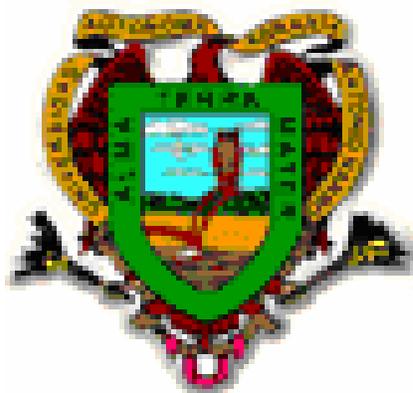


**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA AGRARIA
“ANTONIO NARRO”
DIVISIÓN DE CIENCIA ANIMAL**



**SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN
LA INDUSTRIA ALIMENTARIA**

POR

BEATRIZ ADRIANA SANTIS ALVAREZ

MONOGRAFIA

**PRESENTADA COMO REQUISITO PARCIAL PARA
OBTENER EL TÍTULO
INGENIERO EN CIENCIA Y TECNOLOGIA DE ALIMENTOS**

**BUENAVISTA, SALTILLO COAHULA, MEXICO
ABRIL, 2008**

FIRMAS

M. C. Oscar Noe Reboloso Padilla
Asesor Principal

M. C. Xochitl Ruelas Chacón
Vocal

Lic. Laura Olivia Fuentes Lara
Vocal

M.C. Heliodoro De La Garza Fuente
Vocal

Ing. José Rodolfo Peña Oranday
Coordinador de la división de Ciencia Animal

DEDICATORIA

A mi madre, por brindarme la oportunidad de la educación, demostrándome su apoyo y confianza en todo momento; a mi padre, quién desde arriba nos ha dado su bendición; a mis hermanos por su paciencia durante este largo trayecto que ha sido arduo y cansado pero satisfactorio. Y sin olvidar mencionar, a mi pequeña sobrina que su sola compañía genera un ambiente ameno y alegre.

AGRADECIMIENTOS

A todos aquellos que han confiado plenamente en mí y en mis convicciones; a mí maestro M. C. Reboloso Padilla por su paciencia y apoyo y por mostrar una actitud tan positiva durante la elaboración de este trabajo; a mi amiga Dalia porque es la que siempre me ha estado dando ánimos para seguir y por supuesto, a mi familia por que sin ellos no se hubiese logrado este compromiso.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
— Firmas.....	II
— Dedicatoria.....	III
— Agradecimientos.....	IV
— Índice general.....	V
— Índice de cuadros.....	VIII
— Índice de figuras	IX
— Justificación.....	X
— Objetivos.....	XI
— Resumen.....	XII
— Revisión de literatura	
I. Historia de la calidad en la industria alimentaria	
1.1 Introducción.....	13
1.2 Definición del concepto de calidad.....	14
1.3 Corrientes ideológicas.....	16
1.4 Calidad en la industria láctea.....	21
1.4.1 El mercado de lácteos en México.....	21
1.4.2 Gestión de la calidad en lácteos.....	22
II. La normatividad en México	
2.1 Introducción.....	26
2.2 El codex alimentarius en México.....	26
2.3 “México calidad suprema”.....	28
2.4 Desafíos presentes y futuros.....	29

III. Sistema: BPM

3.1 Introducción.....	31
3.2 Contenido de las BPM	32
A) Personal	32
B) Edificios e instalaciones.....	35
C) Equipo y utensilios.....	40
D) Producción y procesos de control	42
E) Niveles de acción por defecto.....	47

IV. Sistema: SSOP

4.1 Introducción.....	48
4.2 Características del sistema SSOP.....	48
4.3 Etapas del proceso de saneamiento.....	51

V. Sistema: HACCP

5.1 Definiciones.....	56
5.2 Características del HACCP.....	57
5.3 Historia del HACCP en México.....	57
5.4 Beneficios del HACCP.....	59
5.5 Fases para la implementación.....	60
5.6 Interpretación de diagramas de flujo.....	64
5.7 Árbol de decisiones.....	65
5.8 Principios del HACCP.....	67

VI. Sistema: ISO 9000

6.1 Introducción.....	71
6.2 Características de la norma ISO 9000.....	71
6.3 Principios de Gestión de la Calidad.....	75
6.4 Beneficios de la implementación.....	78
— Conclusiones.....	80
— Bibliografía citada.....	81

ÍNDICE DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1: Atributos de calidad de un producto alimenticio.....	16
Cuadro 2. Estrategias basadas en calidad de la leche.....	22
Cuadro 3: Importancia del personal en la manipulación de alimentos....	33
Cuadro 4: Diagrama SSOP.....	55
Cuadro 5: Cuerpo de normas ISO 9000.....	72

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Fig. 1: Reacción en cadena, de Deming.....	18
Fig. 2: La producción como sistema, de Deming.....	19
Fig. 3: El Círculo de Deming.....	20
Fig. 4: Gestión de la inocuidad de los alimentos.....	25
Fig. 5: Implementación del sistema HACCP.....	61
Fig. 6: Diagrama de flujo de pasteles rellenos de nata.....	64
Fig. 7: Árbol de decisiones para la comprobación de PPC.....	66
Fig. 8: Organización de las norma ISO 9000.....	73
Fig. 9: Sistema de calidad.....	74
Fig.10: Diagrama de flujo del proceso de ISO 9001:2000.....	77
Fig. 11. El avance gradual de las empresas mediante el ISO 9000.....	79

JUSTIFICACIÓN

El rol que juega y que ha jugado a través del tiempo la industria alimentaria dentro de la sociedad resulta ser verdaderamente impactante, ya que no solo representa la satisfacción de una necesidad básica del hombre, como lo es la alimentación, también se ha esforzado por conseguir superar las expectativas del consumidor o cliente, innovando constantemente este rubro industrial.

La calidad no puede pasar indiferente ante este ramo de la industria, lográndose convertir, como en muchos otros sectores industriales, en verdadera importancia para el buen funcionamiento y permanencia en el mercado, además de ser un factor que marca la diferencia entre la competencia y asegura la fidelidad del cliente.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Presentar Información generalizada sobre el sistema SSOP.
- Presentar Información generalizada sobre sistema BPM.
- Presentar información generalizada sobre el sistema HACCP.
- Presentar información generalizada sobre el sistema ISO.

RESUMEN

La industria alimentaria ha logrado grandes metas en el ámbito económico de nuestro país, a partir del momento en que deja de considerarse como una ocupación artesanal logra paulatinamente y de manera pasiva, desarrollarse como una verdadera estructura industrial, lo que conlleva al desarrollo de tecnología y a la generación de profesionales para su pronto crecimiento. México se caracteriza por ser un país con una gran y variada gastronomía a lo largo de todo el territorio nacional debido, por supuesto, a su diversidad de clima que origina flora y fauna peculiar en diferentes regiones y que ha sido aprovechada por este ramo industrial.

Entre mayor sea la demanda origina mayor competencia, y es en este punto precisamente, en donde aspectos como la calidad del producto toma mayor auge, obviamente, a través de todo el desarrollo histórico que ha jugado la mercadotecnia en los hábitos alimenticios de la humanidad y en donde actualmente el concepto de aseguramiento de la calidad en el producto, cautiva de tal manera al cliente, que permite su absoluta y fidedigna confianza en el mismo, además de incrementar utilidades y disminuir los costos dentro de la empresa.

Por esto, recaudar información sobre sistemas de aseguramiento de calidad enfocados en la industria alimentaria resulta ser un tema bastante atractivo para un ingeniero en alimentos ya que te da un enfoque general sobre los mismos, y sobre todo tratando de acentuarlos de manera más práctica en un solo ramo industrial, como lo es la de lácteos.

El objetivo general del presente documento, es el de reunir la información necesaria que permitan comprender más claramente sobre los sistemas que actualmente rigen en la industria alimentaría para el aseguramiento total de la calidad, aspectos como: características, importancia, ventajas, requerimientos indispensables para su iniciación, ejemplos de aplicación, entre otros, serán parte de los temas tratados, enfocándolos de manera práctica en la industria láctea.

I. HISTORIA DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

1.1 INTRODUCCIÓN

Hasta comienzos del siglo XX, la producción de alimentos era una actividad urbana o suburbana, propia de gente modesta y de medianos recursos; una explotación llevada adelante por pequeños propietarios y de carácter netamente familiar. La calidad del producto era garantizado por el conocimiento del artesano, quien era el que tenía la visión global de todos los procesos que estaban involucrados para obtener el producto final. Su control y el aseguramiento de calidad estaban en su infancia y se practicaba de manera informal.

El inicio de la revolución industrial y el incremento de la producción masiva llevaron a la especialización dentro de las compañías. Cada una de las personas se concentraba en su pequeña sección de la empresa y no era posible tener una visión global de ésta. Se volvió, entonces, imposible confiar en el conocimiento y la capacidad de los empleados para evitar que productos defectuosos salieran al mercado.

Para los años 30 se inicia el concepto de control total de la calidad con la aplicación industrial del cuadro de control ideado por el dr. W.A. Sherwhart, de Laboratorios Bell. Hubo entonces, un incipiente interés en la fiabilidad de los productos, y durante los años 50 se inicio el desarrollo de métodos especiales para incrementar la fiabilidad de ellos, conocidos, como métodos de fiabilidad. En un principio, el interés se concentró en los productos electrónicos con fines militares y programas espaciales, sin embargo; con el tiempo, se empieza a implementar en los diversos rangos de la industria, incluyendo la alimenticia. Para los años 60, se empieza ya a hablar acerca del control total de calidad. Para los años 70 surgieron preguntas concernientes a la seguridad de los productos y a los daños que estos producían, lo que originó el rápido desarrollo de aspectos, como, responsabilidad legal de fabricantes, distribuidores, vendedores, etc., de pagar compensación cuando el producto ocasionará perjuicios al consumidor. Para la primera mitad de los años 80, los ejecutivos y los altos directivos de las empresas empezaron a mostrar interés por la calidad de los productos. La razón de este creciente interés fue que se volvió obvio que el concepto de calidad iba a significar mucho para el futuro de las compañías. El reconocimiento de esto se obtuvo a través del incremento de la competitividad y las altas exigencias por el cliente. Surgen así pues, una mayor incertidumbre sobre la calidad de los alimentos en todos los operadores de la cadena, incluido el consumidor final. Los argumentos que explican este proceso son múltiples. La mayor concentración urbana de la población aleja los sitios de producción de los centros de consumo. Los procesos y los operadores que intervienen se incrementan. Además, el significado de la incertidumbre toma características diferentes, no restringiéndose sólo a nivel de los peligros toxicológicos y sanitarios, sino a los riesgos asociados a las prácticas y técnicas utilizadas en la producción de un alimento.

La calidad en la industria alimentaria ha ido tomando diferentes conceptos a lo largo de todo este tiempo, aspectos como los cambios en el modo de vida; el trabajo de la mujer fuera del hogar; la sensibilidad de la población frente a los problemas que asocian la salud con la nutrición y una mayor preocupación por los aspectos ambientales; así como el permanente aumento de la vida útil de los productos; redundan en una mejor comercialización y la permanente demanda del consumidor (Sandholm , 1995).

La industria mexicana de alimentos y bebidas actualmente representa el 19% del PIB manufacturero del país. Se estima que el valor de la industria de alimentos fue de más de \$57 mil millones de dólares en el 2005. El crecimiento promedio en el sector ha sido del 3.7% anual durante los últimos 3 años.

