considerar el uso de diagramas de flujo.				
<i>Documentos y referencias</i>				
Identificar qué documentos o impresos referenciados están asociados al uso del documento, o qué datos deben registrarse. Usar ejemplos si es preciso.				
<i>Registros</i>				
Identificar qué registros se generan como consecuencia del uso del documento, dónde se custodian, y por cuánto tiempo.				

Tabla 17: Ejemplo de la estructura de una sección del manual de calidad de un procedimiento.

Al margen de la estructura típica descrita hasta aquí, es fundamental resaltar que las empresas disponen de una libertad total y absoluta en cuanto al formato, estructura y contenido del manual de calidad.¹⁵⁰

Nivel 2: Los procedimientos del sistema

Un procedimiento es un documento que describe, con el grado de detalle necesario, el modo de realizar las actividades principales del sistema de calidad. Suele

¹⁵⁰ Cfr. Gomez, F. (2001). Como hacer el manual de calidad según la norma ISO 9001:2000. Ed. Confemetal, Madrid (España).

incluir las responsabilidades implicadas en las tareas, así como una referencia a otros documentos (más detallados) que se utilizan en el desarrollo de dichas tareas.

La estructura de un procedimiento, tal como se ha mostrado con anterioridad, suele contener los siguientes apartados; propósito, campo de aplicación, responsabilidad, desarrollo, documentos, referencias y registros.

Referido a una actividad requerida por la norma ISO 9000 que corresponde, mostramos una lista de algunos procedimientos:

- Control de los documentos.
- Control de los registros.
- Auditoría interna.
- Control de producto no conforme.
- Acción correctiva.
- Acción preventiva.

Debe tenerse presente que en cada situación, la complejidad, el tamaño o la organización requerirán un volumen diferente de procedimientos.

Es muy frecuente que cada procedimiento tenga una estructura y formato similar dentro de la organización. En la medida de lo posible, un procedimiento debe ocuparse de una sola tarea o actividad.

Los procedimientos, como regla general, no deberían entrar en detalles puramente técnicos al nivel que suelen presentarse en las instrucciones de trabajo.

- Recomendaciones para la redacción de procedimientos de un sistema de calidad.

a. Planificación y desarrollo de procedimientos

La planificación del procedimiento exige:

- Identificar aquellas actividades que deben ser controladas mediante el procedimiento.
- Identificar quién será el autor del procedimiento.
- Definir previamente lo siguiente:
 - Objeto del procedimiento.
 - Alcance.
 - Calendario para el desarrollo y aprobación del procedimiento.
 - Formato.
 - Sistema de control del procedimiento.

El desarrollo de un procedimiento abarca las siguientes fases:

- Diagrama de la actividad tal y como se está llevando a cabo, considerando:
 - Responsabilidades.
 - Interacción con otras actividades.
 - Documentos utilizados.
 - Tipo de registros realizados.
 - Modo de controlar la actividad.
 - Principales aspectos de la actividad que afectan a la calidad.
- Mostrar a todos los implicados en la actividad el diagrama de flujo realizado para asegurarse de que es correcto.
- Revisar la actividad para conocer si consigue los objetivos propuestos y si es susceptible de racionalización.
- Redactar el procedimiento siguiendo como referencia el diagrama. El nivel de detalle de la redacción dependerá del personal al que se destina y del nivel de entrenamiento del mismo.

El borrador del procedimiento debe ser revisado y/o aprobado por los responsables involucrados en la actividad descrita, para obtener de ellos el compromiso de que el procedimiento se llevara a la práctica.

Debe redactarse un procedimiento – guía para la escritura de procedimientos (procedimientos para la elaboración y gestión de procedimientos).

Los procedimientos deben ser elaborados por cada departamento, teniendo como base el procedimiento – guía.

b. Estructura del procedimiento

El procedimiento suele redactarse con los siguientes epígrafes:

- Objeto. Define el motivo por el cual se elabora el procedimiento.
- Alcance. Define las actividades y departamentos a los que el procedimiento es aplicable.
- Referencias. Documentos que tienen relación directa con el procedimiento.
- Definiciones. Definición de términos y abreviaturas que van ser utilizadas en el procedimiento.
- Realización. Describe la forma de llevar a cabo la actividad respondiendo a las preguntas:
 - ¿quién?
 - ¿qué?
 - ¿cómo?
 - ¿dónde?
 - ¿cuándo?
 - ¿por qué?

c. Otros documentos y formatos

Relación de documentos que resultan de la implantación del procedimiento (registros, instrucciones, etc.) y sus formatos. Es conveniente adjuntar en esta sección una copia de cada formato.

Todos los procedimientos de la empresa deben estar escritos en el mismo formato, guardando uniformidad. El formato debe tener espacio suficiente para incluir el nombre de la empresa, el título del documento, el código del documento, su número de edición, fecha de ésta y la firma de la persona que lo ha aprobado.

d. Redacción del procedimiento

Un procedimiento tiene que estar escrito de forma:

- Clara.
 - Fácil de entender.
 - Gramaticalmente correcto.
 - Secuencia de acciones ordenadas de forma lógica.
 - No incluir comentarios irrelevantes.

El redactor debe hacerse las siguientes preguntas:

- ¿qué trato de decir?
- ¿qué palabras expresan mi mensaje de forma clara?
- ¿puedo expresarlo de forma más corta?
- ¿he escrito algo superfluo?
- Simple.
 - Usar lenguaje común.
 - No utilizar palabras y frases rebuscadas.
 - No usar frases muy largas.
- Directa.
 - Se identifica el sujeto. ¿quién lo hace?
 - Se identifica la acción. ¿qué se hace?
 - Se describe la acción. ¿cómo se hace?

El procedimiento debe eliminar todo tipo de ambigüedad que pudiese originar una mala interpretación. Debe evitarse el uso de condicionales. Es conveniente utilizar con frecuencia el punto y aparte (un tema por párrafo).¹⁵¹

Nivel 3: Instrucciones de trabajo

Estos documentos son descripciones, con el máximo nivel de detalle, de tareas u operaciones muy específicas dentro de la empresa, muchas veces referidas al proceso

¹⁵¹ Cfr. Multon, J.L. (1994). La qualité des produits alimentaires. Ed. Lavoisier Tec.Doc. Paris (Francia).

productivo. Estos documentos están concebidos para ser usados por el operario que realiza la tarea.

También en este tercer nivel se encuadran otros documentos, como los métodos de inspección, métodos de calibración, planos, impresos, etc. Siempre nos referimos en este apartado a documentos detallados, cuyo uso suele estar limitado a la sección en donde tiene lugar la tarea descrita por el documento.

Antes, al hablar de los procedimientos, hemos establecido una lista que podía ser orientativa, y se ha dicho que suelen redactarse entre 20 y 30 procedimientos. En el caso de los documentos de este nivel, por ejemplo, hablando de las instrucciones de trabajo, no es posible determinar de antemano cuáles vamos a necesitar, ni tampoco puede especificarse un número mínimo ni máximo.

En este sentido, puede afirmarse que se necesita un documento de nivel 3 (por ejemplo, una instrucción de trabajo) siempre que en ese proceso o para esa operación pueda suponer un riesgo el carecer de un documento escrito para apoyar la ejecución de la tarea.¹⁵²

3.2. Implantación del sistema de calidad.

Las fases para la implantación de un sistema de calidad son:

- a) Presentación de objetivos.
- b) Toma de datos y evaluación.
- c) Elaboración de la documentación.
- d) Implantación.
- e) Auditoría.

La duración de cada una de las fases del proceso de desarrollo e implantación del sistema de calidad, estará en función de factores internos, relacionados con:

- El objeto y complejidad de la actividad empresarial.
- El tamaño de la empresa.
- La cultura de la organización, las actividades hacia la calidad.
- El tipo de dirección, el convencimiento de la dirección.
- Los productos.
- La tecnología.
- El grado de implantación existente, de las actividades relacionadas con el sistema de calidad, en el momento en que se inicia el proceso.
- El nivel de formación y cualificación de las personas alcanzadas por el sistema de calidad.

¹⁵² Cfr. Nicolas, F., Valceschini, E. (1995). *Agroalimentaire. Une économie de la qualité*. Ed. INRA, Paris (Francia).

a. Presentación de objetivos

La primera fase en el desarrollo y la implantación de un sistema de calidad en la empresa es la presentación de objetivos.

La presentación de objetivos debe hacerla el director general, en este momento, se denotará su compromiso con el sistema de calidad. La presentación de objetivos se realiza mediante una reunión, esta reunión debe prepararse de forma minuciosa porque representa el primer contacto de las personas con el sistema de calidad. Las informaciones que se suministra son los siguientes:

- *Objetivos del sistema de calidad.*

Es muy importante que, desde que la dirección general de una industria, somete el proyecto de la implantación del sistema de calidad, tenga muy claro cuáles son los objetivos del sistema; (Internos y Externos) los transmita al conjunto de la organización.

- *Razones para la implantación.*

Las razones para la implantación de un sistema de calidad, pueden ser diferentes en cada realidad empresarial y abarcarán desde:

- Presión por parte de los clientes.
- Deseo de ofrecer productos con un nivel de calidad.
- Deseo de diferenciación por la propia industria.
- Recomendaciones de la Directiva 93/43/CEE¹⁵³.
- Deseos de tener un sistema de calidad integrado.

En el sector de la carne las razones para la implantación pueden ser todavía el deseo de diferenciación, pero ya está entrando en él la presión por parte de clientes. En otros sectores de alimentación, la presión ya es clara.

- *Función de cada persona dentro del sistema.*

El sistema de calidad abarca a toda la organización, requiere el esfuerzo y la participación de todas las personas. Es un requisito del sistema, que la organización esté bien definida y estructurada, que cada persona conozca, asuma y ejerza sus responsabilidades.

Es obvia la satisfacción que supone para las personas, que se les asignen responsabilidades y que, posteriormente se les reconozca su trabajo. Un objetivo del sistema es la satisfacción de las personas, por lo que es fundamental que cada persona conozca su función desde el principio.

¹⁵³ Cfr. Directiva 93/43/CEE del Consejo. Op. cit. en (103).

- *Fases del proceso de implantación.*

Cada persona debe saber las fases que se van a seguir en el proceso, desde que se va a hacer un diagnóstico, una toma de datos hasta su evaluación, con el objetivo de que cuando se entrevista a una persona y se le pide que nos cuente como realiza su trabajo, esta persona no considere que nos inmiscuimos en sus tareas.

- *Efectos en cada área con la implantación del sistema.*

Se expone a cada persona cual es el papel presente y futuro de cada uno en la empresa, con la implantación del sistema de calidad.

En el diseño y la implantación del sistema, se requiere la colaboración y participación de todas las personas, por que deben estar familiarizadas con el consultor, y considerarlas como parte integrante de la organización.

- *¿Qué persigue esta presentación?*

- Implicar a las personas. No será posible el desarrollo del sistema, si las personas no están y no se ven implicadas. Por otra parte, se considera de vital importancia, en los momentos actuales, la implicación de las personas en la organización.
- Introducir la noción ``cliente interno``.
- Motivar a los implicados. Las personas deben estar motivadas hacia el ``hacer cualitativo``.el sistema de calidad depende de las ``actitudes`` de las personas. El hecho de informarles desde el principio, consigue su motivación.

- *¿A quién se informa?*

Se informa a los responsables de cada área de la empresa y a todos los integrantes de este área. La forma en que se hace, es diferente en cada empresa. Dependiendo del nivel de la empresa, si puede ser, se informará a todas las personas a la vez, en una reunión. Si esto no es posible, se montarán reuniones departamentales, pero de cualquier forma, asegurar que la información llegue a todos los puntos de la organización.¹⁵⁴

b. Toma de datos y evaluación: diagnóstico

- La realización del diagnóstico requiere:
 - Un acto voluntario de búsqueda y de análisis, en vista de mejorar la situación actual.
 - Un modelo de referencia.
 - Un método de análisis e información.
 - Un número de acciones propuestas para mejorar o suprimir los disfuncionamientos.

¹⁵⁴ Cfr. Agencia Española para la Calidad (1999). ISO en la PYME alimentaria. Experiencias adquiridas. Alimentaria, Barcelona (España).

- El diagnóstico de calidad tiene por objetivo:
 - Dar las instrucciones necesarias de actividades relacionadas con el sistema de calidad, para permitir fijar la estrategia de la empresa.
 - Ayudar a la elaboración de los objetivos y de la política de calidad.
 - Proponer los patrones de acción y los programas de mejora, adecuados a la política de calidad, los objetivos y la estrategia y adaptarlos al funcionamiento real observado.
 - Sacar a la luz los disfuncionamientos de calidad de la organización, en todos los niveles, así como sus causas, y jerarquizarlos, a fin de facilitar la elaboración de los planes de mejora.

- Organización práctica del diagnóstico.

Puesta en marcha. Una vez que se ha realizado la presentación de objetivos se pone en marcha el diagnóstico.

Elección de interlocutores. Se elige e identifica al interlocutor entre la empresa consultora y la empresa consultada. El interlocutor es generalista, conocedor, pero no especialista en las diferentes actividades sobre las que se va a trabajar. Es el coordinador de todas las áreas de la organización, introduce al consultor en las diferentes áreas.

Preparación del diagnóstico. La preparación del diagnóstico, consiste en definir el programa de trabajo práctico:

- Referencias ISO 9000.
- Listas de preguntas.
- Actividades a diagnosticar.
- Listado de personas a las que se va a entrevistar.

El programa de trabajo práctico, se valida con la dirección general y después con las personas identificadas en el plan.

Ejecución. La ejecución del diagnóstico se determinará después, en la toma de datos.

Análisis de resultados e informe. La fase precedente es el análisis de resultados y la emisión de un informe, que incluye el plan de acción, con todas las actividades necesarias para lograr los objetivos que se han definido al principio.

El informe de diagnóstico es el producto de la fase de diagnóstico. En este informe se señalan los puntos fuertes y débiles, relacionados con:

- Los recursos humanos.
- Procedimientos.
- Los procesos.
- Los recursos materiales.
- La información.

Plan de acción. Se elabora un plan de acción, que consiste en la planificación en el tiempo de las acciones que se van a implantar para eliminar los puntos débiles detectados.¹⁵⁵

- Toma de datos.

Observaciones. Tomándose en cuenta:

- Actividades.
- Tecnología.
- Información.
- Existencia de registros del puesto de trabajo.

La observación permite tomar contacto con el medio, percibir un ambiente, "filmar" un cuadro. Si en la fase de presentación de objetivos, se ha expuesto de forma efectiva, las fases de la implantación del sistema de calidad y se ha informado de la forma en que se va a realizar la toma de datos, la presencia de los encargados de la toma de datos, no provocará recelos en las unidades organizativas observadas y no se crearán distorsiones.

Análisis documental. Conviene hacer un listado de toda la documentación que existe en la empresa, recogerla y analizarla. Teniendo en cuenta que en esa documentación, no se encontrarán detalles sobre los disfuncionamientos, que es en realidad lo que persigue el consultor.

Entrevistas. La entrevista es una herramienta privilegiada, reúne al consultor con la persona elegida para presentar una situación que conoce bien, aportar la información y dar su opinión sobre las situaciones. La entrevista puede desarrollarse, de forma:

- Directa, a partir de cuestiones, donde el número y el orden responde a una lógica.
- Abierta, las cuestiones son espontáneas, surgen en función del desarrollo de la entrevista.

El inconveniente que se encuentra en las entrevistas, es que, a veces, las personas, cuando describen sus actividades y tareas, pueden realizarlo de forma subjetiva:

- Exponiendo las actividades de forma positiva, pero rozando casi la perfección.
- Exponiendo las actividades de forma negativa, presentando al consultor todo tipo de quejas.