1.2 DEFINICIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD

Según las normas industriales japonesas la calidad de un producto es “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”, por lo tanto, al adquirir un producto, el comprador tiene ciertas expectativas, las cuales están determinadas por varios factores. Un fallo en este sentido puede provocar incomodidades, pérdidas económicas y hasta muertes. Un producto puede ser más o menos apto para su uso. Para el usuario, está es cuestión de calidad. Así, la calidad de un producto puede definirse también como “la aptitud para su uso”. El uso que se le piensa dar, influye sobre las expectativas, la apariencia y el funcionamiento de un producto; igualmente, tienen un efecto, pero las expectativas también dependen del prestigio de la marca y el precio del producto. Un precio elevado suscita expectativas más altas que un precio más bajo. Si el producto, al usarlo o consumirlo responde a las expectativas del cliente, éste se sentirá satisfecho y dirá que el producto es de alta calidad. Si sus expectativas se ven defraudadas, el cliente considerará que el producto es de baja calidad.

Entre algunas de las numerosas frases que se le pueden relacionar a la calidad, se incluyen las siguientes:

- Perfección.
- Consistencia.
- Eliminación del desperdicio.
- Velocidad en la entrega.
- Cumplimiento con las políticas y procedimientos.
- Ofrecimiento de un producto eficiente y útil.
- Hacer las cosas bien desde la primera vez.
- Complacer o satisfacer a los clientes.
- Servicio y satisfacción total para el cliente

Los diseñadores de los productos y los ingenieros de diseño deben definir el producto para todas las personas que van a tener contacto directo con él durante su fabricación y uso. Esto significa que deben fijarse los límites para las diferentes características de calidad. A estos límites se les llama requisitos de calidad y definen las especificaciones de la calidad de los productos. Los requisitos de calidad toman la forma de los límites de diferentes características, y se denominan límites de tolerancia o de especificación.

El sistema de administración de la calidad debe regir la filosofía corporativa, al mismo tiempo es una herramienta para mercadeo y para información del consumidor.

La guía para la calidad puede ser la siguiente:

- La calidad de los productos y el servicio.
- El objetivo de la calidad debería ser libre de defecto o 100 % correcto.
- El nivel de la calidad debe establecer el consumidor y la evaluación final de la misma. Las preguntas, ofertas y reclamos deben manejarse eficientemente.
- Todos los empleados de la compañía desde el obrero hasta el gerente general son los responsables de la calidad, por la tanto, cada uno debe trabajar correctamente en su puesto de trabajo. Cuando hay un defecto de la calidad los superiores de inmediato deben ser informados.
- Todo el trabajo debe ser bien hecho desde el principio. Reconocer los defectos e identificar las causas desde un principio es más importante y más económico que repararlo más tarde.
- El llenar todos los requisitos de calidad es una gran herramienta para la administración. La calidad de trabajo es un importante factor en la evaluación de los empleados. (Almengor 1999).

La calidad, entonces, en las empresas de alimentos se puede considerar como una conjunción de factores que están íntimamente relacionados entre sí para la aceptabilidad del alimento. Estos factores se les denominan parámetros de calidad o variables, los cuales hacen referencia de una parte, a la presentación, composición y pureza, al tratamiento tecnológico y conservación, para hacer del alimento más apetecible al consumidor y, por otra parte, al aspecto sanitario y valor nutritivo del alimento

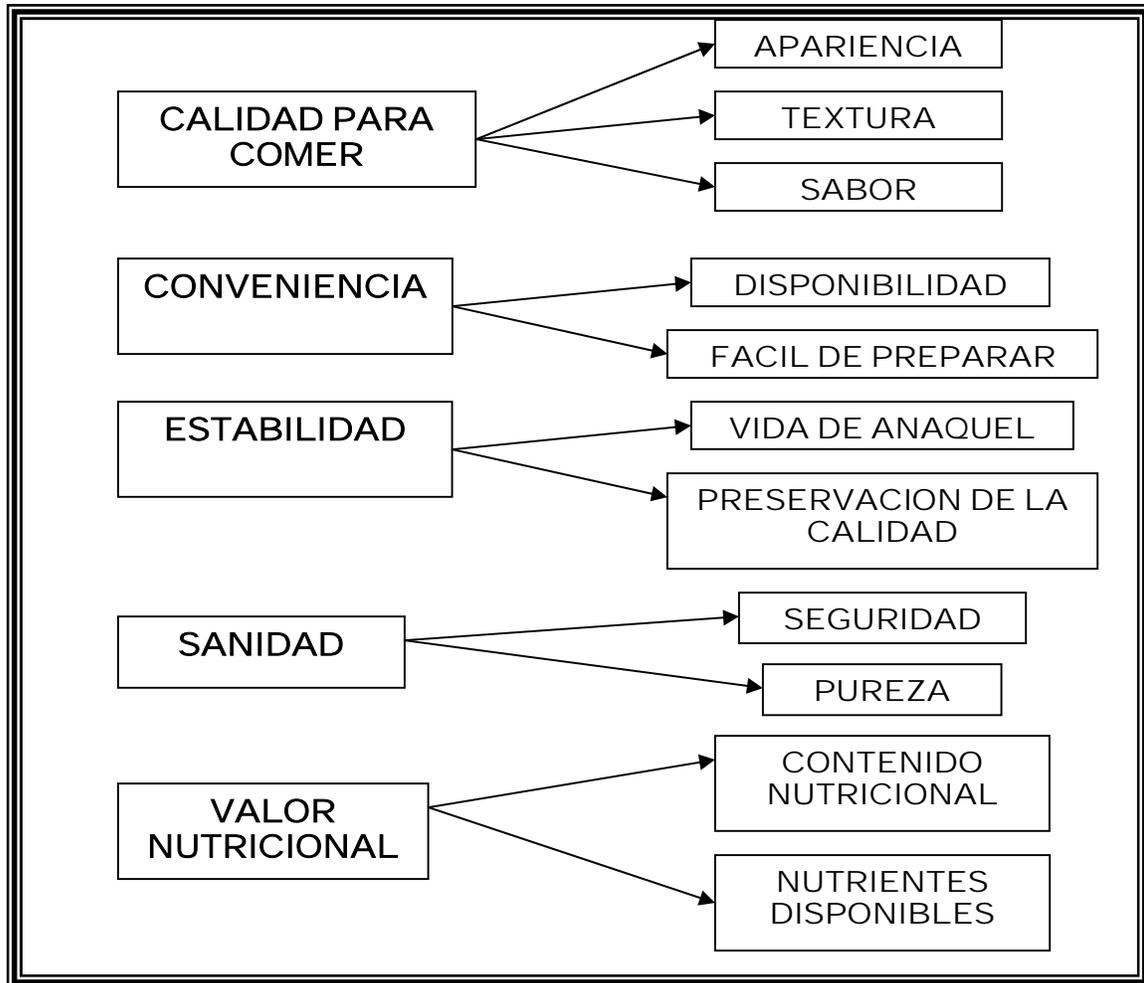
En la práctica, es preciso indicar la calidad a la que nos referimos: Calidad nutritiva, calidad sanitaria, calidad tecnológica, calidad organoléptica y calidad económica

Son determinantes de la calidad: Olor, color, aroma, sabor, textura y ausencia de contaminantes. (Remes 1997)

En su interpretación más estrecha, la calidad significa, calidad del producto. En su interpretación más amplia, calidad significa del trabajo, del servicio, de la información, del proceso, de la división, de las personas incluyendo a los

trabajadores, ingenieros y gerentes ejecutivos, del sistema, de la empresa, de los objetivos, etc. De forma general, se definen en la siguiente tabla:

Cuadro 1: Atributos de Calidad de un producto alimenticio (Almengor, 1999)



1.3 CORRIENTE IDEOLÓGICAS

Después de la segunda Guerra Mundial, surgieron dos corrientes importantes que tuvieron un profundo impacto en la calidad.

La primera corriente fue la revolución japonesa de la calidad. A principios de los años 50, la calidad de los productos japoneses era inferior, la posición de Japón como un país industrial estaba amenazada por la mala calidad de sus productos de exportación. La creciente insatisfacción por la mala calidad llevó a tener pérdidas en la participación en los mercados.

Personajes como: J. M. Juran, Edgard Deming y K. Ishikawa, -esté último es el más conocido de los expertos en la calidad en el Japón o el Padre de los círculos de la calidad-, contribuyeron ampliamente en esta revolución de calidad logrando llevar a Japón como un país altamente reconocido por la calidad de sus productos en la actualidad.

Juran acostumbraba a llamar al desarrollo de la calidad en el Japón como “la revolución de la calidad”. Según él existen tres partes principales en esta revolución:

- Programas masivos de capacitación en la calidad. La capacitación en la calidad es dirigida para todos en la compañía, empezando por lo altos directivos y descendiendo por jerarquías nivel por nivel. Todas las funciones son afectadas.

- Programas anuales de mejoramiento de la calidad. Debido a que todos los niveles y funciones han sido capacitados en lo que respecta a la calidad, es posible llevar a cabo programas anuales para mejorar la calidad.

- Liderazgo de calidad por la gerencia. La gerencia tiene un verdadero liderazgo en la calidad. Tiene muy buen conocimiento acerca de los medios para controlar y darle seguimiento a la calidad en toda la compañía además de utilizar estos conocimientos y medios.

Ishikawa resalta 7 características en el trabajo en pro de la calidad en el Japón.

- Control de calidad en toda la compañía. Significa que todas las funciones (mercadotecnia, desarrollo del producto, diseño, compras, comercialización, servicio) y todos los niveles están involucrados en el trabajo en pro de la calidad de una manera sistemática. Los altos directivos establecen los lineamientos para este trabajo (política de calidad).

- Seguimiento por los directivos (gerentes). Los altos directivos le dan seguimiento a los asuntos de calidad por medio de visitas regulares a cada una de las funciones, para supervisar cómo se utilizan los lineamientos y planes.

- Capacitación y educación. La capacitación es dirigida para todos. Además de las extensas actividades de capacitación interna, en la compañía se ofrece un considerable número de cursos externos.

- Círculo de la calidad. El primero se inició en 1962. Este fue el resultado de la capacitación de la calidad que alcanzó al nivel de los operadores. Se encontró que era conveniente permitir que los operadores de producción trabajaran en el mejoramiento de la calidad en pequeños grupos en su propia área de trabajo.

- Métodos estadísticos. En el trabajo, para mejorar y controlar la calidad, las compañías japonesas utilizan métodos estadísticos de una manera metódica. Los medios de ayuda como los histogramas, las gráficas de control, el diagrama de Pareto y de Ishikawa han tenido gran divulgación.

- Propaganda a nivel nacional.

Los principios de Deming:

W. Edwards Deming (1900-1993), estadístico y asesor en gestión de la calidad de origen norteamericano. Su pensamiento de que la calidad aumenta la productividad se basa en una reacción en cadena que se resume de la siguiente forma:

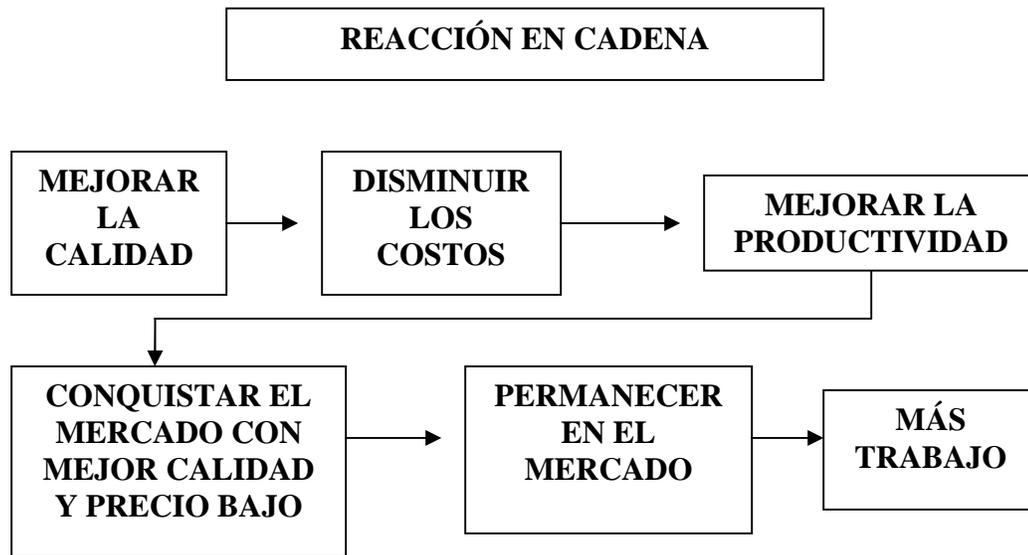


Fig. 1: Reacción en cadena de Deming (Deming 1989)

➤ *¿Por qué disminuyen los costos?* Porque hay menos desperdicios, menor reproceso, menos errores, menos retrasos, se aprovecha mejor el tiempo de máquinas, sólo se emplean los insumos necesarios.

➤ *¿Por qué mejora la productividad?* Porque las horas – hombre- y las horas – máquina- no se malgastan, se aprovechan mejor. Los recursos renovables no se deterioran.

➤ *¿Por qué se conquista el mercado?* Porque se planifica y se produce en relación con las preferencias y requerimientos del cliente, y se mejora continuamente en ese sentido.

➤ *¿Por qué se permanece en el negocio?* Porque el cliente satisfecho volverá a comprar y recomendará hacer lo mismo a otros clientes.

➤ *¿Por qué se incrementa el trabajo?* Porque el mercado ha sido conquistado y está en aumento. El operario está orgulloso de su trabajo.

— La producción como sistema:

La preocupación por la calidad abarca a toda a la línea de producción. Desde los insumos de los proveedores hasta el consumidor.

-El proveedor de los insumos es un aliado. Hay que trabajar con él para mejorar continuamente los materiales y equipos del aprovisionamiento.

-Los ensayos son parte importante para la mejora continua. Deben estar presentes en la recepción, los procesos de producción y la entrega para la distribución.

-El consumidor constituye el elemento más importante. Hay que orientar la producción hacia sus necesidades, actuales y futuras. De ahí la labor de investigación sobre el consumo. Tal investigación es básica para el diseño y los continuos ajustes del mismo.

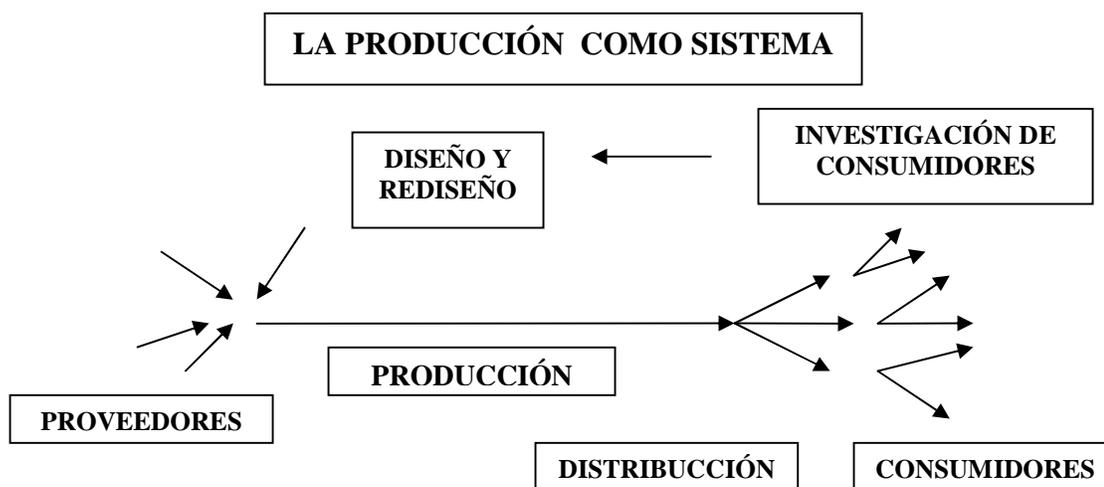


Fig. 2: La producción como sistema, de Deming (Deming, 1989).

— El Círculo de Deming:

El llamado Círculo de Deming constituye una herramienta valiosa para llevar adelante la mejora del total del proceso de producción o de alguna de sus partes. Constituye al mismo tiempo, un símbolo de la mejora continua. El círculo está representado por las siguientes partes o acciones.

a) *Planear* lo que se pretende alcanzar, incluyendo con ello la incorporación de las observaciones a lo que se viene realizando.

b) *Hacer* o llevar adelante lo planeado.

c) *Checar* que se haya actuado de acuerdo a lo planeado así como los efectos del plan.

d) *Actuar* a partir de los resultados a fin de incorporar lo aprendido, lo cual es expresado en observaciones y recomendaciones.

El círculo representa en cuadrantes estas acciones, las cuales se deben aplicar indefinidamente. (Deming, 1989)

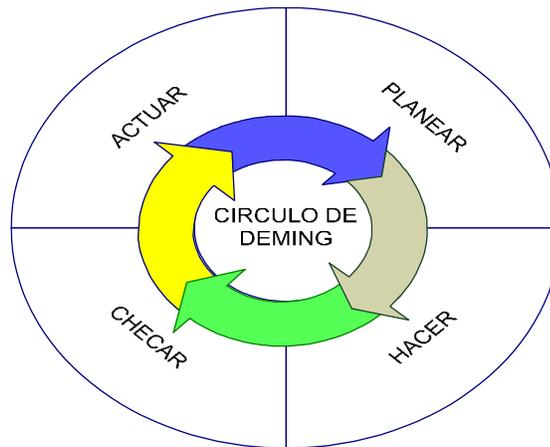


Fig. 3: El Círculo de Deming (Deming, 1989).

La segunda corriente, fue el realce que se dio a la calidad del producto en la mente del público. Varias tendencias convergieron en este énfasis: los casos de demanda sobre el producto, la preocupación sobre el medio ambiente, la presión de las organizaciones de consumidores y la conciencia del papel de la calidad en el comercio, las armas y otras áreas de competencia internacional. La consecuencia de estas corrientes convirtió a la calidad en una prioridad fundamental para la mayoría de las organizaciones, las cuales desarrollaron muchas condiciones cambiantes como:

1; Competencia. En el pasado, una calidad mayor significaba por lo general la necesidad de pagar un precio más alto. Hoy, los clientes pueden obtener alta calidad y precios bajos al mismo tiempo. Entonces, no es suficiente tener una buena imagen de calidad. Si los costos internos para lograr esa imagen (inspección de muestras, retrabado, desperdicio) son altos, una compañía perderá ventas por sus precios más altos, necesarios para cubrir estos costos de baja calidad.

- 2; Clientes que cambian.
- 3; Mezcla de productos que cambian.
- 4; Complejidad del producto.
- 5; Niveles más altos en las expectativas de los clientes.

1.4 CALIDAD EN LA INDUSTRIA LÁCTEA

1.4.1: El mercado de los lácteos en México

México es el segundo país de la región que más productos lácteos ingiere, a pesar de que el consumo y la innovación de este sector está todavía pendiente de despegar debido a la falta de inversión en infraestructuras que pudieran marcar diferenciación de productos.

- La industria de productos lácteos en México produce alrededor de 55.00 millones de pesos mexicanos anuales y genera un valor agregado de 17.00 millones de pesos mexicanos.
- El 19% del valor de la producción de la industria alimentaria en México corresponde a la elaboración de productos lácteos.
- El 93% de la industria de los lácteos en México lo aporta la elaboración de leche y derivados lácteos, y el 7% la producción de helados.
- Los yogures bebibles y de frutas son las variedades más populares en América Latina, mientras que los productos prebióticos son todavía muy desconocidos.
- El mercado mexicano de este producto lácteo tiene un valor superior a los 7000 millones de pesos anuales y presenta un crecimiento de más de 13%. El consumo promedio de yogurt de los mexicanos es de unos 2 kilos por persona y año
- En el caso del queso el consumo anual per cápita se ha incrementado en un 35% en los últimos diez años.
- La venta de este derivado lácteo en México representa ingresos por poco más de 4200 millones de pesos anuales y cada mexicano consume, un promedio de 2 kilos al año, Estados Unidos, Japón y México son los importadores más destacados. (Anónimo 1, 2007).

1.4.2 Gestión de calidad en la industria láctea.

La aplicación de sistemas de gestión de calidad dentro de la industria alimentaria láctea debe de ser requisito que implique la organización de toda la cadena. En el caso de la industria láctea, la leche es una materia prima donde la grasa, la proteína, la lactosa, etc., son utilizadas en proporciones variables en la fabricación de productos. La priorización de criterios de calidad de leche está influenciada por el proceso de elaboración, el tipo de producto, el mercado y la organización interna de la empresa. El nivel de competencia entre industrias dentro de un área de recolección, la relación de fuerzas entre los productores y transformadores, la información disponible a nivel de cada parte, son algunas características que forman parte de las distintas formas para evaluar la calidad en la industria láctea, por lo que, entonces, podemos entender que toda esta trama compleja abarca aspectos como inocuidad, establecimiento de especificaciones de las características del producto, cumplimiento de reglamentación, uniformidad y coherencia.

Un posible camino de análisis consiste en asociar la calidad a un resultado. Esta alternativa presenta la ventaja de situar los problemas, su seguimiento y su control dentro de un contexto general que es el de construir o modelar los caminos para el logro de los resultados perseguidos. El primer paso de este proceso de elaboración es suministrar a los diferentes factores involucrados, elementos (información) para la toma de decisiones que confluyan en la elección estratégica, aspecto central de la gestión de la calidad. Este proceso de modelización tendiente al logro de resultados concretos y prefijados implica descomponer el problema global en componentes más específicos, para posteriormente definir los factores de variación de cada uno de ellos y establecer las posibilidades de cada operador para controlarlo y/o modificarlo. Esta mecánica, supone el conocimiento e interpretación de los procesos denominados biotécnicos, para lo cual se requiere de la conformación de grupos multidisciplinarios integrados por técnicos industriales, productores, investigadores, etc. El grado de superposición entre la calidad de leche esperada (definida) y la realmente producida y puesta en fabricación determina el nivel de éxito o fracaso de la gestión de calidad. A este nivel se puede establecer que la gestión es correcta en la medida que la calidad producida resulte coincidente con la esperada. Si no fuera el caso, es necesario intervenir nuevamente sobre el proceso para redefinir lo esperado o intervenir sobre los factores que desviaron el resultado.