En muchos casos la información facilitada, no es útil, por no ser la real. Por lo tanto, la técnica de la entrevista, debe estar combinada con las técnicas de la observación directa en el puesto de trabajo y con el análisis documental.¹⁵⁶

¹⁵⁵ Cfr. Agencia Española para la Calidad (2000). Gestión de la calidad en la empresa alimentaria: nuevos retos, nuevas situaciones. Alimentaria. Barcelona (España).

¹⁵⁶ Cfr. Agencia Española para la Calidad (2002). Herramienta para la calidad. AEC, Madrid (España).

c. Elaboración de la documentación

Comenzamos con el diseño del sistema, por lo que se ha comentado al principio, de la necesidad de planificar y establecer líneas básicas. Sobre el diseño, se realiza el desarrollo del sistema, que se verá plasmado en el:

❖ Manual de calidad.

En las grandes empresas, la documentación del sistema de calidad puede adoptar diversas formas:

- Un manual de calidad para toda la empresa.
- Manuales de calidad para cada división, línea de producto o servicio.
- Manuales de calidad específicos: para el diseño/desarrollo, para los aprovisionamientos, instrucciones de trabajo, etc.

El manual de calidad puede consistir en un único documento que describe detalladamente todos los procedimientos de la empresa, o puede ser un documento más breve que se desarrolla en un conjunto de documentos que son los procedimientos, los cuales, a su vez se particularizan en casos concretos por medio de instrucciones, pautas, métodos y otros similares. Esta forma de desarrollar el sistema tiene la ventaja de que:

- Se aprecia la globalidad del sistema de un solo golpe de vista.
- Se entrega a los clientes y otros interesados, únicamente la parte descriptiva del sistema que interesa en cada momento.

Aunque tiene el inconveniente de que, generalmente, en los niveles operativos se olvida la existencia del manual y sólo se utilizan los procedimientos e instrucciones y demás documentos de trabajo.

El conjunto de procedimientos que desarrolla un manual de tipo enunciativo, como el indicado, se reúnen en uno o varios tomos que se denomina manual de procedimientos.

El manual de calidad se utiliza para cumplir necesidades internas y necesidades externas de la empresa.

i. Uso interno.

El uso interno del manual de calidad se deriva, fundamentalmente, de la descripción del sistema de calidad de que dispone. Esta descripción está compuesta por disposiciones sobre la calidad cuyo cumplimiento dentro de la empresa es obligatorio.

Cuando la descripción hace referencia a otros documentos de rango inferior, las disposiciones de estos documentos son también obligatorias. Dentro de la empresa, por consiguiente, el manual de calidad sirve para:

- Referenciar la política, objetivos, responsabilidades, organización, recursos y procedimientos.
- Proporcionar una clara discriminación de funciones donde cada uno sabe lo que tiene que hacer, sin vacíos de poder ni superposición de autoridad.
- Unificar la forma de llevar a cabo las distintas actividades.
- Independizar los resultados sin importar las personas que lleven a cabo la actividad, debido a que todo el mundo está obligado a hacer las cosas de la misma manera.
- Formar a las personas que se van a ocupar de desarrollar una determinada actividad, tanto si es de nueva entrada en la empresa como si se accede desde el desempeño de otra actividad distinta dentro de la empresa.
- Planificar la calidad por parte de la dirección, estableciendo periódicamente las políticas y objetivos apropiados a las condiciones de mercado.
- Guiar las auditorías de calidad, tanto internas como externas.
- Resolver las discrepancias que pudieran surgir entre las áreas o funciones de la empresa.
- Adaptar la función calidad a los nuevos conceptos y tecnologías realizando las modificaciones oportunas.
- Llegar progresivamente a la implantación de la calidad total en la empresa.

ii. Uso externo.

El manual de calidad sirve para que los clientes, proveedores y otras entidades y organismos, conozcan cómo se consigue la calidad, permitiendo al mismo tiempo presentar a la empresa e informar sobre la organización de la misma.

Frente a clientes, actuales o potenciales:

- Facilita el aseguramiento de la calidad.
- Permite la relación con clientes que exigen el manual de calidad.
- Sirve de guía para las auditorías de calidad.
- Establece una base para el diálogo cliente/suministrador.

En relación con los proveedores:

- Proporciona las exigencias en materia de calidad.
- Contribuye a un mayor conocimiento de la empresa.
- Facilita el aseguramiento de calidad.
- Establece una base para el diálogo cliente/suministrador.

Por lo que se refiere a entidades y organismos, permite que estos conozcan los esfuerzos que hace la empresa para mejorar la calidad, favoreciendo sus relaciones con aquéllos.

A veces, tener implantado un sistema de calidad es requisito esencial para determinados concursos o acreditaciones.

d. Implantación

El sistema de calidad ya está desarrollado, revisado y aprobado, es necesario implantarlo. Para conseguir la certificación, es necesario que el sistema esté implantado y sea efectivo.

Para la implantación, es necesaria y por ello se imparte, una información, un aprendizaje de las nuevas tareas y actividades. Esto es variable, en función de la situación de la empresa antes del diseño del sistema.

En la implantación es necesario prestar colaboración y asistencia a las unidades organizativas implicadas.

e. Auditoria

Se realiza una auditoría interna antes de pedir la auditoría para la obtención de la certificación de la empresa para determinar tanto la implantación como la efectividad del sistema de calidad con el fin de conseguir nuestro objetivo.

En el informe de auditoría se señalan las no conformidades detectadas, y las acciones correctoras necesarias para estabilizar la situación.¹⁵⁷

3.3. Certificación de empresas.

3.3.1. La evolución en la certificación de las empresas alimentarias.

Los sistemas de gestión de calidad certificados en la industria alimentaria conforme a ISO 9000 han evolucionado de una forma importante, cuantitativa y cualitativamente. De esta forma existen, a diciembre de 2000, 814.534 empresas certificadas, cuando en 1995 tan sólo había 43 y lejos de las 4 iniciales de 1993. Se trata, además, de una tendencia muy reciente por que el 67% de las empresas certificadas lo han hecho en el periodo comprendido entre 1998-2000. Ello nos hace pensar que, el 75% de la producción industrial alimentaria (más de 48.000 millones de euros) se encontraría amparada por estos sistemas de gestión de la calidad.

Año	Certificadas en el año	Total acumulado
1993	4	4
1994	14	18
1995	43	61
1996	70	131
1997	97	228
1998	125	353
1999	181	534
2000	280	814

Tabla 18: Evolución de la industria alimentaria certificada con ISO 9000.¹⁵⁸

¹⁵⁷ Cfr. Bolton, A. (2001). Sistema de gestión de la calidad en la industria alimentaria. Op. cit. en (148).

¹⁵⁸ Fuente: información facilitada por la Subdirección General de Fomento y Desarrollo Agroindustrial. MAPA.

Desde el punto de vista de la distribución espacial, observamos en la tabla 19, como Cataluña concreta el (18,5%) de las empresas certificadas y Andalucía (17%), sin olvidar que algunas comunidades autónomas uniprovinciales tienen una participación importante como es el caso de La Rioja, Murcia y Madrid con aproximadamente el (5%) cada una de ellas.

Comunidad autónoma	Empresas certificadas
Andalucía	144
Aragón	28
Asturias	18
Baleares	7
Canarias	6
Cantabria	5
Castilla león	68
Castilla la mancha	42
Cataluña	151
Extremadura	12
Galicia	54
Madrid	40
Murcia	45
Navarra	45
La Rioja	38
País Vasco	36
Valencia	75
Total Nacional	814

Tabla 19: Distribución de las empresas certificadas por comunidades autónomas (año 2000).¹⁵⁹

¹⁵⁹ Fuente: información facilitada por la Subdirección General de Fomento y Desarrollo Agroindustrial. MAPA.

En cuanto a los sectores productivos, observamos en la tabla 20:

Sector	Empresas certificadas
Industria carnica	136
Conservación productos de la pesca	44
Preparación y conservas frutas	145
Fabricación grasas y aceites	45
Industria láctea	44
Productos de molinerilla y almidón	30
Productos de alimentación animal	29
Otros productos	106
Galletas y productos de panadería	44
Industrias del azúcar	14
Cacao, chocolate y confitería	12
Café, te y infusiones	13
Espicias, salsas y condimentos	17
Alimentación infantil y dietéticos	6
Elaboración de bebidas	15
Elaboración de vinos	78
Fabricación de cerveza	12
Aguas, bebidas analcoholicas	24
Total industria alimentaria	814

Tabla 20: Distribución de empresas certificadas por sectores productivos (año 2000).¹⁶⁰

Que los sectores de preparación y conservas frutas (17,8%) y de industria carnica (16,7%), concentran la mayor parte de distribución de empresas certificadas por sectores productivos.¹⁶¹

3.3.2. Beneficios de la certificación en el sector agroalimentario.

La calidad, tal y como la define la norma UNE-EN ISO 9000:2000, es el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, siendo un requisito la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria, según la definición que establece la citada norma.

La actual situación de mercado, en la que la oferta es mayor que la demanda, obliga a las empresas a realizar un esfuerzo adicional con el fin de ofrecer a sus clientes y consumidores productos y servicios que les supongan ventajas respecto a su competencia.

En la percepción del consumidor por la calidad del producto agroalimentario juega un papel muy importante, no sólo la salubridad del producto y las características nutricionales del mismo, sino también sus características organolépticas y sus

¹⁶⁰ Fuente: información facilitada por la Subdirección General de Fomento y Desarrollo Agroindustrial. MAPA.

¹⁶¹ Cfr. Berga Monge, A. (2001). Gestión de la calidad en la industria alimentaria. Op. cit. en (145):26-27.

condiciones de uso. Este último aspecto adquiere una gran importancia, ya que se deben considerar condiciones: la aptitud para la conservación del producto, su facilidad de preparación y otras características como la presentación e información al consumidor sobre dicho producto.

La implantación de sistemas de calidad basados en las normas de la serie ISO 9000 en las industrias agroalimentarias permite, contemplar los distintos aspectos relacionados con la calidad de producto. Asimismo, estos sistemas de gestión de calidad proporcionan el marco adecuado para contemplar la legislación aplicable en el sector, desde el diseño o desarrollo de productos, hasta la entrega y fases posteriores a la entrega al cliente o consumidor. La aplicación de un sistema de calidad permitirá a las empresas que los adopten:

- Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes, para lograr ventajas competitivas de manera eficaz y eficiente.
- Obtener, mantener y mejorar el desempeño de una organización y sus capacidades.

La implantación de sistemas de calidad basados en la norma UNE-EN ISO 9001:2000 conlleva una serie de beneficios, entre los que cabe destacar los siguientes:

- La homogeneidad de los productos.
- La eficacia en la gestión.
- La disminución de los costes de la no calidad.
- La eliminación de barreras técnicas.
- La mejora en la satisfacción del cliente.
- El aumento de la competitividad.

La certificación de los sistemas implantados por parte de un organismo certificador independiente, implica un mayor reconocimiento por parte de los clientes y debería facilitar la fidelización de los mismos. En este sentido, cabe destacar que la confianza generada, estará en función de la credibilidad que los recursos y procedimientos de cada organismo certificado independiente, sea capaz de aportar.

Si la certificación de un producto era la verificación por parte de un organismo competente, imparcial e independiente, de que el producto guardaba conformidad con ciertas normas, en el caso de la certificación de empresas ocurre lo mismo.

El mercado está lleno de modelos de gestión de calidad que son susceptibles de certificación con base a normas y referencias. Han sido elaborados por distintos organismos, asociaciones o empresas privadas, cuya creación obedece a la actividad normalizadora, a experiencias de empresas o a ambos, como ya hemos destacado anteriormente en el capítulo 4.

Un modelo de certificación es el que desarrolla AENOR para la certificación de sistemas de calidad en cual se recoge en la figura 26.

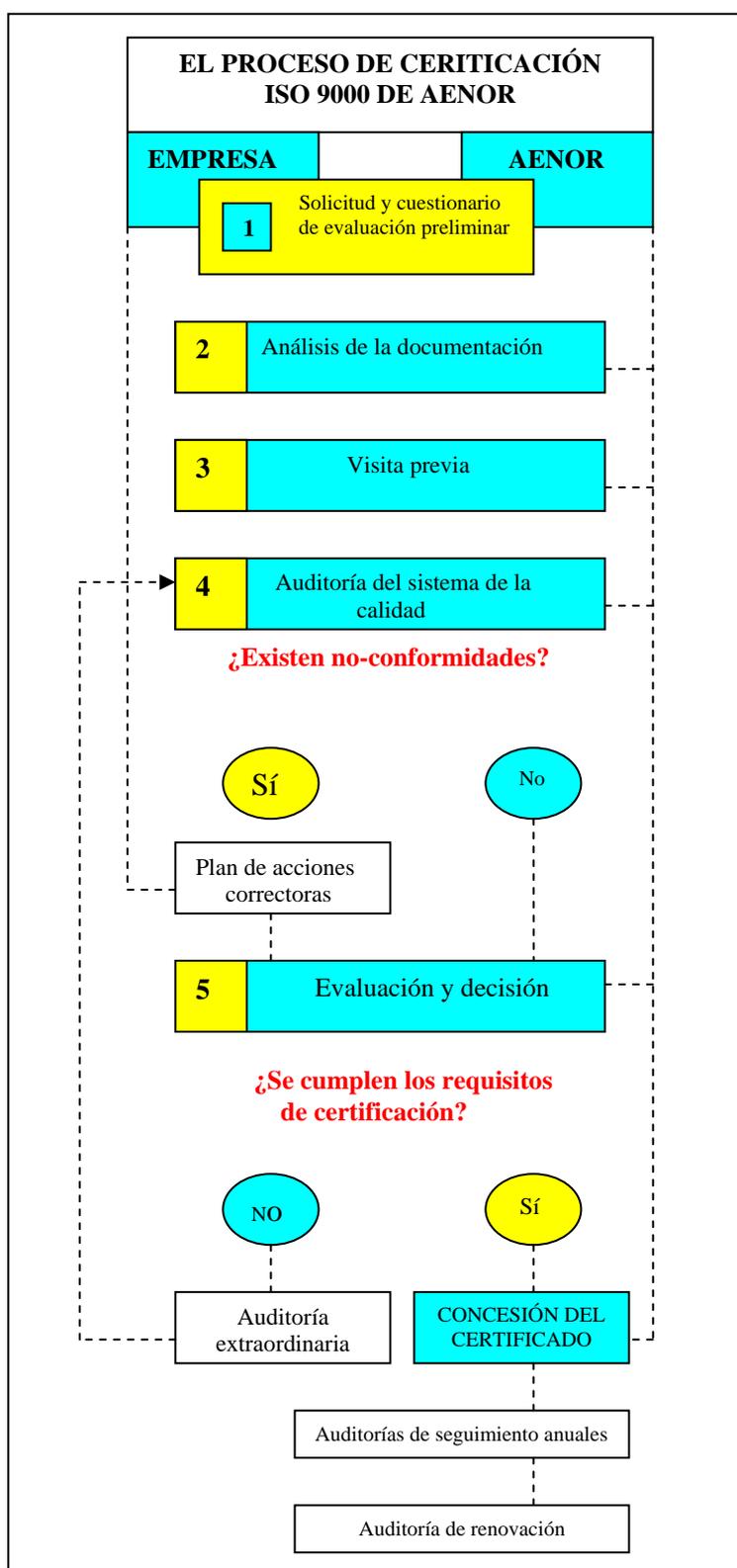


Figura 26: El proceso de certificación del sistema de calidad ISO 9000 de AENOR.

Al igual que ocurría en el caso anterior, la equiparación de criterios y métodos de actuación en el ámbito de la UE se consigue mediante la norma EN 45012¹⁶². Los criterios básicos de esta norma son:

- Una estructura administrativa que responda a la imparcialidad, independencia e integridad.
- Una organización donde se especifiquen funciones, responsabilidades, delegaciones y organigrama.
- Una conservación de registros y un control de la documentación basándose en; ediciones vigentes disponibles, cambios y modelos autorizados, retirada de los documentos anulados e información de modificaciones.
- Disposición de un manual de calidad y un manual de procedimientos con especial cuidado en lo referido a los procedimientos de evaluación y seguimiento de las empresas certificadas.
- Disposición y evaluación de los medios de certificación propios mediante criterios y procedimientos de evaluación, selección y auditoría del personal propio y de los subcontratistas.
- Respeto al principio de confidencialidad y disposición de procedimientos de recursos de sus clientes contra sus propias decisiones. Registro de las reclamaciones de clientes.
- Mantenimiento de un registro público de certificados, así como de un control del uso indebido de sus certificados.

3.3.3. El modelo AENOR de certificación de sistemas de calidad ISO 9001:2000.

El proceso de certificación de AENOR de registro de empresa se inicia tras la recepción de la solicitud que se remite a las empresas que lo requieren, dicho proceso consta de una serie de fases que culminan en la concesión del certificado.

- **Análisis de la documentación:** la documentación de carácter general del sistema de calidad de la empresa es sometida a un análisis por parte de los auditores, reflejando en un informe las observaciones detectadas. Esta fase puede realizarse en la empresa o en las oficinas de AENOR, según decisión del solicitante.
- **Visita previa:** en ella los auditores visitan la empresa con los siguientes objetivos:
 - Comprobar el grado de implantación y adecuación del sistema de calidad de la empresa.
 - Coordinar el plan de auditoría inicial.
 - Aclarar cuantas dudas pueda tener la empresa sobre el proceso de certificación.
- **Auditoría inicial:** el equipo auditor evalúa el sistema de calidad conforme a los requisitos de la norma ISO 9000 aplicable. Las no conformidades encontradas se reflejan, en un informe que será comentado y entregado a la empresa en la reunión final de auditoría.

¹⁶² Una norma dentro de la familia de normas EN 45000 de calidad, por lo que está relacionada con las entidades que certifican sistemas de calidad, productos o personas.

- Plan de acciones correctoras: la empresa dispone de un plazo de tiempo establecido para presentar a AENOR, un plan de acciones correctoras dirigido a subsanar las no conformidades encontradas en la auditoría.
- Concesión: los servicios AENOR evalúan el informe de auditoría y el plan de acciones correctoras, procediendo en su caso, a la concesión del certificado de AENOR de registro de empresa y del certificado IQNet¹⁶³.
- Vigencia: el certificado de AENOR de registro de empresa tiene un periodo de validez de tres años desde la fecha de su concesión. Durante su vigencia se realizan auditorías de seguimiento anuales.
- Renovación: al finalizar el periodo de tres años se procede a realizar una auditoría de renovación del certificado de AENOR de registro de empresa.¹⁶⁴

i. Las novedades en los sistemas de certificación AENOR

Uno de los temas de mayor auge en el sector alimentario son los protocolos privados enfocados a la prevención de peligros y al aseguramiento de producción de alimentos sanos. En este sentido son varios los protocolos que la empresa puede implementar en su organización como BRC (Global Standard Food), demandado por la distribución británica, IFS (International Food Standard) demandado por la distribución alemana y francesa y el Referencial SAL (Seguridad Alimentaria) creado por el Instituto Tecnológico de Valencia AINIA. Todos ellos tienen mucho en común, una estructura muy similar y sus requisitos están estructurados en:

- Cumplimiento de la legislación vigente.
- Adoptar e implementar el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC).
- Documentar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad de forma eficaz.
- Establecer requisitos específicos para las instalaciones, productos, procesos y personal.

Basados en estos mismos principios y con el objetivo de incrementar la satisfacción de los clientes se desarrolla en el seno del Comité Técnico ISO/TC 34 la norma ISO 22000. Esta norma pretende ser una herramienta para que los productores de alimentos y su industria auxiliar (suministradores de equipos, agentes de limpieza, material de envasado y embalaje, etc.) puedan demostrar que poseen el control sobre los peligros que pudieran afectar a la seguridad alimentaria.

¹⁶³ Cfr. Certificado emitido por AENOR, como un miembro de la Asociación Internacional de Certificación, que permite utilizar de forma asociada la marca IQNet asegurando el reconocimiento internacional.

¹⁶⁴ Cfr. Gomez de la Cruz, M^a.J. (2002). Informes AENOR, Certificación y Normalización. Sector agroalimentario 2001. Ed. AENOR, Madrid (España).

NORMA O PROTOCOLO	OBJETIVOS
MARCA AENOR	
FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS	ADAPTACIÓN A EXIGENCIAS DEL MERCADO Y A LA REALIDAD DEL SECTOR PRODUCTOR.
ACEITE OLIVA VIRGEN EXTRA	SISTEMA DE CONTROL RIGUROSO (ALTA FRECUENCIA DE INSPECCIONES Y TOMAS DE MUESTRA).
FORRAJES DESHIDRATADOS	=
CARNES FRESCAS DE PORCINO Y VACUNO	=
BRC ALIMENTACIÓN	ADOPTAR E IMPLEMENTAR EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPC).
BRC-IOP ENVASES Y EMBALAJES	
IFS- INTERNATIONAL FOOD STANDARD	<ul style="list-style-type: none"> • DOCUMENTAR E IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE FORMA EFICAZ. • ESTABLECER REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LAS INSTALACIONES, PRODUCTOS, PROCESOS Y PERSONAL.
REFERENCIAL "SAL"	=
EUREPGAP	BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS
ETG JAMÓN SERRANO	ADOPTAR UN SISTEMA DE CONTROL SEGÚN ESTABLECE LA REGLAMENTACIÓN
IBÉRICOS: JAMÓN, PALETILLA Y CAÑA DE LOMO	
UNE-EN ISO 9001:2000	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
UNE-EN ISO 14001:96	INCLUIR CRITERIOS MEDIOAMBIENTALES EN LA GESTIÓN DE LA EMPRESA

Tabla 21: Sistemas de certificación de AENOR en el sector agroalimentario.

ii. La certificación AENOR, un gran valor añadido

AENOR, en la línea de cubrir las necesidades de las empresas, desarrolla todos aquellos sistemas de certificación que la industria alimentaria está demandando, de tal forma que se ofrezcan productos con las máximas garantías al consumidor. Por otro lado, AENOR está diseñando sus sistemas de certificación de forma integrada, de manera que en una única visita se puedan verificar todos y cada uno de los protocolos o normas que una empresa demande (Normas UNE + ISO 9000, BRC + ISO 9000, etc.). Con estos sistemas integrados se ofrecen las máximas facilidades a la empresa, reduciendo sus tiempos de auditoría y ahorro de costes considerables.¹⁶⁵

3.3.4. No conformidades detectadas en las auditorias de certificación de sistemas de calidad por AENOR.

En base a la anterior versión de la norma, el análisis de una muestra representativa de informes de auditoría inicial de empresas del sector agroalimentario distribuidas por toda la geografía española, muestra que existen requisitos de la norma que parecen presentar mayores dificultades de implantación.

Los informes de auditoría constatan, en más del 50% de los casos, la detección de no conformidades relativas a los requisitos (4.1. Responsabilidad de la dirección), (4.3. Revisión del contrato), (4.5. Control de la documentación y de los datos), (4.6. Compras), (4.9. Control de los procesos), (4.10. Inspección y ensayo), (4.11. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo), (4.13. Control de productos no

¹⁶⁵ Cfr. Bueno Cogollado, M.A. (2004). Certificación agroalimentaria segura. El modelo de AENOR. Distribución y Consumo., (Septiembre-Octubre): 63-65.

conformes) y (4.14. Acciones correctoras y preventivas), ya que en estos casos más del 50% de los informes analizados presentaban desviaciones relativas a dicho requisitos de la norma de referencia, UNE-EN ISO 9001:1994 o UNE-EN ISO 9002:1994¹⁶⁶.

3.3.5. El modelo AENOR de certificación productos agroalimentarios.

Desde hace unos años nos vemos envueltos en una etapa donde la principal demanda de los mercados y de los consumidores es adquirir y consumir alimentos seguros. En AENOR son conscientes de la importancia y de la relevancia que tiene para la sociedad la certificación agroalimentaria y por ello considera que debe realizarse con gran rigurosidad y con una alta cualificación y profesionalidad por parte del personal auditor. Por este motivo, se ha hecho imprescindible el desarrollo de esquemas de certificación, cada vez más enfocados a la seguridad, legalidad y calidad de los productos alimenticios.

i. Principales herramientas en la seguridad alimentaria

Para poder obtener un producto con las máximas garantías es necesario que exista una gran interrelación entre los diferentes eslabones implicados en la cadena alimentaria y por tanto, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Responsabilidad de cada uno de los operadores implicados en el proceso productivo, de tal forma que se pongan todos los mecanismos necesarios para controlar los procesos productivos según las buenas prácticas y la legislación vigente aplicable.
- b) Confianza. Cada uno de los agentes implicados debe generar la máxima confianza con el operador siguiente, de tal forma que ofrezca la máxima seguridad en el producto que le está ofreciendo.
- c) Control de los procesos productivos intermedios de cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria. De alguna manera debe existir mecanismos internos (autocontrol, Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos) y externos (certificación de producto por parte de terceros independientes), por los cuales se controle a cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria, de tal forma que fomenten la responsabilidad y aumenten la confianza.
- d) Trazabilidad. A veces se difunde que la trazabilidad es la solución a los problemas de seguridad alimentaria, creando confusión. La trazabilidad es realmente una herramienta que debe formar parte del sistema de gestión de la empresa, que permita identificar y conocer la historia de un producto, su origen, su destino comercial y todos sus procesos productivos intermedios. Pero la trazabilidad no sólo debe existir dentro de cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria, sino que además debe intercomunicarse entre ellos. La implantación de sistemas de trazabilidad genera diversos beneficios, aumentando la seguridad y los beneficios económicos a las empresas,

¹⁶⁶ Cfr. Freire, J. (2000). La familia ISO 9000:2000. Análisis comparativo con la ISO 9000:1994. Ed. Confemetal, Madrid (España).

umentando la confianza del consumidor y, en caso de que se identifique cualquier incidencia en la cadena alimentaria, detectando el foco del problema y posibilitando la retirada del producto del mercado.

En la tabla 27, aparecen algunas de las empresas alimentarias que utilizan la certificación AENOR de productos.¹⁶⁷

ACEITES COOSUR, S.A.	EJIDOMAR S.C.A.	S.A.T. BEIG
ACEITES DEL SUR, S.A.	EL CIRUELO, S.L.	S.A.T. COSTA DE NÍJAR
ACRENA S.A.T., 251	. EL POZO ALIMENTACIÓN, S.A.	S.A.T. COSTADULCE
AGRÍCOLA PERICHAN, S.A.T.	FERVA, S.C.A.	S.A.T. Nº 9113 RIOFRUT
AGROIRIS S.A.T. 9662	FINCA SAN JUAN, S.L.	S.A.T. PARAFRUTS
AGROMURGI S.A.T. Nº 7486	FRANCISCO RODRÍGUEZ PÉREZ, S.A.T.	S.A.T. ROMELINA
AGROSUR, SAT	FRUTAS CAPARRÓS, S.L.	S.A.T. VERGEL CANARIO
AGRUPAPULPI, S.A.	.FRUTAS MATILLAS, S.L.	SÁENZ DE SANTAMARÍA, S.A.
ALLFRU S. COOP.	GRUPO HORTOFRUTÍCOLA MURCIANA DE VEGETALES, SL	SALEMAN, S.A.
ALMERIFRESH,S.A.T.	GRUPO HORTOFRUTÍCOLA PALOMA, S.A.	SAN ISIDRO LABRADOR, SCA
ÁNGEL LÓPEZ SOTO	HORTAMAR, S.C.A.	SAT 9490 TOMSPRING
BODEGAS LUIS CAÑAS, S.A.	HORTICOLA ALDEANA, S.A.T.	SAT CAMPONIX
BONNYSÁ, S.A.T.	.HORTOFRUTÍCOLA EJIDO VERDE, S.A.T.	SAT EUROSOL
C.B. HDROS. DE ANTONIO AFONSO	HORTOFRUTÍCOLA MÉNDEZ, SA	SAT FRUTAS ESCOBI
C.H. PARQUE NATURAL S.C.A.	INDASOL, S.A.T.	SAT Nº 324/05 FRAMAPE
CABASC, S.C.A.	INDUSTRIAS CÁRNICAS TELLO, S.A.	SAT RAYMI
CAMPOFRÍO ALIMENTACIÓN, S.A	INVER, S.A.T.	SAT SOL CONDADO Nº 0024
CAMPOVICAR, S.C.A.	JAMONES DE SORIA, S.A.	SCL DEL CAMPO DE SAN RAFAEL
CANALEX, S.A.T.	JULIANO BONNY GÓMEZ, SAT 9592	SCL DEL CAMPO DE SARDINA DEL SUR
CARCHUNA LA PALMA, S.C.A.	LA UNIÓN RESINERA ESPAÑOLA, S.A.	SDAD. COOP. AGRÍCOLA TAMAIMO
CASUR, S.COOP.AND	LAS HORTICHUELAS, S.A.T.	SIBON FRUITS, S.L.
COAGRISAN	LOMA NOR, S.L.	SOCIEDAD COOPERATIVA DE COMERCIALIZACIÓN AGRARIA (COATO)
COOP. UNIÓN DE AGRICULTORES Y GANADEROS DE SARDINA DEL SUR	LUPEMA, S.A.T.	SOLDIVE ESPAÑA, S.L
COOPERATIVA PROVINCIAL AGRARIA Y GANADERA SAN ISIDRO, S.COOP	MATADEROS INDUSTRIALES SOLER, S.A. (PROLONGO)	SURINVER SOC. COOP. LTDA
CORTES EXPORTACIÓN SOCIEDAD COOPERATIVA	NATURE CHOICE SAT	URCISOL, S.A.T.
DUNAMAR, S.A.T.	PRETOSO, S.L.	VALPRO ALIMENTACIÓN, S.A.
EJIDOLUZ S.C.A.	RANIL 2000, S.L.	VICASOL, S.C.A.

Tabla 27: Empresas que utilizan la certificación AENOR de productos.

¹⁶⁷ Cfr. Bueno Cogollado, M.A. (2004). Certificación agroalimentaria segura. El modelo de AENOR. Op. cit. en (165).

ii. La marca N en productos agroalimentarios

La marca AENOR N es un distintivo de la calidad, al que acceden los productores de forma voluntaria, que garantiza que un producto agroalimentario cumple con las características de la calidad especificadas en documentos normativos. Esta marca forma parte de los sistemas de certificación de productos que ofrece AENOR, quien controla rigurosamente el proceso inherente a su obtención.

Los sistemas particulares de certificación para productos agroalimentarios desarrollados por AENOR, definen los aspectos que permiten llevar a cabo la certificación, tales como la frecuencia de auditorías e inspecciones, toma de muestras, exigencias de control interno y criterios de valoración de los resultados de las evaluaciones y ensayos.

Estos sistemas de certificación son generalmente elaborados en el seno de comités técnicos, integrados por expertos de la industria agroalimentaria, administración, compradores, consumidores y usuarios. De este modo se asegura que el sistema particular de certificación representa, al igual que ocurre con las normas aplicables, el consenso de todos los agentes implicados.

Los productos agroalimentarios certificados por AENOR adquieren un alto valor añadido al demostrar su calidad a través de procedimientos aceptados y avalados por todos los interesados, aplicados por un organismo independiente.

La Marca AENOR N evidencia la certificación del producto y constituye un elemento diferenciador en el mercado, ofreciendo al consumidor una mayor confianza en el producto que adquiere.

iii. El proceso de certificación de AENOR para la obtención de la marca AENOR (N)

Los cinco pasos para obtener la Marca N para productos agroalimentarios son:

a) Análisis de sus necesidades.