En el siguiente cuadro se proponen algunas estrategias específicas basadas en el concepto de calidad, factibles de ser adoptadas a nivel de la producción primaria las cuales tienen implicancias sobre el funcionamiento de las empresas y la competitividad de la cadena.

Cuadro 2. Estrategias basadas en calidad de la leche (Laboucheix, 1992).

IMPLICACIONES SOBRE LA CADENA				
ESTRATEGIAS	COORDINACIÓN	PRODUCCIÓN	INDUSTRIAL	COMERCIAL
Cumplimiento de reglamentación nacional e internacional	Cívica	La falta de cumplimiento impide o limita la comercialización		
Sistema de aseguramiento de la calidad	Industrial	Precios diferenciales	Minimización de costos por no calidad	Imagen
Calidad de leche-tipo de fabricación	Industrial	Precios diferenciales	Mayor eficiencia y productividad	Mayor competencia por precios y uniformidad de productos
Regularidad de la producción	Industrial	Precios diferenciales	Reducción de capacidad ociosa y stocks	Mayor planificación
Estacionalidad de la producción	Mercantil	Precios y costos diferenciales	Costo y calidad diferencial de materia prima	Cubrir demandas específicas
Productos de calidad específica	Domestica	Mayor valor agregado	Mayor valor agregado	Se aparta de la competencia por precios. Apunta a nichos mercados

El cumplimiento de la reglamentación nacional e internacional si bien no constituye una propuesta novedosa y aparece como obvio, se la menciona en primer término, puesto que la misma puede inhibir o condicionar cualquier alternativa posterior. Ninguna práctica productiva tiene posibilidades reales dentro del comercio nacional e internacional si no está sustentada en estos requisitos sanitarios. En tal sentido, es necesario recordar que estos instrumentos son utilizados, en muchos casos, como “barreras de entrada”, condicionando la comercialización o reduciendo los precios de los productos. Esta estrategia se ubica claramente dentro de la “coordinación cívica”, es decir, dentro del campo de las normas, códigos, reglamentos, etc., que persiguen como finalidad preservar el bien común de la población, en especial, el de la salud pública.

Por lo tanto, la adopción de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, para una organización que forma parte de la cadena alimentaria generalmente es un requisito legal, reglamentario ó una exigencia contractual, y su diseño e implementación de este puede estar determinado por varios factores:

- Características de los productos
- Peligros específicos para la inocuidad alimenticia
- Tecnología disponible /procesos utilizados
- Tamaño y estructura de la organización

Para obtener un sistema de gestión efectivo se deben considerar los siguientes elementos clave:

- Comunicación interactiva: a lo largo de la cadena alimenticia
- Gestión de sistema: Se deben identificar y gestionar los procesos
- Programas de prerrequisitos: Requisitos básicos de higiene
- Principios del HACCP: Asegurar la inocuidad.

Establecer sistemas de gestión de seguridad alimentaria en la cadena de la industria láctea permitirá a cualquier organización, de acuerdo a lo establecido en la propia norma en su “ámbito de aplicación”:

- Planificar, diseñar, implementar, operar, mantener y mantener actualizado un sistema de gestión de seguridad alimentaria que proporcione productos finales acordes a su uso intencionado que aseguren que los alimentos sean seguros para el usuario final cuando sean consumidos.
- Identificar y evaluar los requisitos del cliente y demostrar la conformidad con los requisitos acordados mutuamente relacionados con la seguridad alimentaria.
- Demostrar la comunicación eficaz con los clientes y otras partes interesadas a lo largo de la cadena alimentaria.
- Demostrar la conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables en relación a la seguridad alimentaria.
- Asegurar que cumple con su política de seguridad alimentaria declarada.
- Demostrar dicho cumplimiento a otras partes interesadas.
- Buscar la certificación de su sistema de gestión de seguridad alimentaria por una organización externa.

El siguiente cuadro menciona los requisitos necesarios para un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.

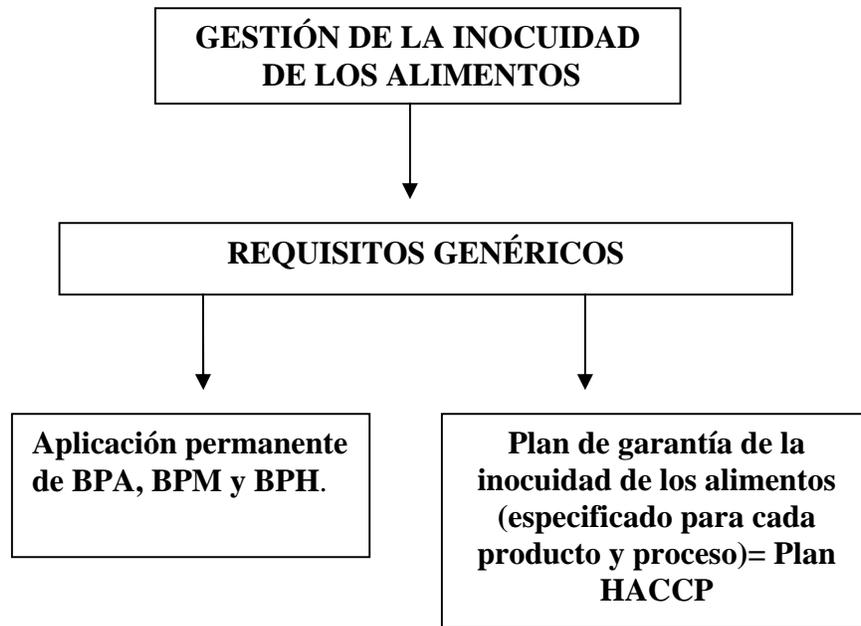


Fig.4 Gestión de la inocuidad de los alimentos (Longrée, G. Blazer, 1984).

II. LA NORMATIVIDAD EN MÉXICO

2.1 INTRODUCCIÓN

México ha ido a la sombra de los avances y desarrollos que surgen en las grandes potencias, como lo es Estados Unidos, Alemania, Francia, Canadá, entre otros. El sector agroindustrial no ha sido una excepción de esta situación y aunque ha ido avanzando lentamente aun nos falta mucho camino que recorrer, de tal manera, se deberá avanzar con la firme convicción de lograr productos de mayor calidad que garanticen la oportunidad de aperturas de mayores mercados tanto nacionales como extranjeros.

La presencia actual de toda una gama de medidas y normas internacionales que existen, que no solo permiten proteger a las economías contra la introducción y propagación de nuevas plagas, así como de brotes de enfermedades debido al flujo acelerado de productos, además, permiten la existencia de la posibilidad de que originen ciertas restricciones al comercio. Para evitar este riesgo, en 1995, en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), se estableció el acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (acuerdo MSF) que constituye un conjunto de normas, principios y puntos de referencia sobre la inocuidad de alimentos, la salud animal, y la sanidad y preservación de los vegetales. Con este acuerdo, los miembros de la OMC pueden asegurarse, entre otras cosas, de que las restricciones al comercio por razones sanitarias y fitosanitarias estén justificadas y no constituyan restricciones disimuladas al comercio internacional. En lo referente al tema de la inocuidad de alimentos, se reconocen las normas alimentarias y reglamentos de la comisión del codex alimentarius.

2.2 EL CODEX ALIMENTARIUS EN MÉXICO

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 son 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.

El Codex Alimentarius, o código alimentario, se ha convertido en un punto de referencia mundial de gran trascendencia para los consumidores, los productores y elaboradores de alimentos, los organismos nacionales de control de los alimentos y el comercio alimentario internacional. Su repercusión sobre el modo de pensar de quienes intervienen en la producción y elaboración de alimentos y quienes los consumen ha sido enorme. Su influencia se extiende a todos los continentes y su contribución a la protección de la salud de los consumidores y a la garantía de unas prácticas equitativas en el comercio alimentario es incalculable.

El Codex Alimentarius brinda a todos los países una oportunidad única de unirse a la comunidad internacional para armonizar las normas alimentarias y participar en su aplicación a escala mundial. También permite a los países participar en la formulación de normas alimentarias de uso internacional y contribuir a la elaboración de códigos de prácticas de higiene para la elaboración y de recomendaciones relativas al cumplimiento de las normas.

El Codex Alimentarius tiene particular importancia para los consumidores. Mediante su resolución 39/248 de 1985, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó unas directrices para la protección de los consumidores que constituyen un marco del que los gobiernos, especialmente los de países en desarrollo, pueden valerse para elaborar y reforzar sus políticas y legislaciones sobre protección de los consumidores. En las directrices se aconseja a los gobiernos que, cuando formulen políticas y planes nacionales relativos a los alimentos, tengan en cuenta la necesidad de seguridad alimentaria de todos los consumidores, apoyen y, en la medida de lo posible, adopten las normas del Codex Alimentarius de la FAO y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El Codex Alimentarius es especialmente pertinente para el comercio alimentario internacional. Los beneficios de contar con unas normas alimentarias uniformes para el comercio mundial de alimentos que protejan a los consumidores son evidentes. No es de extrañar, pues, que tanto el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS) como el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), aprobados en la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales y administrados por la Organización Mundial del Comercio (OMC), alientan la armonización internacional de las normas alimentarias. En sus intentos de armonización, el Acuerdo SFS ha elegido las normas, directrices y recomendaciones del codex como medidas que ha de adoptar preferentemente la comunidad internacional para facilitar el comercio de alimentos.

En ese sentido, se reconoce que las normas están justificadas científicamente y constituyen puntos de referencia por los que pueden evaluarse las medidas y reglamentos alimentarios nacionales con arreglo a los parámetros jurídicos de los Acuerdos de la Ronda Uruguay (Forsithy, 1999).

Ante esta situación se origina en México un comité mexicano para la atención del codex alimentarios en 1983, en donde se establecen las primeras medidas para brindar atención a los trabajos que emanen de la comisión del codex alimentarius denominado en adelante CMCAC.

El CMCAC es entonces, un órgano interno regulado por la dirección general de normas, esta entidad es el punto de contacto oficial ante la comisión del codex alimentarius, se encarga de recibir y enviar las observaciones, recomendaciones o peticiones del gobierno de México, a la comisión del codex de los trabajos que emanen de los subcomités mexicanos.

El CMCAC, esta conformado, por un presidente, el secretariado ejecutivo, el secretariado técnico y 28 subcomités espejo para cada uno de los comités internacionales con los que cuenta la comisión del codex alimentarius, que actualmente son coordinados por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), la Secretaría de Salud (SSA), la Secretaría de Economía (SE), la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO), la Comisión Intersecretarial para la Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM) y la Industria Privada.

Entre las múltiples funciones que realiza el comité mexicano para la atención del CODEX destacan las siguientes:

- Nombrar a uno o varios vicepresidentes, consejeros o consejeros honorarios, por los mecanismos que en su caso estimen oportunos; éstos tendrán las funciones que determine el comité.
- Sesionar de manera ordinaria, por lo menos cuatro veces a año, según el calendario que acuerde por consenso o mayoría el pleno del propio comité, y de forma extraordinaria cada vez que así lo convoque la presidencia o el secretariado para tratar asuntos improrrogables de carácter general.
- Nombrar o destituir a los coordinadores, con el objeto de no obstruir el trabajo del comité.
- Formular la posición del gobierno de México en los trabajos que involucre a comités horizontales.
- Recibir o requerir, en caso necesario, la información técnica emanada de los comités internacionales, subcomités y organizaciones no gubernamentales, y turnarla al secretario técnico para su atención.
- Examinar, enmendar si es necesario, los documentos que involucren directa o indirectamente al comité durante el desempeño de sus trabajos.
- Designar el carácter de participación de los expertos técnicos que asistirán con voz y voto a las reuniones de los comités horizontales. (Anónimo 2, 2007).