AENOR analiza las necesidades de cada caso y ayuda a elegir la certificación más apropiada. Enviando toda la documentación necesaria para la certificación (reglamento general de la marca, reglamentos de certificación, régimen financiero, etc.).

b) Solicitud de certificación.

El productor solicitante de la certificación envía la documentación correspondiente. A partir de este momento se inicia el proceso de certificación.

c) Certificación.

El proceso incluye la realización de inspecciones y ensayos sobre los productos. Igualmente se controla el sistema de calidad establecido por la empresa, para asegurar su capacidad de mantener la calidad del producto.

d) Mercado.

La marca N se coloca en el envase del producto de modo que comunique claramente a sus clientes su compromiso con la calidad.

e) Seguimiento.

Se realiza un seguimiento regular para comprobar el cumplimiento continuo del producto y procesos con las especificaciones definidas.

Para que un productor pueda identificar sus productos con la marca AENOR N, debe demostrar que tiene la capacidad de producirlos de manera continuada, conforme con las exigencias impuestas en el proceso de certificación.

La realización de inspecciones y controles regulares a lo largo del proceso de fabricación, al igual que sobre el producto terminado, permiten asegurar que el producto mantiene su calidad y que sigue cumpliendo las exigencias que le hicieron merecedor de la marca AENOR N. Tan solo los productos que superan todos los requisitos acceden a la marca AENOR N.

El productor que comercializa sus productos con la marca AENOR N, ofrece un producto que satisface los requisitos de calidad demandados por el consumidor más exigente.¹⁶⁸

4. Análisis de las cláusulas de la norma ISO 9000:2000 y su aplicación en la industria alimentaria.

*** Análisis de la cláusula 4 ``Sistema de gestión de la calidad``.**

- Descripción de la cláusula.

4.1. Requisitos generales.

4.2. Requisitos de la documentación.¹⁶⁹

- *Aclaraciones e indicaciones para aplicar la cláusula 4 de la norma.*

❖ Sistema de gestión de la calidad.

- Aclaraciones: se determinarán los procesos básicos de la empresa (aquellos para las actividades de gestión, provisión de recursos, realización del producto y las mediciones) y las interacciones entre ellos incluyendo aquellos subcontratados. No es obligatorio, pero es recomendable, que la empresa defina sus procesos mediante mapas de proceso, diagramas de flujo o esquemas que identifiquen éstos, su secuencia e interacciones.

¹⁶⁸ Cfr. Elejabeitia Cilleruelo, A., Muñoz Fernández, N. (1999). La certificación de productos agroalimentarios. UNE. nº 135 (Diciembre): 14-16.

¹⁶⁹ Se han indicado anteriormente en el capítulo 2, apartado (8. Manual de Calidad).

- Puntos críticos:
 - No haber considerado los procesos de determinadas áreas de la empresa.
 - Confundir los procesos con el organigrama de la empresa.
 - No definir la interrelación entre los procesos.
 - No realizar medidas sobre ningún proceso, ni disponer de datos para establecer mejoras sobre estos.

❖ Requisitos de la documentación.

- Aclaraciones: la documentación básica constará; declaraciones de política y objetivos, un manual de calidad, los procedimientos que exige la norma (seis procedimientos documentados citados en 4.2.3, 4.2.4, 8.2.2, 8.3, 8.2 y 8.5.3) de la norma ISO 9001:2000 y los registros (la norma cita 21 tipos de registros).

Se considera documento, cualquier información junto con el medio que la soporta. La documentación podrá estar en cualquier tipo de formato o soporte, por ejemplo; magnético, fotografía, patrón...etc.

- Puntos críticos.
 - No haber incluido en el manual de la calidad el alcance preciso del sistema, ni describir la interacción entre los procesos básicos de éste.
 - No haber considerado dentro del sistema de control de documentación todos los documentos necesarios ya sean de origen interno como externo.
 - Que el personal desconozca donde están los documentos que le afectan directamente.
 - No disponer de todos los registros que cita la norma.

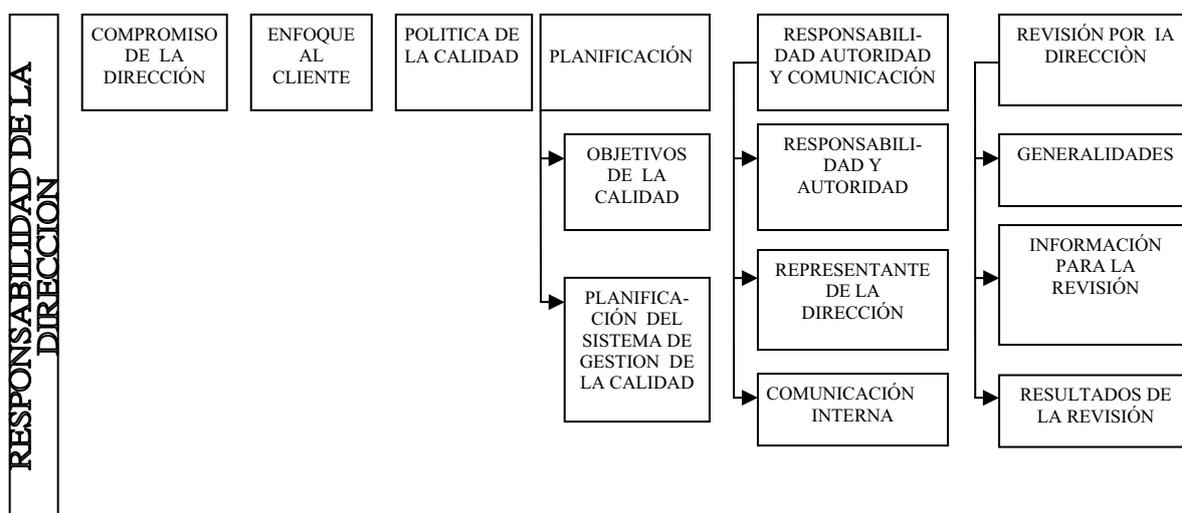
- Aplicación de la cláusula 4 a la industria alimentaria.

- En el ámbito del sector alimentario se pueden encontrar diversos objetivos en lo referido a la calidad; reducción de productos no conformes en recepción y producto terminado, reducción de subproductos, reducción de producto rechazado en el arranque de línea, etc.
- La planificación referida a códigos de buenas prácticas y análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC), así como los controles derivados de los mismos, figurarán dentro de los procedimientos, del plan de control o de las instrucciones.
- Es preciso señalar que la documentación externa, en la medida en que sea aplicable y relevante, es susceptible de ser sometida a control, como por ejemplo:
 - Reglamentación técnico sanitario aplicable.
 - Normas de calidad.
 - Normas de etiquetado.
 - Reglamentación de manipuladores de alimentos.
 - Listas positivas de aditivos autorizados.

- Especial atención merecen los documentos que demuestren la identificación y trazabilidad de los productos en el sector alimentario a fin de garantizar la seguridad alimentaria.¹⁷⁰

*** Análisis de la cláusula 5 ``Responsabilidad de la dirección``.**

- Descripción de la cláusula:



A continuación, desarrollamos los distintos puntos incluidos en esta cláusula referida a la ``Responsabilidad de la dirección``.

5.1. Compromiso de la dirección.

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad, así con la mejora continua de su eficacia.

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- b) Estableciendo la política de la calidad.
- c) Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2. Enfoque al cliente.

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

¹⁷⁰ Cfr. Perez Fernandez, J.A. (1999). Gestión de la calidad orientada a los procesos. Ed. ESIC, Madrid (España).

5.3. Política de la calidad.

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) Es adecuada al propósito de la organización.
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- e) Es revisada para su continua adecuación.

5.4. Planificación.

En la planificación, la dirección de la organización debe prestar atención a los siguientes puntos:

5.4.1. Objetivos de la calidad: la alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad.

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) La planificación del sistema de gestión de la calidad se realice con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1., así como los objetivos de la calidad.
- b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.

5.5.1. Responsabilidad y autoridad: la alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén definidas y sean comunicadas dentro de la organización.

5.5.2. Representante de la dirección: la alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades debe tener la responsabilidad y autoridad que incluye:

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- c) Asegurarse de que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente, en todos los niveles de la organización.

5.5.3. Comunicación interna: la alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúe considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6. Revisión por la dirección.

5.6.1. Generalidades: la alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la misma.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

5.6.2. Información para la revisión: la información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir una serie de parámetros.

- a) Resultados de auditorías.
- b) Retroalimentación del cliente.
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- f) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- g) Recomendaciones para la mejora.

5.6.3. Resultados de la revisión: los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con una serie de factores:

- a) La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- c) Las necesidades de recursos.¹⁷¹

- *Aclaraciones e indicaciones para aplicar la cláusula 5 de la norma.*

❖ Compromiso de la dirección.

- Aclaraciones: debe evidenciarse la implicación directa de la alta dirección con el sistema.
- Puntos críticos:
 - La no participación de la dirección en la auditoría cuando se audita este capítulo.
 - La falta de evidencia sobre la participación de la dirección en la definición de política, objetivos, recursos y revisión del sistema.

¹⁷¹ Cfr. AENOR. (2000). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2000). Op. cit. en (80): 15-17.

❖ Enfoque al cliente.

- Aclaraciones: hay que tener presente que, aunque el cliente es quien recibe el producto y no necesariamente el usuario final, es conveniente tener en cuenta también a este último.
- Puntos críticos:
 - No haber considerado los procesos de determinadas áreas de la empresa.
 - Confundir los procesos con el organigrama de la empresa.
 - No definir la interrelación entre los procesos.¹⁷²

❖ Política de la calidad.

- Aclaraciones:
 - La política de la calidad debe incluir el principio de mejora continua, el cumplimiento de los requisitos y servir de marco para fijar los objetivos.
 - Debe ser transmitida a toda la organización y ser revisada de forma periódica.
- Puntos críticos:
 - La falta de evidencia de la difusión de política a todos los niveles mediante charlas divulgativas.
 - La no inclusión en las políticas del principio de la mejora continúa.
 - La falta de evidencias de que la política se revise periódicamente (por ejemplo en la revisión del sistema).¹⁷³

❖ Planificación.

- Aclaraciones:
 - Deben definirse objetivos relacionados con la mejora de los productos, procesos y el sistema.
 - Los objetivos han de ser medibles y ser coherentes con la política de la calidad. Que los objetivos sean medibles implica que se pueda evidenciar objetivamente su consecución, lo que nos lleva a que cada objetivo vaya ligado a una o varias metas.
 - Deberán estar definidos por lo tanto:
 - El motivo por el que se ha definido ese objetivo.
 - Fases requeridas para su consecución, cuando se requiera una planificación.
 - Intervalos de seguimiento.
 - Responsables de su gestión o realización.
 - Recursos (en caso necesario).
 - Como se va medir (indicadores o criterios).
 - Metas.

¹⁷² Cfr. Club de gestión de la calidad (1995). Compromiso con los clientes. Ed. CGC, Madrid (España).

¹⁷³ Cfr. Freire, J. (2000). La futura ISO 9000:2000. Análisis comparativo con la ISO 9000:1994. Op. cit. en (166).

- Todos los objetivos concernientes a la empresa (por ejemplo; obtención de nuevos clientes, cifras de ventas, objetivos medioambientales...etc.) son objetivos a su vez de calidad.
- Objetivos definidos en términos tan genéricos como ``disminuir las reclamaciones`` o ``disminuir las no conformidades``, no se darán por validez en tanto no se justifiquen el motivo, las acciones para su consecución y las ventajas reales que reporta.
- Debe documentarse la planificación de calidad. Dicha planificación comprenderá:
 - La planificación ligada a producto y procesos.
 - La planificación estratégica: necesidades de instalaciones, recursos y nuevos mercados.
 - La planificación ligada a las mejoras.
 - Los planes de calidad, si fuesen necesarios por exigencia propia o del cliente.
- Puntos críticos:
 - No establecer objetivos que guarden relación con todos y cada uno de los principios establecidos en la política de la calidad.
 - Definir los objetivos de manera genérica, sin poder determinarse los aspectos contemplados en el punto 2 de (Planificación - Aclaraciones) del apartado anterior.
 - No haber documentado la planificación de la calidad o, de hacerlo hecho, no haber tomado en consideración todos los aspectos incluidos en el punto 6 de (Planificación - Aclaraciones) del apartado anterior (por ejemplo; no hacer planificación en el caso de desarrollo de nuevos productos o servicios).
- ❖ Responsabilidad, autoridad y comunicación.
 - Aclaraciones:
 - Las responsabilidades y niveles de autoridad estarán definidos en documentos y serán conocidas. Debe definirse el organigrama de la empresa.
 - La autoridad puede delegarse, pero no la responsabilidad. Las delegaciones se documentarán.
 - La designación del responsable de calidad ha de ser documentada. Si el responsable es subcontratado aplicará lo referido en el capítulo de compras.
 - La comunicación con el personal en referencia a la importancia de cumplir los requisitos del sistema, del cliente y los reglamentarios, no deben limitarse a la meramente exposición de la política. Debe favorecerse la información mediante otros métodos, como la exposición en tablonas, charlas informativas, reuniones periódicas, comunicados internos,.. etc. Que fomenten la concienciación y articulen la comunicación con el personal de los compromisos y de los logros de la empresa.
 - Puntos críticos:
 - La no definición de responsabilidades a todos los niveles.
 - La falta de evidencia de que el responsable de calidad reporte directamente a la dirección, o que no la informe sobre la marcha de este o las necesidades de

mejora.

- La no existencia de una sistemática establecida para los procesos de comunicación interna.

❖ Revisión por la dirección.

- Aclaraciones:

- El informe de revisión debe reflejar que información de entrada ha sido tomada en cuenta, incluyendo política y objetivos.
- El documento de revisión deberá centrarse en el establecimiento de conclusiones, a partir de los datos aportados y no en una meramente exposición de estos.

- Puntos críticos:

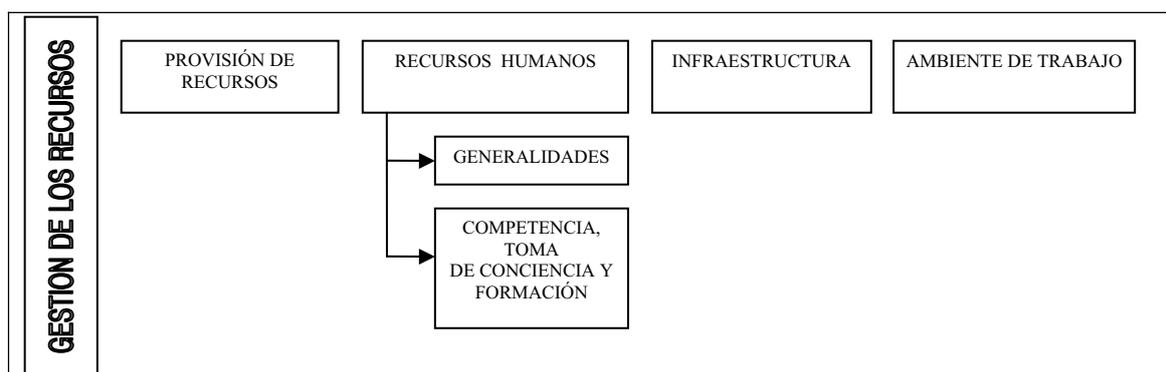
- No disponer de todos los datos que cita el apartado 5.6.2. anteriormente citado de la norma.
- Que los documentos que muestran los resultados de la revisión, no sean explícitos en el establecimiento de conclusiones sobre todos y cada uno de los aspectos anteriores (5.6.1. y 5.6.2.), ni incluyan las acciones relativas a las mejoras y recursos a las que se refiere el apartado 5.6.3. de la norma.
- La falta de evidencias sobre la implicación de la dirección en la revisión.

- Aplicación de la cláusula 5 a la industria alimentaria.

Una forma de asegurarse, por parte de la dirección, de la consideración de los requisitos en cuanto al enfoque al cliente es considerarlos como elementos de entrada en el diseño.¹⁷⁴

* **Análisis de la cláusula 6 "Gestión de los recursos"**.

- Descripción de la cláusula.



¹⁷⁴ Cfr. Bolton, A. (2001). Sistema de gestión de la calidad en la industria alimentaria. Op. cit. en (148).

6.1. Provisión de recursos.

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2. Recursos humanos

6.2.1. Generalidades: el personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.

6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación. La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.
- b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.
- c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

6.3. Infraestructura.

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.
- b) Equipo para los procesos (tanto hardware como software).
- c) Servicios de apoyo, tales (como transporte o comunicación).

6.4. Ambiente de trabajo.

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario, para lograr la conformidad con los requisitos del producto.¹⁷⁵

¹⁷⁵ Cfr. AENOR. (2000). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2000). Op. cit. en (80): 17.

- *Aclaraciones e indicaciones para aplicar la cláusula 6 de la norma.*

❖ **Provisión de recursos.**

- **Aclaraciones:** los recursos necesarios para la gestión del sistema y cumplir los requisitos deben ser identificados (por ejemplo, en la planificación de la calidad, revisión del sistema, etc.).
- **Puntos críticos:** la no identificación de recursos necesarios (por ejemplo, para el desarrollo de nuevos productos, nuevas instalaciones, etc.).

❖ **Recursos humanos.**

- **Aclaraciones:**
 - El personal que realiza tareas específicas que afectan a la calidad ha de estar cualificado, lo que pasa por demostrar su competencia en comparación con los requisitos del puesto, que deben ser específicos.
 - Debe determinarse documentalmente cuales son las necesidades de formación.
 - Se evaluará el resultado de la formación recibida en relación al propósito con el que fue prevista. Lo lógico es hacerlo una vez puesta en práctica en el puesto.
 - El personal debe estar informado sobre su implicación y los logros del sistema.¹⁷⁶
- **Puntos críticos:**
 - No disponer de necesidades de formación documentadas.
 - No disponer de requisitos específicos por puesto o no incluir en estos, los casos en los que la cualificación se realiza mediante adiestramiento en el puesto.
 - No haber evaluado los resultados de la formación recibida.
 - No demostrar evidencias de que el personal es informado sobre la marcha del sistema.
 - No disponer de registros de formación actualizados.¹⁷⁷

❖ **Infraestructura.**

- **Aclaraciones:**
 - La necesidad de nuevas infraestructuras o modificación de las existentes será tomada en cuenta por la organización como parte de la planificación.¹⁷⁸
 - Debe proveerse el mantenimiento de los equipos productivos.
- **Puntos críticos:**
 - No identificar toda nueva necesidad, que la empresa tenga en materia de infraestructura.

¹⁷⁶ Ver aclaraciones del punto 4 al apartado 5.5 de la norma (Responsabilidad, autoridad y comunicación).

¹⁷⁷ Cfr. Badia, A. (1998). Calidad enfoque ISO 9000. Ed. Deusto, Bilbao (España).

¹⁷⁸ pues si bien este apartado no lo dice explícitamente si lo dicen otros relacionados (ver 5.4.2 y 7.1.b).

- No tener establecido el mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos productivos.
- ❖ Ambiente de trabajo.
 - Aclaraciones: las condiciones de trabajo tales como los factores físicos, medioambientales (temperatura, composición atmosférica, etc.), sociales y psicológicos, han de ser tenidos en cuenta por la organización en tanto que afecten a la calidad de los productos.
 - Puntos críticos: no haber tenido en cuenta, por omisión o desconocimiento, especificaciones propias o requisitos reglamentarios que definen condiciones ambientales, incidiendo negativamente en la conformidad del producto o en el cumplimiento de los requisitos del cliente.¹⁷⁹
 - *Aplicación de la cláusula 6 a la industria alimentaria.*
 - Las reglamentaciones sanitarias requieren una formación específica en higiene alimentaria, así como la aplicación del Real Decreto 202/2000¹⁸⁰.
 - El diseño de instalaciones y de equipos se encuentra, en muchos casos, regulados desde el punto de vista higienico-sanitario.
 - Los equipos e instalaciones de las industrias alimentarias se encuentran específicamente regulados en cuanto a las características y criterios que han de cumplir.
 - El mantenimiento se considera en los sistemas APPCC un prerequisite, así como la limpieza, desinsectación y desratización de las instalaciones.¹⁸¹

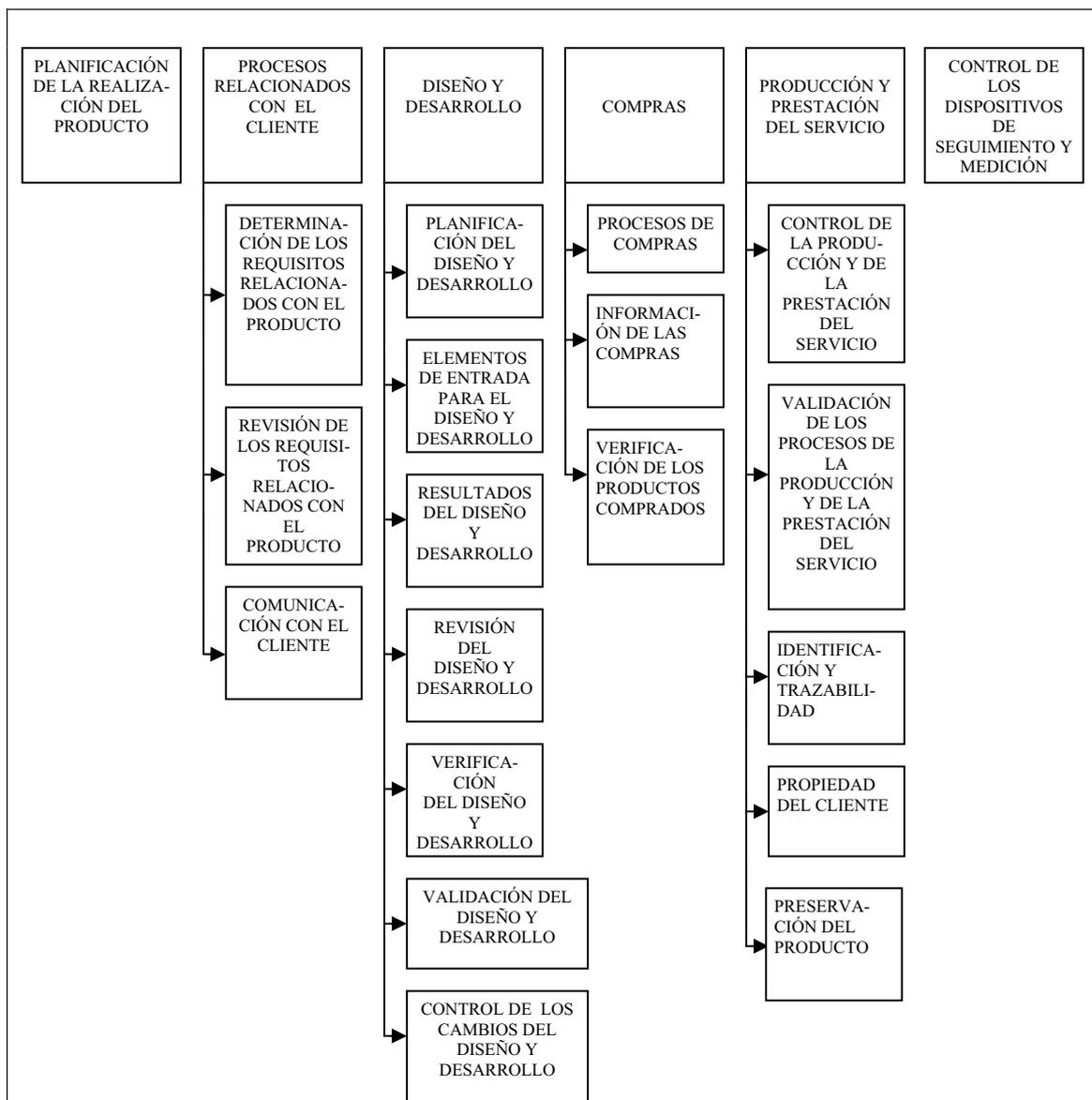
¹⁷⁹ Cfr. Balle, M. (1998). Reingeniería de procesos de empresa. Ed. Turpial, Madrid (España).

¹⁸⁰ Cfr. Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero de 2000, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos. (BOE nº 48 de 25/02/2000).

¹⁸¹ Cfr. Godoy, J. (1999). Implantación del sistema de certificación de AENOR en una empresa hortofrutícola. UNE nº 156.

*** Análisis de la cláusula 7 "Realización del producto".**

- Descripción de la cláusula:



7.1. Planificación de la realización del producto.

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto, debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad. Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.

- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante, cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

7.2. Procesos relacionados con el cliente.

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

La organización debe determinar:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y los posteriores a la misma.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de oferta, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos). Además debe asegurarse de que:

- a) Están definidos los requisitos del producto.
- b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente, sea consciente de los requisitos modificados.

7.2.3. Continuación con el cliente.

La organización debe determinar e implantar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relacionados con los siguientes puntos:

- a) La información sobre el producto.
- b) Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
- c) La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3. Diseño y desarrollo.

7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo.

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) Las etapas del diseño y desarrollo.
- b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo.
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfases entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo, para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño.
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
- d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo.

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada, para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- b) Proporcionar informaciones apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.
- c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.
- d) Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo.

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado. Con lo cual, hay que actuar de la siguiente forma:

- a) Evaluando la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- b) Identificando cualquier problema y proponiendo las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir, representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se esté(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.6. Validación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que el producto resultante, es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido siempre que sea factible. La validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo.

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y mantener registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir, la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

7.4. Compras.

7.4.1. Proceso de compras.

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido, debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores, en función de su capacidad, para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

7.4.2. Información de las compras.

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- b) Requisitos para la calificación del personal.
- c) Requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra, especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3. Verificación de los productos comprados.

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra, las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5. Producción y prestación del servicio.

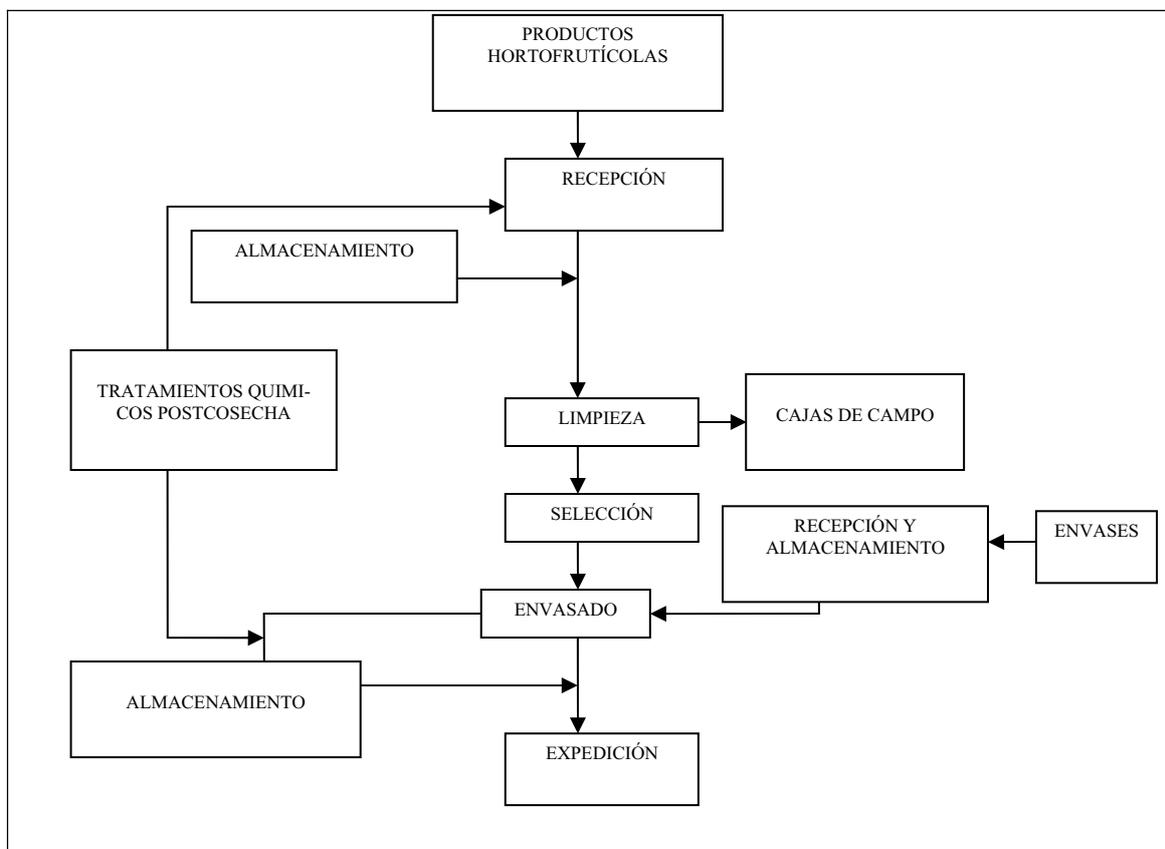


Figura 28: Diagrama de flujo del proceso de manipulación y envasado de productos hortofrutícolas.¹⁸²

7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio.

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- La disponibilidad de información que describe las características del producto.
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
- El uso del equipo apropiado.
- La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- La implementación del seguimiento y de la medición.
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

¹⁸² Cfr. Aliana Vallejo, R. (1996). Sistema de gestión de la calidad en empresas hortofrutícolas. Horticultura, nº 114: 30-32.

7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

La organización debe validar, aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye, a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes, únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
- b) La aprobación de equipos y calificación del personal.
- c) El uso de métodos y procedimientos específicos.
- d) Los requisitos de los registros.
- e) La revalidación.

7.5.3. Identificación y trazabilidad.

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

7.5.4. Propiedad del cliente.

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente, mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente, suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso, debe ser registrado y comunicado al cliente.

7.5.5. Preservación del producto.

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan, de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración.
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos, para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo, antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.¹⁸³

- Aclaraciones e instrucciones para aplicar la cláusula 7 de la norma.

❖ Planificación de la realización del producto.

- Aclaraciones:
 - Se define la necesidad de la planificación de los procesos requeridos para la realización de los productos y los aspectos que debe contemplar la planificación, cuando se apliquen. Entre estos aspectos, se establece la necesidad de documentar las verificaciones, ensayos y criterios de aceptación, así como registros que evidencien la conformidad con los requisitos.

¹⁸³ Cfr. AENOR. (2000). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2000). Op. cit. en (80): 18-22.

- Las notas 1 y 2 de (Planificación de la realización del producto), hacen mención a los objetivos de calidad y a los requisitos para el productos, además la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.

- Puntos críticos:

- No mostrar evidencias documentales sobre la planificación de los procesos de realización de los productos.
- No tener definidos los requisitos del producto.
- No disponer de registros que evidencien que los procesos y el producto cumplen los requisitos.

❖ Procesos relacionados con el cliente.

- Aclaraciones:

- La organización está obligada a considerar como requisitos relacionados con el producto los del cliente, sean estos o no explícitos y los legales y cualesquiera otros que la organización determine. Entre estos requisitos, están los de entrega (por ejemplo plazos, medios y secuencias de envío, etc.) y los posteriores a esta (por ejemplo asistencia técnica, requisitos de mantenimiento, prestación de garantías, etc.).