2.3 MÉXICO CALIDAD SUPREMA

En 1997 destaca también, la iniciativa de inocuidad agroalimentaria de los estados unidos, el sistema EREPGAP, la cual surge a partir de diversas cadenas de distribución de alimentos en Europa y el sello Safe Quality Food (SQF) implementado por un grupo de distribuidores de alimentos en los estados unidos, de esta manera, el gobierno mexicano crea entonces la marca “México Calidad Suprema” como garantía de sanidad, inocuidad y calidad superior de los productos agroalimentarios y pesqueros mexicanos, registrada ante el instituto mexicano de la propiedad industrial en el 2005.

La marca México Calidad Suprema es un sello oficial que garantiza la sanidad, inocuidad y calidad superior de los productos mexicanos, principalmente agroalimentarios y pesqueros. La marca, además de ser una garantía de calidad,

busca la identificación y diferenciación de los productos que cumplen con las siguientes disposiciones: Normas Oficiales Mexicanas (NOM), Normas Mexicanas (NMX) y Normas Internacionales de manera confiable y transparente en beneficio de productores, empaques, distribuidores y consumidores.

El sello de calidad suprema se obtiene por medio de la certificación de productos, la cual corre a cargo de empresas y organismos de certificación de reconocido prestigio en el ámbito nacional e internacional.

Los productos mexicanos certificados con la marca calidad suprema, obtienen un reconocimiento en los mercados que les permite fortalecer su presencia e incrementar su competitividad. Esto derivado de la promoción comercial, nacional e internacional, lo cual contribuye a la difusión y posicionamiento del sello como garantía de calidad superior y satisfacción para distribuidores y consumidores.

Según datos estadísticos del primer informe de gobierno, presentado en septiembre del 2007, de enero a julio de 2007 fueron certificadas 476 mil toneladas de productos con la marca oficial "México Calidad Suprema" como aguacate, uva de mesa, leche, carne de bovino, carne de cerdo, aceite de cártamo y mango. Asimismo se apoyó 276 participaciones de productores agroalimentarios en seis eventos y exposiciones internacionales. Dichos participantes reportan ventas estimadas por 2790 millones de pesos. En los seis primeros meses de 2007, el valor de las exportaciones agropecuarias y agroalimentarias ascendió a 8 120 millones de pesos. (Anónimo 3, 2007).

2.4 DESFÍOS PRESENTES Y FUTUROS

El verdadero desafío en la actualidad es garantizar que los administradores no pierdan de vista los principios básicos en los que se fundamentan la administración de calidad y la excelencia en el desempeño. El mercado global y la competencia nacional e internacional hacen que las organizaciones en todo el mundo se den cuenta de que su supervivencia depende de la alta calidad. Muchos países, como Corea y la India, llevan a cabo esfuerzos nacionales por aumentar la conciencia en la calidad, entre los que se incluyen conferencias, seminarios, programas de radio, concursos de ensayos esclares y distribución de folletos. Entonces, un reto clave es distribuir con los recursos necesarios para conservar un enfoque en la calidad, sobre todo en tiempos de recesión económica.

En 1999, la American Society for Quality identificó ocho fuerzas clave que influyen en el futuro de la calidad durante este nuevo siglo:

- ✚ Formación de sociedades: Se ofrecerán productos y servicios superiores a través de sociedades de todo tipo, incluidas aquellas con los competidores.
- ✚ Sistemas de adaptación y velocidad del cambio: La capacidad de adaptación y la flexibilidad serán esenciales para competir y seguir el paso al cambio, que se presenta cada vez a mayor velocidad.

- ✚ Sustentabilidad del medio ambiente: La sustentabilidad a partir del medio ambiente y la responsabilidad serán necesarias para evitar el colapso del sistema.
- ✚ Globalización: La globalización seguirá dando forma al ambiente económico y social.
- ✚ Centrarse en el conocimiento: El conocimiento será el factor más importante en la competencia y creación de riqueza.
- ✚ Personalización y diferenciación: La personalización (lotes de uno) y la diferenciación (calidad de experiencia) determinarán cuáles son los productos y servicios superiores.
- ✚ Factores demográficos variables: Los factores demográficos variables (edad y raza) seguirán cambiando los valores de la sociedad.

De estas fuerzas surgen diversas implicaciones. Las organizaciones deberán reinterpretar el trabajo para ofrecer experiencias de aprendizaje a sus trabajadores y utilizar herramientas de calidad en todos los niveles. Pocos profesionistas se dedicarán únicamente a la calidad, la función principal de estos también será capacitar a otros en el manejo de herramientas avanzadas. (James Evans, William Lindsay, 1992).

En el caso de México para atender la sanidad e inocuidad agroalimentarias ante los retos que presenta un entorno cambiante, se requiere ampliar el enfoque actual. Es decir, se requiere de un sistema de sanidad e inocuidad agroalimentaria con una visión ampliada, que aborde un esquema de manejo de riesgos biológicos asociados con los productos agroalimentarios desde un enfoque integral y que implique analizar y manejar los riesgos en las áreas de inocuidad de alimentos; la salud animal y la sanidad vegetal; los riesgos asociados con el ambiente; la introducción de organismos genéticamente modificados y sus productos; así como la introducción y manejo de especies invasoras y genotipos.

Esto significa avanzar hacia un enfoque holístico de relevancia directa con la sustentabilidad agropecuaria y de pesca, la inocuidad de los alimentos y la protección del medio ambiente. Este enfoque integral de sanidad e inocuidad reconoce que todos los actores que intervienen en la cadena agroalimentaria comparten la responsabilidad de la provisión de alimentos inocuos, sanos y nutritivos. Esto implica cambiar la orientación del enfoque, de sistemas de producción a sistemas producto, de forma que las acciones en materia de sanidad e inocuidad no solo se realicen en los eslabones de producción primaria sino a lo largo de todos los eslabones de la cadena agroalimentaria.

Para la implementación de este enfoque integral se requiere que el rol de las instituciones se expanda más allá del sector agropecuario y pesquero para incluir, bajo una sola autoridad, a las diferentes entidades encargadas de proteger la salud animal, la sanidad vegetal, la salud pública y el ambiente, la cual tenga la independencia, y la capacidad técnica y normativa para emitir y vigilar regulaciones para; a) proteger los sistemas de producción agropecuaria, b) proteger la salud humana, c) proteger el ambiente y d) promover la producción sustentable.

III. HERRAMIENTA BPM

3.1 INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) forman parte de un sistema de aseguramiento de la calidad destinado a la producción homogénea de alimentos, se constituyen como regulaciones de carácter obligatorio en una gran cantidad de países; buscan evitar la presentación de riesgos de índole física, química y biológica durante el proceso de manufactura de alimentos, que pudieran repercutir en afectaciones a la salud del consumidor. Cubren todas las actividades, para la obtención de todas las características o especificaciones del producto (sensoriales, físicas, químicas y microbiológicas), además de sistemas de muestreo para el control de calidad como de su base legal.

Las normas de buenas prácticas de manufactura son entonces, un instrumento administrativo en virtud del cual se compromete, a petición de una parte interesada a certificar que:

- Esta autorizada la venta o distribución del producto.
- Las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares para comprobar si se ajustan a las buenas prácticas de manufactura y a los estándares de calidad.

Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación. Es indispensable que estén implementados previamente, para aplicar posteriormente el sistema HACCP o el ISO 9000.

Las BPM son especialmente monitoreadas para que su aplicación permita el alcance de los resultados esperados por el procesador, comercializador y consumidor, con base a las especificaciones plasmadas en las normas que les apliquen. (Díaz, 2006).

Su utilización genera ventajas no solo en materia de salud; los empresarios se ven beneficiados en términos de reducción de las pérdidas de producto por descomposición o alteración producida por contaminantes diversos y, por otra parte, mejora el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de sus atributos positivos para su salud.

3.2 CONTENIDO DE LAS BPM.

Según la FDA (Administración de Drogas y Alimentos) de los EUA, en la parte 110 del código de reglamentos federales de ese país, las BPM deben contener lo siguientes:

A) Personal.

B) Edificios e Instalaciones

1; Planta y alrededores

2; Operaciones de higiene

3; Instalaciones sanitarias y sus controles

C) Equipo y utensilios

D) Producción y Procesos de Control

1; Procesos y controles

2; Almacenaje y distribución

E) Niveles de Acción por Defectos

1; Defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún riesgo a la salud.

A) IMPORTANCIA DEL PERSONAL

Los manipuladores, se convierten en la principal fuente de contaminación hacia los alimentos, por lo que cualquier programa de calidad que se implemente en la planta procesadora, deberá tener como tarea la concientización del personal en las buenas prácticas de manufactura. Será, entonces, responsabilidad de la empresa prever de los medios necesarios para su correcta ejecución, además, todos estos aspectos que a continuación se mencionan no deberán ser inculcados al personal como una obligatoriedad en su cumplimiento, sin haber sido previamente sensibilizados del papel fundamental que representa su actividad higiénico-sanitaria en la elaboración de alimentos en la industria. (Mora, 2002).

Cuadro 3. Importancia del personal en la manipulación de alimentos (Mora, 2002).

¿Por qué el personal en la industria de alimentos es la principal fuente de contaminación?

1; De difícil control.

2; Figura en primera línea en una valoración higiénica.

3; Es frecuente que en las operaciones industriales en gran escala, los alimentos sean manipulados por personal que desconoce los principios básicos de “Buenos Hábitos Higiénicos”.

4; El ser humano en masa, no es limpio.

5; La supervisión del comportamiento higiénico del recurso humano es infructuosa de no existir una labor previa de educación y concienciación.

6; Un ambiente de limpieza evidente y la exigencia de pulcritud en la vestimenta de trabajo contribuyen decisivamente en el comportamiento higiénico de los operadores.

7; Los certificados de salud de los manipuladores de alimentos no garantizan el buen comportamiento de los empleados

La gerencia de la planta tiene que tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:

(a) *Control de enfermedades.* Cualquier persona quien, por examinación medica o por observación del supervisor, se muestra tener, o parecer tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo ampollas, llagas, úlceras, o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, por lo cual exista la posibilidad razonable que alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque de alimentos sean contaminados; tiene que ser excluido de cualquier operación que puede resultar en una contaminación hasta que se corregida la condición. Los empleados deben de ser instruidos a reportar estos tipos de condiciones de salud a sus supervisores.

(b) *Limpieza.* Todas las personas trabajando en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos, material de empaque de alimentos; tienen que someterse a prácticas higiénicas mientras trabajan hasta cierto punto necesario para

proteger los alimentos contra cualquier contaminación. Los métodos para mantener limpieza incluyen, pero no están limitados a:

(1) Usar el vestuario exterior que es apropiado para la operación de una manera que proteja contra la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos.

(2) Mantener limpieza personal adecuada.

(3) Lavarse las manos completamente (y desinfectándolas si es necesario para evitar la contaminación de alimentos con microorganismos indeseables) en un lavamanos adecuado antes del comenzar a trabajar, después de dejar la estación de trabajo, y en cualquier ocasión cuando las manos se ensucien o se contaminen.