- Las solicitudes, ofertas, contratos con el cliente deben revisarse antes de comprometerse con éste. Asimismo existirá registro de tales revisiones. Los cambios acordados con el cliente serán también objeto de registro.

- Cuando el cliente no proporcione requisitos documentados de ningún tipo (por ejemplo pedidos telefónicos), la organización mostrará evidencias de que los identifica y revisa.

- La empresa definirá los canales de comunicación con el cliente y dispondrá de una sistemática específica para la recogida de quejas.

- Puntos críticos:

- No haber documentado todos los requisitos acordados con el cliente en toda su extensión, independientemente de que este haya dado su acuerdo verbal.

- No tener registro de las revisiones, ni de las modificaciones de ofertas y contratos.

- No establecer de forma precisa los canales de comunicación con el cliente, y en particular, para la recepción de quejas.¹⁸⁴

¹⁸⁴ Cfr. Jiménez, P.A. (1995). Evaluación y homologación de suministrados. Ed. Confemetal, Madrid (España).

❖ Diseño y desarrollo.

- Aclaraciones:

- La actual norma amplía el concepto de diseño y desarrollo, que tradicionalmente se ha aplicado con la norma del año 1994. Se considerará diseño y desarrollo al conjunto de procesos que transforma requisitos en características (rasgos diferenciadores) especificadas (por el cliente o la empresa) o en las especificaciones (documento que establece requisito) de un producto o servicio, proceso o sistema. Asimismo se considerará diseño, cuando la organización realice modificaciones sobre la especificación de definición del producto o servicio.

- La planificación del diseño ha de estar documentada.

- Todos los elementos de entrada y de salida del diseño han de estar identificados y documentados, incluyendo los que se determinen durante la ejecución de este, de manera que sea posible verificar que los citados en 7.3.2. y 7.3.3., han sido tenidos en cuenta y que pueden ser comparados.

- Se considerarán resultados del diseño, no solo los referentes a la especificación final del producto o servicio, sino todos los documentos que se requiera elaborar para la compra, producción y prestación del servicio. Si no se han elaborado antes de la comercialización y son requisito, se pondrá una no conformidad contra este apartado.

- La revisión del diseño, consistirá en una o varias revisiones formales y documentadas, en las que participe el personal involucrado en las actividades ligadas al diseño. La revisión debe ser objeto de registro e identificar como mínimo:

- a) Los aspectos objeto de revisión (planos, especificaciones, datos), con indicación a su estado de actualización.
- b) Los participantes, que serán los responsables de las fases revisadas.
- c) Los resultados de la revisión.
- d) Las acciones derivadas de la revisión.

- Debe de definirse en que condiciones se va a realizar la validación, y que criterios de aceptación se considerarán para superar dicha validación. Existirá registro de los resultados de la validación y de las acciones posteriores a esta, que pudieran ser necesarias para retroalimentar el proceso de diseño.

- Se deben identificar y registrar los cambios y analizar su repercusión. Al analizar dichas acciones, se comprobará que se ha evaluado la incidencia que tiene el cambio sobre las fases del diseño y sobre el producto registrado.

- Puntos críticos:

- No poder determinar el cumplimiento de lo expresado en los apartados a, b y c del apartado 7.3.1., por falta de una planificación documentada o no ser completa.

- No tener identificados y/o revisados todos los datos de partida del diseño.

- No tener identificados y/o revisados todos los datos finales del diseño, ni

haberlos verificado respecto a los de entrada.

- No haber realizado revisiones de diseño o no haberlas registrado.
- La falta de registros sobre la verificación del diseño.
- No haber realizado la validación del diseño, cuando esta es posible o no haber registrado.
- No disponer de registros sobre los cambios de diseño y no haber evaluado las repercusiones de los cambios.¹⁸⁵

❖ Compras.

• Aclaraciones:

- La organización se asegurará de la conformidad de producto comprado, de la idoneidad de los proveedores y de su evaluación permanente, debiendo existir registros sobre su evaluación continua (reevaluación).
- Los criterios empleados para seleccionar a cada proveedor han de estar documentados.
- La empresa definirá documentalmente los requisitos para la inspección, en la propia empresa o en las instalaciones del proveedor, de los productos comprados.
- Los datos requeridos para las compras han de estar documentados, independientemente del modo de transmisión al proveedor (por ejemplo los pedidos telefónicos han de registrarse).

• Puntos críticos:

- No disponer de registros que identifiquen el tipo de evaluación realizada a los proveedores como requisito previo a la compra.
- Definir criterios de selección no válidos (por ejemplo el reconocido prestigio del proveedor).
- No mostrar evidencias del seguimiento efectuado a los proveedores.
- No haber documentado la información requerida para la compra, o que esta sea equívoca o incompleta.
- No haber definido las inspecciones a realizar sobre los productos comprados.¹⁸⁶

❖ Producción y prestación del servicio.

• Aclaraciones:

- Se entiende a que los productos y servicios se produzcan en condiciones controladas cuando se han definido los aspectos citados en los puntos (a. al f.) del apartado 7.5.1. , toda esta información puede estar contenida en distintos documentos, pero en cualquier caso ha de ser identificable.
- La información descriptiva de los productos ha de estar documentada.
- Las medidas a realizar, los equipos empleados y los criterios de aceptación han

¹⁸⁵ Cfr. Freire, J. (2000). La futura ISO 9000:2000. Análisis comparativo con la ISO 9000:1994. Op. cit. en (166).

¹⁸⁶ Cfr. EFSIS. (2002). La norma EFSIS y protocolo para empresas proveedoras de productos alimenticios. Ed. EFSIS nº 5, Madrid (España).

de estar documentados.¹⁸⁷

- La definición de los procesos no debe limitarse a las etapas de producción, sino que debe contemplar las fases posteriores como son la entrega y postventa.

- Deberán validarse aquellos procesos o productos de nueva generación antes de proceder a su realización. Asimismo el requisito 7.5.2. contempla el tratamiento de los anteriormente denominados en la norma de 1994 ``Control de procesos``, considerando como tales, aquellos cuyas deficiencias únicamente se puedan poner de manifiesto, una vez utilizado el producto o prestado el servicio.

- En los casos en los que la trazabilidad sea requisito (requisito legal), la identificación utilizada ha de estar registrada.

- Los bienes del cliente (productos, documentación, etc.), que se utilicen en la realización del producto estarán identificados. Cualquier incidencia en relación a estos estará registrada.

- Se establecerán métodos de identificación, manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega hasta el destino, cuando la ausencia de dichos métodos comprometa la calidad del producto.

- Puntos críticos:

- No tener definidos cuales son los controles y medidas a realizar sobre los procesos.

- No tener documentadas las características de los productos o servicios, o que dicha información sea incompleta.

- No tener definidos criterios de ejecución.

- No tener definidos los procesos de liberación de producto, entrega y actividades posteriores de ser aplicables.

- La falta de registros que evidencien que los procesos o productos de nueva creación, han sido válidos como paso previo a su lanzamiento.

- No poder determinar cual es el estado de inspección del producto.

- La falta de identificación de los bienes del cliente o la no comunicación a este de cualquier incidente en relación a su propiedad.

- No tener definidos métodos para la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto.

- ❖ Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

- Aclaraciones:

- Deben de documentarse procesos para la calibración de los equipos de medida, incluyendo el software de prueba.

- Se especifica la necesidad de determinar las medidas a realizar para evidenciar la conformidad.¹⁸⁸

¹⁸⁷ ver apartado 7.6 de la norma ISO 9001:2000.

¹⁸⁸ Ver los apartados 7.2.1. y 7.5.1 de la norma ISO 9001:2000.

- Se dispondrá de registros que demuestran los resultados de la calibración y de las acciones tomadas, cuando se demuestre que el equipo no cumple los requisitos, incluyendo las acciones tomadas sobre el producto.

- Puntos críticos:

- La falta de definición del proceso de calibración, de manera que no se pueda determinar, entre otros aspectos, los periodos de calibración, método de empleo, patrones utilizados y criterios de aceptación.
- La inexistencia de registros de calibración, con los resultados de las medidas obtenidas y la validez del equipo para el uso propuesto.
- No haber documentado las acciones tomadas cuando se observe, que los equipos calibrados arrojan unos resultados no satisfactorios.¹⁸⁹

- Aplicación de la cláusula 7 a la industria alimentaria.

- La revisión del contrato plantea las dificultades propias de la existencia de clientes de características muy diversas, según MULTON podemos encontrar:
 - Comerciantes minoristas.
 - Comerciantes mayoristas (centrales de compra).
 - Grandes superficies.
 - Otros fabricantes.

Por ello el sistema de compra / venta responde a varios tipos:

- Autoventa o venta directa (muy propia del sector de panadería y bollería), sin pedido por parte del cliente. Se establecen rutas con ordenes de carga variable, en función de programación de la producción, definición de rutas y periodicidad de recompra.
- Centrales de compra o distribuidores particulares. Se hace referencia al catálogo del fabricante y la revisión del contrato se centra en aspectos cuantitativos y de plazos de entrega.
- Las grandes superficies pueden operar de la forma anterior o negociar contratos marco, para vender con marca de distribuidor, definiendo fichas de producto.
- Los fabricantes compran por catálogo o producto especialmente fabricados para ello.
- Las compras afectan tanto a proveedores de materias primas como a los proveedores de servicios (transportistas, laboratorios de inspección y ensayo). En algunos casos los proveedores deben de cumplir determinadas exigencias. Así los transportes de alimentos se encuentran regulados, la actividad de los laboratorios, en algunos casos, deberá estar amparada con una acreditación de la norma EN 45001 (ISO 17025:2000).
- Los productos suministrados por el cliente constituye, un conjunto de materiales para fabricar una marca blanca (envases y embalajes), materias primas para la

¹⁸⁹ Cfr .Salazar, J.F. (2002). Economía y gestión de la calidad bajo plástico. FIAPA. Almería.

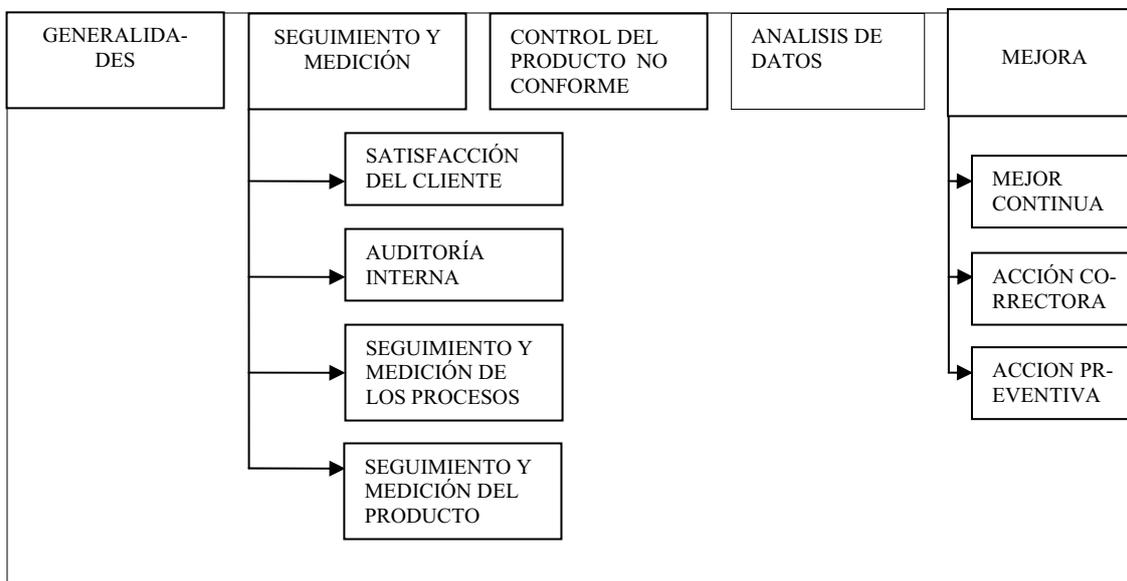
fabricación de productos (jamón en sangre para la producción de algunos tipos de jamón picados).

- En el momento de identificar los requerimientos del producto no cabe olvidar que en el caso del sector alimentario, existen una serie de condiciones técnicas y legales que obligan al desarrollo de este apartado como las emanadas de las normas de calidad o indicaciones de calidad. Una forma de asegurar su consideración, es incluirlos como elemento de entrada en la fase de diseño.
- La identificación de materias primas o productos terminados dependerán de:
 - Requisitos del cliente en cuanto a identificación del producto terminado. El cliente puede querer asegurarse, de que se utiliza en la elaboración del producto, una determinada materia prima.
 - Prevención de errores en productos similares pero distintos, que no pueden diferenciarse por su aspecto físico.
 - Necesidad de tener correlacionado cada elemento con inspecciones, ensayos y controles y cualquier otra documentación descriptiva del mismo (trazabilidad).
 - En cuanto a la identificación del producto acabado (etiquetado), es una exigencia reglamentaria.
- Deben documentarse aspectos por su importancia y/o criticidad:
 - Actividades relacionadas con la preparación de mezclas (orden y cantidad en que se añaden o tiempo de mezcla).
 - Actividades relacionadas con el control de parámetros (temperatura, humedad relativa en las cámaras de fermentación, control de pasteurización de un zumo, temperatura en el transporte).
 - Actividades relacionadas con el envasado.
 - Actividades relacionadas con inspecciones y ensayos en el proceso (control de pesos en masas tras el boleado en una planificadora).
 - Actividades de almacenamiento, conservación y transporte.
- Deben existir especificaciones sobre la preservación del producto en función de sus características.
- La comunicación de riesgos, tercer elemento del análisis de riesgos, es una de las principales responsabilidades de la empresa en cuanto a la calidad y seguridad de los productos. Se centra fundamentalmente en el intercambio de información sobre el alimento. Las organizaciones pueden disponer de sistemas de comunicación para situaciones de crisis y de gestión.¹⁹⁰

¹⁹⁰ Cfr. Schiefer, G. (1997). Total quality management and quality assurance in agriculture and food processing. Seminar EAEE, Boon.

*** Análisis de la cláusula 8 ``Medición, Análisis y Mejora``.**

- Descripción de la cláusula.



8.1. Generalidades.

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) Demostrar la conformidad del producto.
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender, la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2. Seguimiento y medición.

8.2.1. Satisfacción del cliente.

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción de cliente, con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2. Auditoría interna.

La organización debe llevar a cabo, a intervalos planificados, auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de calidad:

- a) Es conforme con los disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad, establecidos por la organización.
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditoría, tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías, debe asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada, debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada, para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento, deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos.

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctoras, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4. Seguimiento y medición del producto.

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto, para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse, en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto, de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto. La liberación del producto y la prestación del servicio, no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3. Control del producto no conforme.

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencional. Los

controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme, deben estar definidas en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación, bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente prevista.

Se deben mantener registros, de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación, para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4. Análisis de datos.

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir, los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquier otra fuente pertinente. El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) La satisfacción del cliente.
- b) La conformidad con los requisitos del producto.
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- d) Los proveedores.

8.5. Mejora.

8.5.1. Mejora continua.

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2. Acción correctora.

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades, con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctoras deben ser apropiadas, a los efectos de las no conformidades encontradas. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones, para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas.

8.5.3. Acción preventiva.

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas, deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.¹⁹¹

- Aclaraciones e indicaciones para aplicar la cláusula 8 de la norma.

❖ Generalidades.

- Aclaraciones:
 - El requisito establece el que la empresa planifique y realice procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora en relación al producto, a los procesos y al sistema de gestión de la calidad, para conseguir la mejora de la eficacia de éste. Esto pasa, por tener identificadas en los documentos, las medidas o controles a realizar sobre el producto (por ejemplo inspecciones), proceso (por ejemplo medidas sobre su capacidad, indicadores...), sistema (por ejemplo auditorías, encuestas de satisfacción al cliente) y disponer de datos sobre tales medidas, así como definir quién y cómo realizará su análisis. Para esto se ha de establecer la metodología adecuada, incluyendo las técnicas estadísticas.
 - En este capítulo de la norma, se establece la necesidad de disponer de procedimientos de auditorías, tratamiento de producto no conforme, acciones correctivas y acciones preventivas.

¹⁹¹ Cfr. AENOR. (2000). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2000). Op. cit. en (80): 23-25.

- Puntos críticos: No haber planificado los procesos para la medición, análisis y mejora de los procesos y productos, de manera que no sea posible establecer cuales son las medidas, los datos recopilados y el análisis de éstos.

❖ Seguimiento y medición.

- Aclaraciones:

- Se establece la necesidad de que la organización, identifique y utilice metodologías, para tener conocimiento de la percepción del cliente respecto al cumplimiento de los requisitos, para lo que utilizará las fuentes de información que se consideren precisas (encuestas, estudios de mercados, estudios sectoriales, quejas,..etc.).¹⁹²

- Debe existir un procedimiento de auditoría, que defina la sistemática de realización de ésta.

- Se deben realizar auditorías periódicas, que cubran todos los procesos de la empresa y disponer de registros sobre sus conclusiones y acciones posteriores.

- Deberá definirse, los métodos de seguimiento de los procesos, así como las medidas establecidas para su control (por ejemplo mediante indicadores de procesos como tiempos, rendimientos o parámetros de control de otro tipo, estudios de capacidad,..etc.).

- Deberán de estar identificadas, las características que permitan dar conformidad al producto, los aspectos a verificar, los criterios de aceptación y las frecuencias de verificación.¹⁹³

Asimismo debe definirse cuando y por quien procede hacer dicha comprobación.

- Puntos críticos:

- No tener una sistemática definida, para evaluar la satisfacción de los clientes.

- Haber evaluado la satisfacción de los clientes, únicamente en virtud a sus quejas o a la facturación de los productos o servicios.

- No haber planificado las auditorías internas o, de haberlo hecho, no considerar todos los procesos de la empresa dentro del alcance de ésta (por ejemplo haber excluido a las áreas de marketing o administración...etc.).

- La realización de las auditorías por personal que, tenga responsabilidad directa en las áreas y procesos auditados.

- La falta de evidencias de la comunicación de los resultados de la auditoría, a los

¹⁹² Véase también el requisito del apartado 5.2. de la norma ISO 9001:2000.

¹⁹³ Véase también 7.5.1. y 7.6 de la norma ISO 9001:2000.

responsables de las áreas auditadas y a la dirección.¹⁹⁴

- No tener definidos criterios, para la realización de verificaciones sobre producto o servicio para la aceptación de éstos.
- No disponer de registros de inspección, o que éstos no indiquen los responsables de la liberación del producto.¹⁹⁵

❖ Control del producto no conforme.

- Aclaraciones:

- Este requisito contempla, la obligación que tiene la empresa de adoptar controles, para evitar la entrega de productos no conformes y la necesidad de establecer el modo de tratarlos.
- Se exige un procedimiento documentado que contemple, entre otros aspectos, las responsabilidades y el tratamiento a dar a estos productos y registro de las no conformidades y su tratamiento.

- Puntos críticos:

- No registrar las no conformidades de los productos o servicios y no efectuar un análisis de las causas que las provocan.
- No efectuar registro de la nueva verificación efectuada a los productos reparados o reprocesados.

Como la organización, puede asegurar la correcta identificación y control del producto no conforme, para evitar su utilización o entrega.¹⁹⁶

❖ Análisis de datos.

- Aclaraciones: Se establece la obligación de recopilar los datos referentes a satisfacción del cliente, conformidad de producto, características y tendencias de procesos y productos y de los proveedores, para mediante su análisis, determinar la eficacia del sistema de la calidad y articular la mejora continua de éste. Dicho análisis estará documentado.

- Puntos críticos:

- No haber determinado cuales serán los datos de los que se debe disponer, para evaluar donde puede realizarse la mejora continua.
- Disponer de los datos, pero no haber hecho un análisis documentado de los mismos, con establecimiento de conclusiones.

¹⁹⁴ Véase también apartado 5.6. de la norma ISO 9001:2000.

¹⁹⁵ Cfr. Club de gestión de la calidad. (1999). La medición de la satisfacción del cliente. Ed. CGC, Madrid (España).

¹⁹⁶ Cfr. AENOR. (2002). ISO 19011:2002: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o medio ambiente. AENOR, Madrid (España).

❖ Mejora.

- Aclaraciones:
 - Este requisito, obliga a la empresa a emprender mejoras sobre su sistema, sirviéndose entre otros de su política, objetivos, auditorias, análisis de datos, acciones correctoras y preventivas y las revisión por la dirección.
 - Deberá existir un procedimiento, para definir la sistemática de actuación, para eliminar las causas de las no conformidades y registrar los resultados de las acciones correctoras tomadas.
 - Deberá existir un procedimiento para eliminar las causas de las no conformidades potenciales, de manera que se prevenga su aparición o se disminuyan sus efectos y registrar los resultados de estas acciones preventivas.
- Puntos críticos:
 - La inexistencia o indefinición de acciones de mejora o no evaluar la eficacia de éstas.
 - No analizar las causas que originan las no conformidades, incluyendo quejas y reclamaciones. No iniciar acciones coherentes con dichas causas, ni analizar los resultados obtenidos.
 - No realizar acciones preventivas o no analizar sus resultados.¹⁹⁷

- Aplicación de la cláusula 8 a la industria alimentaria.

En líneas generales, aunque más adelante se indican aspectos específicos, podemos distinguir:

- Inspecciones y controles en recepción: características que afectan al proceso o producto final y características variables entre partidas.
- Inspecciones y controles en proceso: aceptación de productos intermedios.
- Inspección y controles en productos finales: características críticas del producto.

En muchos casos, se efectúan determinaciones fáciles, indicadoras de otras más complejas.

a. Leche líquida

Las características básicas se establecen en la recepción, donde se selecciona, de entre la leche cruda, la de mejor calidad, para leche pasteurizada. La destinada a esterilizada o a recibir tratamiento UHT, ha de tener, igualmente, una carga bacteriana no excesivamente alta. Los controles realizados son:

- Control químico de materia prima en recepción, acidez, grasa, extracto seco y prueba de estabilidad.
- Normalización: ajuste de contenido en grasa a 3,2%, adición de sustancias estabilizadoras (fosfatos).

¹⁹⁷ Cfr. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (1998). Métodos oficiales de análisis en la Unión Europea. Toma I. Ed. MAPA, Madrid (España).

- Leche pasteurizada: prueba de la fosfatasa (control de pasteurización), recuento de coniformes, detección de E.coli, recuento total.
- Leche UHT: control de la muestra cada 1000 envases o una muestra cada 30 minutos de producción. Acidez, grasa, extracto seco. Incubación a 32 y 55°C durante 48-72 horas. Acidez antes y después de la incubación. Recuento de esporulados mesófilos y termófilos después de la incubación. Prueba de la turbidez, control de envases con cierre defectuoso.

b. Leche en polvo

Los controles más habituales son:

- Materia prima: una vez concentrada la leche o el suero, antes de su desecación se controla la acidez, el extracto seco, la grasa, las proteínas y las cenizas.
- En el producto en polvo, se determinan: características físico-químicas; acidez, grasa, humedad, proteínas, cenizas y análisis microbiológico.
- Para algunos usos específicos, el productor determina el contenido en grasa libre superficial (leche entera en polvo) y el índice de solubilidad y la densidad aparente.

c. Yogur y leche fermentada

La calidad del yogur y leche fermentada, en sus diferentes modalidades, se controla mediante el análisis de las materias primas, el seguimiento de la fermentación y las características del producto terminado.

- Control de materias primas. Determinación de materia grasa, extracto seco y proteínas. Ensayo de fermentación.
- Control en línea de producción. Control periódico del PH y acidez, con gran frecuencia a la salida de la estufa de fermentación y del túnel del frío. Recuento de coniformes.
- Control del producto terminado. Extracto seco, PH, consistencia, control microbiológico y pruebas organolépticas. Pruebas de conservación.

d. Helados

- Los controles en materia prima. Agua (análisis microbiológico); leche en polvo (humedad, acidez, proteínas, caseínas, lactosa). Control organoléptico; mantequilla (análisis organoléptico, humedad, sitosterol), grasa de coco (índices de saponificación, peróxidos, presencia de jabones); jarabes de glucosa (grado Brix); frutos secos (organolépticos de rancidez y textura crujiente, recuentos de mohos y levaduras); concentrados de zumos (acidez, grados brix, restos de sulfuroso).
- Durante la fabricación se realizan controles en los puntos más conflictivos. Una vez fabricado la mezcla, a fin de corregir defectos en la dosificación, se analizan el porcentaje en azúcar, proteína, grasa y viscosidad.
- Después de la pasteurización, controles microbiológicos.
- En el producto final: microbiológicos, índice de aireación (overrum) y

organolépticos.

e. Queso

El control varía, lógicamente, con el nivel tecnológico de la quesería, lo más habitual es:

- Control de leche en recepción: acidez, prueba de la reductasa, grasa, proteína y lactosa.
- Control de procesos: acidez-reductasa y PH.
- Producto terminado: humedad, grasa, acidez y análisis microbiológico.

f. Mantequilla

- Control de materia prima: en la nata una vez pasteurizada y en el tanque se determinan acidez, PH y grasa.
- Producto terminado: humedad, grasa, extracto seco y control microbiológico.

g. Mataderos

- Inspección ante mortem, control de pesos, pH muscular en cerdos y pH.

h. Productos carnicos tratados con calor

- Materias primas: peso, capacidad de retención de agua, grasa, proteínas, carga microbiana de la carne y de las especias.
- En el proceso: control de tratamiento térmico y contaminación microbiológica.
- En el producto final: contenido en agua, proteínas, grasa y microbiológicos. Control de cierres en productos esterilizados.

i. Aceitunas y proceso de extracción

- Materia prima: índice de madurez, impurezas, riqueza en grasa parcial y total, grado de extractabilidad y valoración organoléptica.

j. Aceite de semillas

- Aceite crudo: color, acidez, punto de inflamación, peróxidos y presencia de trazas de jabones.
- En harinas: humedad, proteína y actividad microbiológica.
- En las semillas: contenido en proteínas, aceite y porcentaje de impurezas.

k. Cerveza

- En materias primas: agua (análisis bacteriológico, dureza y materia orgánica); en el lúpulo (principios amargos), en la cebada (capacidad de germinación, humedad y % de proteínas); en la malta (contenido de azúcares, almidón, proteína total y soluble).
- Durante el proceso del malteado: análisis enzimático, de proteínas, azúcares y

almidón. Después de la maceración, azúcares, y tras la maduración el porcentaje de alcohol y proteínas de baja solubilidad.

- En producto terminado: análisis microbiológico, capacidad espumante, porcentaje de carbónico, estabilidad físico-química, organoléptica y microbiológica del producto almacenado tanto en frío (enturbamientos), como a temperatura ambiente.

l. Conservas vegetales

- Materias primas: cultivo, recolección, madurez y defectos.
- Control del proceso: calibrado, pelado y cortado (rendimiento y proporción de pérdidas, uniformidad del tamaño, forma y color); escalado (tiempo y temperatura); llenado (contenido efectivo, peso y volumen); esterilización y enfriado (tiempo y temperatura).
- Producto terminado: parámetros de calidad específicos, parámetros comunes de productos envasados, vacío, espacio de cabeza, peso bruto, peso neto, peso escurrido, uniformidad de tamaños, color, olor y aspecto.

m. Frutas y hortalizas en fresco

- Producto acabado: peso, aspecto general (brillo, firmeza, color, calibre, defectos de selección, defectos evolutivos) y residuos de fungicidas.

n. Aguas envasadas

- Control en el área de captación: estudios del terreno y circulación subterránea del agua, control de fosas sépticas próximas, corrientes superficiales, vertederos y campos abandonados.
- Control en los depósitos: análisis físico-químicos y microbiológicos.
- Control en las conducciones: contaminaciones accidentales.
- Control en el lavado de envases: composición y temperatura del agua de lavado, productos detergentes y bactericidas.
- Control en el llenado: análisis físico-químicos y microbiológicos.
- Control en el taponado.

o. Azúcar

- Materias primas: riqueza de la remolacha.
- Proceso: polarización, humedad, impurezas y concentración de azúcares.

p. Chocolate

- Proceso: medición del tamaño de partículas en el refinado, viscosidad y humedad al final del conchado.
- Producto terminado: análisis organoléptico, peso, porcentaje de grasa final, reología.

q. Aceitunas

Independientemente de los controles comunes, a todos los tipos que se citan, (verdes, negras, aceitunas negras al natural en salmuera, etc.). Se les debe realizar.

- Grado de madurez, tamaño de las partidas, estado sanitario y compuestos químicos.

r. Encurtidos

- Control de fermentación: concentración en sal, pH y concentración de azúcares. Color y recuento microbiológico.
- Control de desalado: concentración en sal.
- Control del producto acabado: pH, textura y color.¹⁹⁸

¹⁹⁸ Cfr. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (1998). Métodos oficiales de análisis en la Unión Europea. Toma II. Ed. MAPA, Madrid (España).

VI. CONCLUSIONES

VI. CONCLUSIONES

1. La norma ISO 22000:2005, puede ser considerada como una herramienta de gestión que liga la seguridad alimentaria a los procesos de negocio y promueve que las organizaciones alimentarias analicen con detalle los requisitos de sus clientes, definan sus procesos y los mantengan perfectamente controlados. Asimismo, se facilita que las organizaciones puedan integrar sus sistemas de gestión de la calidad y de seguridad alimentaria.
2. Es muy rentable para la empresa alimentaria, pedir la certificación del sistema de gestión de calidad, pues de esta forma los consumidores tendrán confianza en el producto comprado y en la empresa productora.
3. Para tener éxito comercial, las empresas alimentarias deben buscar algunas garantías como, garantía de inocuidad de alimentos, garantía de calidad, garantía de máxima seguridad y bienestar de los trabajadores y la garantía de protección del medioambiente.
4. Para implantar el concepto de productividad en la empresa alimentaria, hay que hacer las cosas bien desde el principio y dar garantía de aquello que está ofreciendo, mediante el enfoque en la calidad, seguridad y el medioambiente.
5. Como hemos visto, existen distintas normas que se pueden implantar en la industria alimentaria. La alta dirección de las empresas alimentarias o los auditores, deben elegir el sistema adecuado a la empresa, según los requisitos de los distribuidores (clientes).
6. Cada empresa alimentaria, debe elegir una/s persona/s o grupos técnicos especialistas en la implantación de las normas de (calidad, medioambiente, inocuidad de alimentos, seguridad en el trabajo, etc.) que esté bien formada y con experiencia en la implantación de sistemas de gestión de calidad y seguridad, relacionados con la producción alimentaria.
7. La calidad en la industria alimentaria, se puede considerar como una técnica de gestión válida para la empresa, optimizando la utilización de los recursos disponibles, permitiendo corregir situaciones de riesgo potencial, antes de que se produzcan desviaciones que pudieran tener consecuencias indeseables.
8. Una buena auditoría de calidad, conduce a la concesión de la certificación del sistema de gestión de calidad (empresa registrada).
9. El éxito en la implantación de una norma de calidad no es: la extensión de usar la norma, los buenos requerimientos de los auditores y el plan de acción correcta, sino los beneficios económicos de la empresa que implica la implantación de la misma.
10. En la empresa alimentaria, la mejora continua debe ser objetivo estratégico.