(4) Remover todas las joyas no fijas y otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipo, o recipientes, y remover todas las joyas de mano que no pueden ser adecuadamente desinfectadas durante un período en el cual se manipulan los alimentos con las manos. Si no se puede remover dichas joyas de mano, se puede cubrir con un material que se puede mantener intacto, limpio, en condición higiénica y que efectivamente proteja contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque para alimentos con estos objetos.

(5) Mantener guantes, (si se usan para manipular alimentos), intactos, limpios, y en condición higiénica. Los guantes deben de ser de un material impermeable.

(6) Usar redcillas para el pelo o barba, gorras, ú otras restricciones de pelo efectivas.

(7) Almacenar ropa y otros objetos personales en áreas donde no se expongan a alimentos o donde se lleve equipo o utensilios.

(8) Limitar lo siguiente a áreas donde no se expongan a alimentos o donde se guarde equipo o utensilios: comer, masticar chicle, tomar bebidas y fumar.

(9) Tomar cualquier otra precaución para evitar la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias exógenas incluyendo, pero no limitado a, sudor, pelo, cosméticos, tabaco, químicos, y medicinas aplicadas a la piel.

(c) *Educación y entrenamiento.* El personal responsable para identificar fallas de higiene y contaminación de alimentos debe de tener una formación educativa y/o experiencia, para proveer un nivel de competencia necesaria para la producción de alimentos limpios y seguros. Los manipuladores de alimentos y supervisores deben de recibir capacitación apropiada en las técnicas adecuadas para manejar alimentos y entrenarse en los principios para proteger los alimentos siendo informados sobre los peligros de malas prácticas de higiene personal y prácticas in- sanitarias.

(d) *Supervisión.* La responsabilidad para asegurar el cumplimiento de todo personal con los requisitos de esta parte tiene que ser claramente asignado a personal de supervisión competente.

B) EDIFICIOS E INSTALACIONES

1; Planta y terrenos

(a) *Terrenos.* Los terrenos alrededor de una planta de alimentos controlados por el operador tienen que estar en una condición que proteja contra la contaminación de alimentos. Los métodos adecuados para mantener los terrenos incluyen, pero no están limitados a:

(1) Almacenar equipo apropiadamente, removiendo suciedad y desperdicios, y cortar monte que se encuentre al alcance inmediato de los edificios o estructuras de la planta que pueden establecer un atrayente, lugar de crianza, ú hospedaje para plagas.

(2) Mantener los caminos, carreteras, patios, y lugares de parqueo de tal manera que no sean fuente de contaminación en áreas donde los alimentos sean expuestos.

(3) Drenar adecuadamente áreas que pueden contribuir a la contaminación de alimentos por filtración, suciedad movida con los pies, o proveer un lugar de crianza para plagas.

(4) Sistemas de operación para el tratamiento de desperdicios y disposición que funcionen de una manera adecuada para que no se constituyan una fuente de contaminación en áreas donde estén expuestos los alimentos.

(b) *Construcción de planta y diseño.* Los edificios de la planta y estructuras tienen que ser de tamaño adecuado, y diseño para facilitar mantenimiento y operaciones higiénicas para propósitos de la manufactura de alimentos. La planta y facilidades tiene que:

(1) Proveer suficiente espacio para el colocamiento de equipo y almacenamiento de materiales como sean necesarios para el mantenimiento de operaciones higiénicas y la producción de alimentos seguros. (2) Permitir tomar las precauciones apropiadas para reducir el potencial de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos con microorganismos, químicos, suciedad, u otros materiales extraños. El potencial para contaminación se puede reducir con controles adecuados de alimentos sanos y prácticas de operación o diseño efectivo, incluyendo la separación de operaciones en el cual la contaminación es probable de ocurrir, por una o más de las siguientes condiciones: la localidad, el tiempo, división de ambientes, movimiento de aire, sistemas cerrados, ú otros medios efectivos.

(3) Permitir que se tomen precauciones apropiadas para proteger alimentos en tanques de fermentación que están ubicados afuera de manera efectiva, incluyendo:

(I) Usando cubiertas o tapaderas para protección.

(II) Controlando las áreas arriba y alrededor de los tanques para eliminar hospedaje para plagas.

(III) Chequeando regularmente plagas e infestaciones de plagas.

(IV) Desnatar los tanques de fermentación como sea necesario.

(4) Pisos, paredes, y cielos falsos deben estar contruidos de tal manera que puedan ser limpiados adecuadamente, mantenidos limpios y en buena condición; el goteo o condensación de accesorios fijos, conductos y tuberías no deben contaminar los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos; y los pasillos o espacios de trabajo deben ser proveídos entre equipo y paredes sin obstrucciones y de ancho adecuado para permitir que los empleados puedan hacer su trabajo para proteger alimentos y superficies de contacto con alimentos de contaminación con ropa o contacto personal.

(5) Proveer luz adecuada en las áreas de lava manos, vestidores, y cuartos con inodoros, y en todas las áreas donde se examinan alimentos, procesan alimentos, o almacenen alimentos y donde el equipo y los utensilios son limpiados; además, proveer luces de tipo-seguro, accesorios fijos, traga luz, ú otros vidrios que se encuentren por encima de alimentos en cualquier paso de la preparación o de otra manera protegerlos contra la contaminación en el caso de vidrio quebrado.

(6) Proveer ventilación adecuada o controlar equipo para minimizar los olores o vapores (incluyendo vapor y vapores no tóxicos) en áreas en donde puedan contaminar los alimentos; localizar y operar los ventiladores ú otro equipo que produce aire de una manera que minimice el potencial de contaminación de los alimentos, material de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.

(7) Proveer cuando sea necesario, cedazos adecuados ú otra protección contra plagas.

2; OPERACIONES DE HIGIENE.

(a) *Mantenimiento general.* Edificios, accesorios fijos, y otras instalaciones físicas de la planta tienen que estar en suficiente reparación para prevenir que se adulteren los alimentos según el significado de la ley [el acta]. La limpieza y desinfectado de los utensilios y equipos será conducido en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos, materiales de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.

(b) *Substancias usadas para limpiar y desinfectar; almacenaje de materiales tóxicos.*

(1) Los agentes de limpieza y desinfección tienen que estar libre de microorganismos no deseables y tienen que ser seguros y de uso adecuado acorde a las condiciones necesarias. El cumplimiento de este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva incluyendo la compra de estas substancias bajo la garantía o certificado de un proveedor, o análisis de estas substancias para determinar si son o no contaminantes. Solo los siguientes materiales tóxicos se pueden usar o almacenar en una planta donde los alimentos se procesan o pueden estar expuestos:

(I) Aquellos para mantener condiciones limpias e higiénicas.

(II) Aquellos necesarios para el uso como reactivos en análisis o pruebas de laboratorio.

(III) Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación del equipo de planta.

(IV) Aquellos necesarios para el uso en las operaciones de la planta.

(2) Materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección, y pesticidas químicos tienen que ser identificados, detenidos, y almacenados de manera que protejan contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Todos los reglamentos promulgados por las agencias de los gobiernos federales, estatales, y locales para la aplicación, uso, o almacenaje de estos productos deben de seguirse.

(c) *Control de plagas.* Las plagas no se permiten en ninguna área en una planta de alimentos. Perros de guardia o perros de guía se podrían permitir en algunas áreas si la presencia de los perros es improbable de resultar en la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Medidas efectivas tienen que ser tomadas para excluir las plagas de las áreas de proceso y para proteger contra la contaminación de los alimentos de la presencia de plagas en la planta. El uso de insecticidas o rodenticidas se permite solo debajo las restricciones y precauciones que van a proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos, y material de empaque para alimentos.

(d) *Limpieza de las superficies de contacto con alimentos.* Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y las superficies de contacto de equipo, tienen que ser limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

(1) Las superficies de contacto con alimentos usadas para manufacturar o almacenar alimentos de baja humedad tienen que ser en condiciones secas e higiénicas al tiempo de uso. Cuando se limpian las superficies con agua, tienen que ser limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

(2) En el proceso húmedo, cuando es necesario de limpiar para proteger contra la introducción de microorganismos en los alimentos, todas las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas después de uso y después de cualquier interrupción en el cual las superficies de contacto se pudiesen haber contaminado. Cuando el equipo y utensilios sean usados en una operación continua, los utensilios y las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas como sea necesario.

(3) Las superficies no en contacto con alimentos usados en la operación de plantas de alimentos se deben de limpiar tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de alimentos.

(4) Artículos de solo un uso (tal como utensilios desechables que solo se usan una vez, como tazas de papel, y toallas de papel) deben de ser almacenados en recipientes apropiados y tienen que ser manejados, dispensados, usados, y desechados de una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos o superficies de contacto con alimentos.

(5) Los agentes de desinfección tienen que ser adecuados y seguros debajo las condiciones de su uso. Cualquier instalación, procedimiento, o maquina es aceptable para limpiar y desinfectar equipo y utensilios si se establece que la instalación, procedimiento o maquina van rutinariamente a resultar en que el equipo y utensilios estén limpios y provean un tratamiento adecuado de limpieza y desinfección.

(6) Almacenaje y el manejo de equipo y utensilios limpios y portátiles. Equipo limpio y desinfectado que es portátil con superficies de contacto de alimentos y utensilios se deben de almacenar en un lugar y a manera que protejan las superficies de contacto con alimentos contra la contaminación.

3; INSTALACIONES SANITARIAS Y SUS CONTROLES.

Cada planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias y comodidades adecuadas incluyendo, pero no limitado a:

(a) *Suministros de agua.* Los suministros de agua tienen que ser suficientes para las operaciones entendidas y tienen que originarse de una fuente adecuada. Cualquier agua que tenga contacto con alimentos o superficies de contacto con alimentos tienen que ser seguras y de una calidad de higiene adecuada. El agua que fluye a una temperatura adecuada, y bajo presión como sea necesario, tiene que ser proporcionada en todas las áreas donde es un requisito para el proceso de alimentos, para la limpieza de equipo, utensilios, y material de empaque para alimentos.

(b) *Plomería.* La plomería tiene que ser de tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para:

(1) Cargar suficientes cantidades de agua a las partes de la planta que requieren agua.

(2) Conducir aguas negras y líquidos desechables fuera de la planta apropiadamente.

(3) Evitar crear una fuente de contaminación de alimentos, suministros de agua, equipo, o utensilios o creando una condición no higiénica.

(4) Proveer drenaje de piso adecuado en todas las áreas donde los pisos son sujetos a un tipo de limpieza de inundación con agua o donde las operaciones normales sueltan o descargan agua u otros líquidos de desperdicio en el piso.

(5) Proveer que no haya contra-flujo de, o conexiones cruzadas entre, sistemas de plomería que descargan aguas de desperdicio o negras a la plomería que carga agua para los alimentos o para la manufactura de alimentos.

(c) *Disposición de aguas negras.* La disposición de aguas negras tiene que hacerse en una alcantarilla adecuada o desechar por otras maneras efectivas.

(d) *Instalaciones de inodoros.* Cada planta tiene que proveer a sus empleados con inodoros listos, accesibles, y adecuados. Para este requisito se debe cumplir con:

(1) Mantener las instalaciones en una condición higiénica.

(2) Mantener las instalaciones en buen estado y reparo a todos tiempos.

(3) Proveer puertas que cierren solas.

(4) Proveer puertas que no abran a áreas donde los alimentos son expuestos a contaminación área, excepto donde medidas alternativas se han tomado para

proteger contra dicha contaminación (tal como doble puertas o sistemas de aire corriente positivo).

(e) Instalaciones de lavamanos. Las instalaciones de lavamanos tienen que ser adecuadas y convenientes y disponibles con agua que fluye a una temperatura adecuada. Para este requisito se debe cumplir por proveer lo siguiente:

(1) Instalación de lavamanos e instalaciones de desinfección en cada localidad de la planta donde se requiera que los empleados se laven y/o desinfecten sus manos.

(2) Preparaciones efectivas de lavamanos y desinfección.

(3) Servicio de toallas sanitarias u otro servicio de secar satisfactorio.

(4) Aparatos o aparatos fijos, tales como válvulas de control de agua, que son diseñadas para proteger contra la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas.

(5) Rótulos fácilmente comprensibles que se dirijan a los empleados sobre la desinfección de las manos antes de trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo, y cuando sus manos se pudiesen haberse ensuciado o contaminado. Estos rótulos se pueden colocar en los cuartos de proceso y todas las áreas donde los empleados pueden manipular los alimentos, materiales, o superficies.

(6) Recipientes de basura construidos y mantenidos en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos.

(f) Eliminación de basura y desechos. La basura y cualquier desecho tienen que ser transportados, almacenados, y eliminados para minimizar el desarrollo de malos olores, minimizar el potencial que la basura o desechos sean un atrayente y refugio o nido para plagas, y proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, suministros de agua, y las superficies del suelo.

C) EQUIPO

El equipo utilizado durante la manipulación de alimentos, juega también un importante punto, por lo que debe reunir las siguientes características:

(a) Todo el equipo y utensilios de la planta tienen que ser diseñados de tal manera y hechura que sean adecuadamente limpiados y mantenidos. El diseño, construcción, y uso de equipo y utensilios tienen que prevenir la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos de metal, agua contaminada, u otros contaminantes. Todo equipo tiene que ser instalado y mantenido para facilitar el lavado del equipo y de todos los espacios adjuntos. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los

alimentos. Tienen que ser hechos de materiales no tóxicos, diseñados para soportar el ambiente de su uso y la acción de los alimentos, y si es aplicable, agentes de limpieza y agentes de desinfección. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser mantenidas para proteger los alimentos de ser contaminados de cualquier fuente, incluyendo aditivos ilegales indirectos.

(b) Los sellos o uniones de las superficies de contacto con alimentos tienen que ser lisamente soldadas o mantenidas para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, tierra, y material orgánico y de este modo minimizar la oportunidad que crezcan los microorganismos.

(c) El equipo que está en área de manipular o manufacturar los alimentos y que no tienen contacto con los alimentos tienen que ser construido de tal manera que se puedan mantenerse en una condición limpia.

(d) Los sistemas de almacenaje, transporte, y manufactura, incluyendo los sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados, y automáticos, tienen que ser de diseño y construcción que se les permita mantener una condición higiénica adecuada.

(e) Cada congelador o cuarto frío usado para almacenar y mantener alimentos que pueden hospedar el crecimiento de microorganismos tienen que ser equipado con un termómetro indicador, aparato que mida la temperatura, o aparato que grabe la temperatura e instalado para enseñar la temperatura precisa en el cuarto o congelador, y tiene que ser equipado con un control automático para regular la temperatura o con un sistema de alarma automática que indica un cambio significativo de temperatura en una operación manual.

(f) Los instrumentos y controles usados para medir, regular, o grabar las temperatura, pH, acidez, actividad de agua, y otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos no deseables en los alimentos tienen que ser precisos y adecuadamente mantenidos, y de número adecuado para sus usos designados.

(g) Los gases a presión y otros gases mecánicamente introducidos en los alimentos o usados para limpiar las superficies de contacto con alimentos o equipo tienen que ser tratados de tal manera que los alimentos no sean contaminados con la adición de aditivos indirectos que son ilegales.

D) PRODUCCIÓN Y PROCESO DE CONTROL.

1; PROCESOS Y CONTROLES.

Todas las operaciones del proceso desde recibir, inspeccionar, transportar, segregar, preparar, manufacturar, empaçar y almacenar los alimentos tienen que ser conducidos en acuerdo con los principios de sanidad adecuados. Operaciones de control de calidad apropiadas tienen que ser empleadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y adecuados. El saneamiento completo de la planta tiene que estar bajo la supervisión de uno o más individuos competentes a quienes se les asigna la responsabilidad de esa función. Todas las precauciones razonables tienen que ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación. Procedimientos o pruebas químicas, microbiológicas, o de materia extraña se tienen que usar cuando sea necesario identificar fallas de higiene o la posibilidad de alimentos contaminados. Todo aquel alimento que ha sido contaminado al grado que está adulterado tienen que ser rechazado, o si es permisible, tratado o reprocesado para eliminar la contaminación.

(a) Materia prima y otros ingredientes.

(1) La materia prima y otros ingredientes tienen que ser inspeccionados y segregados o de otra manera manejados como sea necesario para asegurarse que estén limpios y adecuados para que sean procesados como alimentos y tienen que ser almacenados bajo condiciones que los protejan contra la contaminación para minimizar su deterioro. La materia prima se tiene que lavar o limpiar como sea necesario para remover tierra u otra contaminación. El agua utilizada para lavar, enjuagar, o transportar los alimentos tiene que ser segura y de una calidad sanitaria adecuada. El agua se puede re-usar para lavar, enjuagar o transportar los alimentos siempre cuando no aumente el nivel de contaminación en los alimentos. Al recibir contenedores y furgones de materia prima, tienen que inspeccionarse para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación o deterioración del alimento.

(2) La materia prima y otros ingredientes no tienen que contener niveles de microorganismos que puedan producir un envenenamiento u otras enfermedades que afecte a los seres humanos, o estos tienen que ser pasteurizados o tratados de otra manera durante las operaciones de manufactura para que ya no contengan niveles que causen que el producto sea adulterado. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva, incluyendo la compra de materia prima y otros ingredientes bajo una garantía y certificación del proveedor.

(3) La materia prima y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales tienen que cumplir con los reglamentos, guías, niveles de acción [para sustancias venenosas y peligrosas] actuales de la administración de drogas y alimentos antes que estos materiales o ingredientes sean incorporados al producto final. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a

cabo al comprar la materia prima y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o pueden ser verificados al analizar estos materiales e ingredientes para aflatoxinas u otras toxinas naturales.

(4) La materia prima, otros ingredientes, y el producto reprocesado susceptible a la contaminación con plagas, microorganismos indeseables, o materia extraña tienen que cumplir con los reglamentos, guías, y niveles de acción por defectos naturales o inevitables aplicables de la administración de drogas y alimentos si se desea utilizarlos en la manufactura de alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier medida efectiva, incluyendo la compra de materiales bajo la garantía o certificación del proveedor, o la examinación de esos materiales para contaminación.

(5) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado tienen que ser mantenidos a granel, o en contenedores diseñados y construidos para protegerlos contra la contaminación y tienen que ser mantenidos a temperaturas y humedad relativa adecuadas para prevenir que los alimentos sean adulterados. Los materiales destinados para ser reprocesados serán identificados como tales.

(6) La materia prima congelada y otros ingredientes se tienen que mantener congelados. Si se requiere descongelar antes de su uso, se debe de hacer de una manera que prevenga que la materia prima y otros ingredientes no se adulteren.

(7) Líquidos o materia prima seca, y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel tienen que ser mantenidos en una manera que los proteja contra la contaminación.

(b) Operaciones de manufactura.

(1) El equipo, utensilios y contenedores usados para almacenar el producto final tienen que ser mantenidos en una condición aceptable a través de limpieza y desinfección apropiada, como sea necesario. También como sea necesario, el equipo se tiene que desarmar para su limpieza completa.

(2) Toda la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tiene que ser conducido bajo condiciones y controles como sean necesario para minimizar el potencial del desarrollo de microorganismos, o la contaminación de alimentos. Una manera de cumplir con este requisito es cuidadosamente monitorear los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, a_w [actividad de agua], pH, presión, velocidad de flujo, y las operaciones de manufactura como congelación, deshidratación, procesos térmicos o de calor, acidificación, y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, fluctuaciones de temperatura, y otros factores no contribuyan a la contaminación o descomposición de los alimentos.

(3) Los alimentos que puedan soportar el desarrollo rápido de microorganismos indeseables, particularmente esos significativos a la salud pública, tienen que ser mantenidos de una manera que prevengan que los alimentos sean adulterados. El cumplimiento con este requisito se puede realizar con cualquier manera efectiva, que incluye:

(I) Manteniendo alimentos refrigerados a 45° F (7.2° C) o menos como sea apropiado para el alimento particular.

(II) Manteniendo los alimentos congelados en su estado de congelación.

(III) Manteniendo los alimentos calientes a 140° F (60° C) o por encima.

(IV) Tratando térmicamente o con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir los microorganismos mesofilicos cuando esos alimentos se van a mantener en contenedores sellados herméticamente a temperatura ambiente.

(4) Medidas tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelamiento, refrigeración, control de pH o control del a_w [actividad de agua] que son tomadas para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente esos que son significativos a la salud pública, tienen que ser adecuados bajo las condiciones de manufactura, manejo, y distribución para prevenir que los alimentos sean adulterados.

(5) El trabajo en proceso tienen que ser manejado de una manera que proteja contra la contaminación.

(6) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger el producto final de ser contaminado por la materia prima, otros ingredientes, o por basura. Cuando la materia prima, otros ingredientes, o basura no están sin protección, no tienen que ser manejados simultáneamente en una área de recibo, de descarga, carga, o de embarque si el manejo puede resultar en la contaminación de los alimentos. Los alimentos conducidos por un transportador tienen que ser protegidos de la contaminación como sea necesario.

(7) El equipo, contenedores, y utensilios usados para transportar, mantener, o almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso, o alimentos tienen que ser contruidos, manejados, y mantenidos durante manufactura o almacenados de una manera que lo proteja contra la contaminación.

(8) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger contra la adición de metal ú otra materia extraña en los alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede realizar usando cedazos, trampas, magnetos, detectores de metal electrónicos, u otras maneras efectivas y adecuadas.

(9) Alimentos, materia prima, y otros ingredientes que son adulterados tienen que ser dispuestos de tal manera que protejan contra la contaminación de otros alimentos. Si los alimentos adulterados pueden ser re-procesados, esto tiene que hacerse con un método que se haya demostrado ser efectivo o tienen que ser reexaminados y demostrado no ser adulterado antes de ser incorporado en otros alimentos.

(10) Los pasos mecánicos de manufactura tal como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, machacar, drenar, enfriar, rayar, extraer, secar, batir, desgrasar, y formar se tienen que realizar protegiendo los alimentos contra contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por proteger físicamente los alimentos de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a los alimentos. La protección se puede proveer con la limpieza y desinfección adecuada de las superficies de contacto con alimentos, y usando controles de tiempo y temperatura en y dentro de cada paso de la manufactura.