- 11.** Es muy importante, a la hora de elegir un sistema de gestión de calidad para implantarlo en la industria alimentaria, establecer un plan HACCP.
- 12.** La elaboración de un alimento seguro, es responsabilidad de toda la empresa alimentaria, desde el operario hasta al director general.
- 13.** El manual de calidad, es el documento más importante en la empresa alimentaria, describe el sistema de calidad, es coherente con la norma UNE-EN-ISO 9001:2000 y da respuesta a sus apartados.
- 14.** Implantar una de las normas de calidad indicadas en este trabajo (por ejemplo ISO 22000:2005), garantiza el aseguramiento de la calidad en la empresa alimentaria.

VII. BIBLIOGRAFÍA

VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Libros y revistas:

Agencia Española de Seguridad Alimentaria. (2004). Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria. Ed. Coiman, S.L. Madrid (España):36-52.

Agencia Española para la Calidad. (1999). ISO en la PYME alimentaria. Experiencias adquiridas. Alimentaria, Barcelona (España).

Agencia Española para la Calidad. (2000). Gestión de la calidad en la empresa alimentaria: nuevos retos, nuevas situaciones. Alimentaria. Barcelona (España).

Agencia Española para la Calidad. (2002). Herramienta para la calidad. AEC, Madrid (España).

Aguado Alonso, J. (1999). Ingeniería de la Industria Alimentaria-Volumen I. En: Tecnología del procesado y conservación. Ed. Síntesis, S.A. Madrid (España): 14.

Aliana Vallejo, R. (1996). Sistema de gestión de la calidad en empresas hortofrutícolas. Horticultura, nº 114: 30-32.

Anderson, K.G., Whitman, W.E. (1993). Operaciones de garantía y control de calidad. Food Industries Manual. Ed. Zaragoza (España): 632-650.

AENOR. (2006). España, terceros en medio ambiente, cuartos en calidad. AENOR INFORMA nº 13 (Agosto): 3.

AENOR. (2005). Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabularios (ISO 9000:2005). AENOR, Madrid (España): 8-14.

AENOR. (2005). UNE-EN ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. En: introducción. AENOR, Madrid (España): 9.

AENOR. (2004). OHSAS 18002:2000 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo `Directrices para la implantación de OHSAS 18001. En: Antecedentes. AENOR, Madrid (España): ii-7.

AENOR. (2000). Sistema de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabularios. (ISO 9000:2000). AENOR, Madrid (España): 22.

AENOR. (2000). Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño. (ISO 9004:2000). AENOR, Madrid (España): 13.

AENOR. (2000). Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. (ISO 9001:2000). AENOR, Madrid (España): 13-15.

- AENOR. (1999). Como superar la auditoria de gestión medioambiental. En: Conocimientos imprescindibles relativos a la auditoría de certificación del sistema de gestión medioambiental. AENOR, Madrid (España): 10.
- ASQ Food, Drug and Cosmetic Division. (2003). HACCP Manual del auditor de calidad. En: Historia y repaso del HACCP. Ed. Acribia, S.A. Zaragoza (España): 5-103.
- Badia, A. (1998). Calidad enfoque ISO 9000. Ed. Deusto, Bilbao (España).
- Balaguer Callejón, F. (1992). Fuentes del derecho II: ordenación general del estado y ordenamientos autonómicos. Ed. Tecnos, S.A. Madrid (España).
- Balle, M. (1998). Reingeniería de procesos de empresa. Ed. Turpial, Madrid (España).
- Bañares Vilella, S. (2006). Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias: una aproximación jurídica. Ed. Atelier, Barcelona (España): 21-26.
- Berga Monge, A.M. (2005). Impacto medioambiental. Alimentación, equipos y tecnología; nº 198, 5(febrero): 60- 62.
- Berga Monge, A.M. (2001). Gestión de la calidad en la industria alimentaria. Un análisis empírico. Distribución y Consumo nº 60 (noviembre-diciembre): 25-29.
- Blanca Herrera, R. M^a (2001). Proyecto Docente. En: Fundamentos de la Normalización y Legislación Alimentaria. Universidad de Granada (España): 59-74.
- Bolton, A. (2001). Sistema de gestión de la calidad en la industria alimentaria. Ed. Acribia , Zaragoza (España).
- Bueno Cogollado, M.A. (2004). Certificación agroalimentaria segura. El modelo de AENOR. Distribución y Consumo (Septiembre-Octubre): 63-65.
- Cela Trulock, J.L. (1996). Calidad Que es. Cómo hacerla. Ed. Gestión 2000. S.A. Barcelona (España): 74-113.
- Cervera, J. (2001). La transición a las nuevas ISO 9000:2000 y su implantación. En: las nuevas normas de gestión de calidad ISO 9000:2000. Ed. Díaz de Santos, S.A. Madrid (España): 3-4.
- Claver Cortés, E. (2003). Gestión de la calidad y gestión medioambiental. En: conceptos básicos de la calidad. Ed. Pirámide, Madrid (España): 27-76.
- Club de gestión de la calidad. (1999). La medición de la satisfacción del cliente. Ed. CGC, Madrid (España).
- Club de gestión de la calidad (1995). Compromiso con los clientes. Ed. CGC, Madrid (España).

- Elejabeitia Cilleruelo, A., Muñoz Fernández, N. (1999). La certificación de productos agroalimentarios. UNE nº 135, Diciembre: 14-16.
- EFSIS. (2002). La norma EFSIS y protocolo para empresas proveedoras de productos alimenticios. Ed. EFSIS nº 5, Madrid (España).
- Ferrer Moya, J. (1999). La acreditación en el campo agroalimentario. UNE nº 135, (Diciembre): 39-43.
- Forsythe, S.J. (2003). Alimentos seguros - Microbiología. En: Introducción a los alimentos seguros. Ed. Acribia, S.A. Zaragoza (España): 1-9.
- Forsythe, S.J., Hayes, P.R. (2002). Higiene de los alimentos, Microbiología y HACCP. En: HACCP y calidad del producto. Ed. Acribia, S.A. Zaragoza (España): 349-309.
- Freire, J. (2000). La familia ISO 9000:2000. Análisis comparativo con la ISO 9000:1994. Ed. Confemetal, Madrid (España).
- Fuentes, M^a del M. (2002). La gestión de la calidad total: análisis del impacto del entorno en su implantación y resultados. En: La gestión de la calidad total: contenido y procesos. Ed. Universidad de Granada (España): 15-82.
- Gallego, J.M^a. (1999). Evolución del concepto de Calidad. Alimentación, Equipos y Tecnología; (septiembre): 121-122.
- Godoy, J. (1999). Implantación del sistema de certificación de AENOR en una empresa hortofrutícola. UNE nº 156.
- Gómez de la Cruz, M^a.J. (2002). Informes AENOR, Certificación y Normalización. Sector agroalimentario 2001. Ed. AENOR, Madrid (España).
- Gómez Fraile, F. (2005). Como hacer el manual de calidad según la nueva ISO 9001:2000, 5^a edición. En: sistema de gestión de la calidad. Ed. Confemetal, Madrid (España): 70-78.
- Gómez Fraile, F. (2001). Como hacer el manual de calidad según la norma ISO 9001:2000. Ed. Confemetal, Madrid (España).
- Gómez Fraile, F. (1996). Como hacer el manual de calidad. Ed. Confemetal. Madrid (España).
- Harrison, L. (1997). Suplemento del manual de auditoría medioambiental. Higiene y Seguridad. En: la auditoría del sistema de gestión medioambiental. Ed. Fernández Ciudad, S.L. Madrid (España): 24-25.
- International Organization for Standardization. (2005). Acreditación de Laboratorios. Nueva documentación aplicable. ENAC nº 33: 6.

International Organization for Standardization. (2002). ISO 19011:2002: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o medio ambiente.

Jiménez, P.A. (1995). Evaluación y homologación de suministrados. Ed. Confemetal, Madrid (España).

López de la Viña, M. (1996). Requisitos de una Sistema de la Calidad según las normas ISO 9000. En: Sistema de la calidad. Ed. Díaz de Santos, S.A. Madrid (España): 38-40.

López García, J.L. (1999). Calidad alimentaria., Riesgos y controles en la agroindustria. En: Descripción del sistema HACCP. Ed. Mundi-Prensa, Madrid (España): 36-57.

Losado Manosalvas, S. (2001). La gestión de la seguridad alimentaria. En: Introducción. Ed. Airel, S.A. Barcelona (España): 17-34.

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA). (1998). Métodos oficiales de análisis en la Unión Europea. Toma I. Ed. MAPA, Madrid (España).

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (1998). Métodos oficiales de análisis en la Unión Europea. Toma II. Ed. MAPA, Madrid (España).

Multon, J.L. (1994). La qualité des produits alimentaires. Ed. Lavoisier Tec.Doc. Paris (Francia).

Nicolas, F., Valceschini, E. (1995). Agroalimentaire. Une économie de la qualité. Ed. INRA, Paris (Francia).

Pahi Garcia, E. (2005). Nuevo estándar mundial de seguridad alimentaria. Alimentación, equipos y tecnología.; nº 206 de 5(noviembre): 71-75.

Perez Fernandez, J.A. (1999). Gestión de la calidad orientada a los procesos. Ed. ESIC, Madrid (España).

Puig-Durán Fresco, J. (1998). Ingeniería, Autocontrol y Auditoría de la Higiene en la Industria Alimentaria. En: Introducción. Ed. Mundi-Prensa, S.A. Madrid (España): 13-16.

PULEVA. Manual de Calidad. Puleva-Granada.

Rivera, L.M. (1994). Gestión de la calidad agroalimentaria. En: las normas de calidad en la empresa agroalimentaria. Ed. Mundi-Prensa, Madrid (España): 9-84.

Salzar, J.F. (2002). Economía y gestión de la calidad en la agricultura bajo plástico. Ed. FIAPA, Almería (España).

Salazar, J.F. (1999). Gestión de la calidad hortofrutícola: una perspectiva desde las alhóndigas de Almería. Análisis económicos de Andalucía, Málaga (España).

Sánchez, M^a.T. (2005). Trazabilidad e industria alimentaria. Alimentación Equipos y Tecnología; 5(noviembre):76-80.

Schiefer, G. (1997). Total quality management and quality assurance in agriculture and food processing. Seminar EAAE, Boon.

Senlle, A. (1994). Calidad Total y Normalización: ISO 900: Las Normas para la calidad en la practica. Ed. Gestión 2000, S.A. Barcelona (España): 33-44.

Serra Belenguer, J.A., Escriche Roberto, I. (1997). Introducción al Control de Calidad en la Industria Alimentaria. En: Concepto de Calidad y Control de Calidad. Ed. Reproval, S.L. Valencia (España): 3-60.

Serra Belenguer, J.A. (1996). Análisis y control de calidad de los alimentos II. Ed. Reproval, S.A. Valencia (España): 17-122.

AENOR. UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. AENOR, Madrid (España).

Vadra, T.G. (2002). Como medir la satisfacción del clientes según la ISO 9001:2000. Ed. Confemetal, Madrid (España).

Velasco Sánchez, J. (2005). Gestión de la calidad. Mejora continua y sistemas de gestión -Teoría y práctica. En: principios de la gestión de la calidad. Ed. Pirámide, S.A. Madrid (España): 181-191.

2. Legislación consultada:

Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1997, por la que se establecen comités científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria. (DOCE n° L 237 de 28/08/1997).

Directiva 2003/120/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 90/496/CEE relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. (DOCE n° L 333 de 20/12/2003).

Directiva 2002/17/CE de la Comisión, de 21 de febrero de 2002, por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. (DOCE n° L 58/19 de 28/02/2002).

Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final. (DOCE n° L 109 de 06/05/2001).

Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. (DOCE n° L 330 de 05/12/1998, p. 32-54).

Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. (DOCE nº L 229 de 30/08/1980).

Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, por la que se modifica la Directiva 89/107/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano. (DOCE nº L 237 de 10/09/1994).

Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios (DOCE nº L 175 de 19/07/1993).

Directiva 92/11/CEE del Consejo, de 3 de marzo de 1992, por la que se modifica la Directiva 89/396/CEE relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio. (DOCE nº L 065 de 11/03/1992).

Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos. (DOCE nº L 268 de 14/09/1992).

Directiva 92/5/CEE del Consejo, de 10 de febrero de 1992, por la que se modifica y actualiza la Directiva 77/99/CEE relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne y se modifica la Directiva 64/433/CEE. (DOCE nº L 57 de 02/03/1992).

Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros. (DOCE nº L 268 de 24/09/1991).

Directiva 91/497/CEE del Consejo, de 29 de julio de 1991, por la que se modifica y codifica la Directiva 64/433/CEE relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de carne fresca para ampliarla a la producción y comercialización de carnes fresca (DOCE nº L 268 de 24/09/1991).

Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas. (DOCE nº L 135 de 30/05/1991).

Directiva 91/71/CEE de la Comisión, de 16 de enero de 1991, por la que se completa la Directiva 88/388/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción. (DOCE nº L 42 de 15/02/1991).

Directiva 89/676/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, por la que se modifica la directiva 75/106/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el precondicionamiento en volumen de ciertos líquidos en envases previos. (DOCE nº L 398 de 30/12/1989).

Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios. (DOCE nº L 186 de 30/06/1989).

Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. (DOCE nº L 40 de 11/02/1989).

Directiva 89/108/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana. (DOCE nº L 40 de 11/02/1989).

Directiva 88/316/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, por la que se modifica la Directiva 75/106/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el preacondicionamiento en volumen de ciertos líquidos en envase previo. (DOCE nº L 143 de 10/06/1988).

Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas. (DOCE nº L 109 de 26/04/1983).

Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos. (BOE nº 48 de 25/02/2000).

Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre control oficial de los productos alimenticios. (BOE nº 246, 14/10/1995).

Real Decreto 2087/1994, de 20 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral (BOE nº 301 de 20/10/1994).

Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas (BOE del 29/01/1993).

Real Decreto 1808/1991 de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio. (BOE nº 308 de 25/12/1991).

Real Decreto 1712/1991 de 29 de noviembre, sobre registro general sanitario de alimentos. (BOE nº 290 de 29/11/1991).

Real Decreto 800/1987, de 15 de mayo, por lo que se establece la certificación de conformidad a normas como alternativa de la homologación de tipos de productos por el ministerio de industria, comercio y turismo. (BOE nº 181 de 30/7/1991).

Real Decreto 1614/1985, de 1 de agosto, de ordenación de actividades de normalización y de certificación. (BOE de 12/09/1985).

Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DOCE n° L 139 de 30/04/2004).

Reglamento (CE) n° 392/2004 del Consejo, de 24 de febrero de 2004, por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 2092/91 sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios. (DOCE n° L 65/1 de 03/03/2004).

Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de la Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. (DOCE n° L 31 de 01/02/2002).

Reglamento (CE) n° 820/97 del consejo, de 21 de abril de 1997, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno. (DOCE n° L 117 de 07/05/1997).

Reglamento (CEE) n° 2081/92 del consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios. (DOCE n° L 208 de 24/07/1992).

Reglamento (CEE) n° 2082/92/CEE del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios. (DOCE n° L 208 de 24/07/1992).

Reglamento (CEE) n° 2092/91 del consejo, de 24 de junio de 1991, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agroalimentarios y alimenticios. (DOCE n° L 198 de 22 /07/1991).

3. Paginas Web consultadas:

<http://www.codexalimentarius.net>

<http://www.europa.eu>.

<http://www.ds.dk>

<http://www.cfsan.fda.gov>

<http://www.access.gpo.gov>

<http://www.fsis.usda.gov>

http://www.ciesent.com/programmes/foodsafety/global_food/main.htm

www.dibujotecnico.com

<http://www.adformación.com>

<http://www.foodsafetymanagment.info>

<http://www.brc.org.uk/defaultnew.asp>

<http://www.food-care.info>

<http://www.sqfi.com>

<http://www.iso.org>

<http://www.fao.org>

<http://www.enac.es>