(11) Blanqueando con calor, cuando se requiere en la preparación de alimentos, se debe de efectuar por calentar los alimentos a la temperatura requerida, manteniéndola a esta temperatura por el tiempo requerido, y después rápidamente enfriar los alimentos o pasando los alimentos a otro proceso de manufactura sin retraso de tiempo. El crecimiento termofílico y contaminación en los blanqueadores se debe de minimizar por el uso de temperaturas adecuadas de operación y limpieza periódica. Cuando los alimentos blanqueados se laven antes de llenado, el agua usada tiene que ser segura y de calidad higiénica.

(12) Las mezclas para repostería, empanizados, salsas, salsas de carnes, aderezos, y otras preparaciones similares tienen que ser tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra la contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar a través de cualquier manera efectiva, incluyendo una o más de lo siguiente:

(I) Usando ingredientes libres de contaminación.

(II) Empleando procesos de calor adecuados cuando aplique.

(III) Usando los controles adecuados de tiempo y temperatura.

(IV) Proveendo protección física adecuada de los componentes de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a ellos.

(V) Enfriar a una temperatura adecuada durante la manufactura.

(VI) Eliminar las mezclas de repostería a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.

(13) Llenando, armando, empacando y otras operaciones tienen que hacerse de tal manera que los alimentos sean protegidos contra la contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo:

(I) El uso de una operación de control de calidad en el cual los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la manufactura.

(II) Limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies de contacto con alimentos y recipientes de alimentos.

(III) Usando materiales para recipientes de alimentos y materiales de empaque para alimentos que son seguros y adecuados.

(IV) Proveer protección física contra la contaminación, particularmente contaminación del aire libre.

(V) Usando procedimientos de manejo higiénico.

(14) Alimentos tal como, pero no limitados a, mezclas secas, nueces, alimentos de humedad intermedia, y alimentos deshidratados, que confían en el control de a_w para prevenir el crecimiento de microorganismo indeseables tienen que ser procesados y mantenidos a un nivel seguro de humedad. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

(I) Monitoreo del a_w de los alimentos.

(II) Controlando la relación de agua sólida en el producto final.

(III) Protegiendo el producto final de recoger humedad, con el uso de una barrera de humedad o por cualquier otra manera, para que el a_w de los alimentos no aumente a un nivel no seguro.

(15) Alimentos tal como, pero no limitados a, ácidos o acidificados, que confían principalmente en el control del pH para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables tienen que ser monitoreados y mantener un pH de 4.6 o menos. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

(I) Monitoreo del pH de la materia prima, alimentos en proceso, y producto final.

(II) Controlando la cantidad de ácido o alimentos acidificados agregados a alimentos de baja acidez.

(16) Cuando se usa hielo en contacto con alimentos, tienen que ser hecho de agua que es segura y de calidad higiénica adecuada, y tienen que ser usado solo si se ha

manufacturado de acuerdo con las corrientes de buenas prácticas de manufactura como definido en esta parte.

(17) Las áreas de manufactura de alimentos y equipo no se deben de usar para la manufactura de alimentos de animales o productos no comestibles, al menos que no exista la posibilidad razonable para la contaminación de los alimentos para los seres humanos.

2; ALMACENAJE Y DISTRIBUCIÓN

El almacenaje y transporte del producto final tienen que ser bajo condiciones que van a proteger los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana también contra el deterioro del alimento y del envase.

E) NIVELES DE ACCIÓN POR DEFECTO.

Son los defectos naturales o inevitables en alimentos de seres humanos que no presentan ningún riesgo a la salud.

(a) Algunos alimentos, aunque son producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura, contienen defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligrosos a la salud. La administración de drogas y alimentos establece los niveles máximos de éstos defectos en los alimentos producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura y usa estos niveles para determinar si se debe de recomendar acción reglamentaria.

(b) Los niveles de acción por defecto son establecidos para alimentos cuando es necesario y factible de hacerlo. Estos niveles son sujetos a cambios con el desarrollo de nueva tecnología o la disponibilidad de nueva información.

(c) Cumplir con los niveles de acción por defecto no es excusa de violación del requisito que indica que los alimentos no son preparados, empacados, o almacenados bajo condiciones no sanitarias o los requisitos de esta parte la cual indica que los manufactureros, distribuidores, o almacenadores de alimentos tienen que observar las presentes buenas prácticas de manufactura. La evidencia que indica que tal violación existe, causa que los alimentos sean adulterados, aunque las cantidades de defectos naturales e inevitables sean más bajas que los niveles establecidos de acción por defecto. El manufacturero, distribuidor, y almacenador de alimentos, tiene que utilizar en todo momento operaciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales o inevitables a los niveles más bajos actuales y factibles.

(d) La mezcla de alimentos conteniendo defectos más altos que los niveles actuales de acción por defecto con otro lote de alimentos no es permitido y altera el producto final adulterado, sin consecuencia del nivel de acción por defecto del producto final (Anónimo 4, 2007).

IV. SISTEMA SSOP

4.1 INTRODUCCION

El mantenimiento de la higiene en una planta procesadora de alimentos es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboren. Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento, es la implementación de los Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP), las cuales fueron adoptadas por la Food Safety Inspection Service (FSIS) de Estados Unidos en 1993, y engloban los procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento, limpieza, desinfección pre-operacional y durante el proceso y se plantean de tal forma, que los peligros que afectan a los alimentos se minimizan o eliminan para cumplir con un estándar de calidad deseado consistentemente.

Un programa de SSOP es parte integrante de las BPM y debe contener los siguientes elementos: procedimientos de limpieza y desinfección a seguir antes, durante y después de las operaciones, frecuencia para la ejecución de cada procedimiento e identificación del responsable de dirigirlo, vigilancia diaria de la ejecución de los procedimientos, evaluación de la efectividad de los SSOP y sus procedimientos en la prevención de la contaminación, toma de acciones correctivas cuando se determina que los procedimientos no logran prevenir la contaminación, además, de aspectos tales como la higiene del empleado, el uso de fertilizantes químicos y orgánicos, control de plagas y el uso de pesticidas, uso previo de la tierra, la irrigación y el proceso de abastecimiento de agua y las operaciones de cosecha.

4.2 CARACTERISTICAS.

Según la FDA, los SSOP abarcan:

- Manutención general.
- Sustancias usadas para la limpieza y saneamiento.
- Almacenamiento de materiales tóxicos.
- Control de plagas.
- Higiene y superficies de contacto con alimentos.
- Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios limpios.
- Desalojo de la basura y residuos.

En cada etapa de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo son necesarias prácticas higiénicas eficaces. Asimismo la aplicación de SSOP es un requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los alimentos. Para la implantación de los SSOP, al igual que en los sistemas de calidad; la selección y capacitación del personal responsable cobra suma importancia. Consideramos, pues, cinco tópicos que avalan lo anterior.

- PRIMERO

El énfasis de este tópico está puesto en la prevención de una posible contaminación directa o adulteración del producto. Por ello cada establecimiento tiene la posibilidad de diseñar el plan que desee, con sus detalles y especificaciones particulares.

Las plantas deben desarrollar procedimientos que puedan ser eficientemente realizados, teniendo en cuenta la política de la dirección, el tamaño del establecimiento, y la naturaleza de las operaciones que se desarrollan. También deben prever un mecanismo de reacción inmediato frente a una contaminación. Los encargados de la inspección del plan deben exigir que el personal lleve a cabo aquellos procedimientos establecidos y actúe si se producen contaminaciones directas de los productos.

-SEGUNDO

Las plantas tienen flexibilidad para determinar quien será la persona a cargo siempre y cuando tenga autoridad *in situ*.

La importancia de este punto radica en que la higiene constituye un reflejo de los conocimientos, actitudes, políticas de la dirección y los mandos medios. La mayoría de los problemas asociados con una higiene inadecuada podrían evitarse con la selección, formación activa, y motivación del equipo de limpieza.

-TERCERO

Los procedimientos pre- operacionales son aquellos que se llevan a cabo en los intervalos de producción y como mínimo deben incluir la limpieza de las superficies, de las instalaciones, de los equipos y utensilios que están en contacto con alimentos. El resultado será una adecuada limpieza antes de empezar la producción.

Este tópico puede generar muchas preguntas a la industria, en lo que se refiere al detalle con el cual se deben especificar estos procedimientos. Las empresas deben detallar minuciosamente la manera de limpiar y desinfectar cada equipo y sus piezas, en caso de desarmarlos. Si lo desean, también pueden describir la metodología para desarmar los equipos.

Cada SSOP debe estar firmado por una persona de la empresa con total autoridad *in situ* o por una persona de alta jerarquía en la planta. Debe ser firmado en el inicio del plan y cuando se realice cualquier modificación.

Los SSOP deben identificar procedimientos de saneamiento pre-operacionales y deben diferenciarse de las actividades de saneamiento que se realizarán durante las operaciones.

Los procedimientos sanitarios adicionales para el saneamiento pre-operacional incluyen, la identificación de los productos de limpieza y desinfectantes, y la descripción del desarme y rearme del equipamiento antes y después de la limpieza. Se detallarán también las técnicas de limpieza utilizadas y la aplicación de desinfectantes a las superficies de contacto con los productos, después de la limpieza.

La efectividad de los procedimientos de saneamiento pre-operacionales se determinará a través de la verificación y no, a través de procedimientos de evaluación. La comprobación o monitorización está basada en inspecciones para determinar que parece o huele a limpio y que se están llevando a cabo aquellas operaciones incluidas en el plan.

La confirmación o verificación requiere pruebas microbiológicas de áreas determinadas de las superficies donde se manipulan los productos o los equipos. Se pueden realizar también pruebas del producto terminado o del diagrama de flujo, lo que implicaría sacar muestras del producto en elaboración en las distintas etapas del proceso y asociar el nivel de higiene de los equipos y del ambiente de producción con el nivel de contaminación del producto en dicha instancia.

Los procedimientos de saneamiento operacional, se realizarán durante las operaciones. Deben ser descriptos al igual que los procedimientos pre-operacionales y deben, además, hacer referencia a la higiene del personal en lo que hace al mantenimiento de las prendas de vestir externas (delantales, guantes, cobertores de cabello, etc.), al lavado de manos, al estado de salud, etc. También debe considerarse que durante los intervalos en la producción, es necesario realizar la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Todos aquellos establecimientos que desarrollen procesos complejos, necesitarán algunos procedimientos adicionales para prevenir contaminaciones cruzadas y asegurar un ambiente apto.

-CUARTO

El personal designado será además el que realizará las correcciones del plan, cuando sea conveniente. Según este punto la empresa no tiene necesidad de identificar a los empleados que llevarán a cabo las tareas de limpieza incluidas en el plan de saneamiento.

-QUINTO

No hay ningún requerimiento en lo que respecta al formato. Los agentes de limpieza y desinfección que se manejen en las áreas de elaboración no deben ser un factor de contaminación para los productos. La empresa debe identificar los individuos que son responsables de la implementación y del mantenimiento diario de las actividades de saneamiento que fueron descritas en el plan.

Los establecimientos deben tener registros diarios que demuestren que se están llevando a cabo los procedimientos de sanitización que fueron delineados en el plan de SSOP, incluyendo las acciones correctivas que fueron tomadas. Los registros pueden ser mantenidos en diskette o en papel o de cualquier otra manera que resulte accesible al personal que realiza las inspecciones. (Anónimo 5, 2007).

4.3 ETAPAS DEL PROCESO DE SANEAMIENTO

Para facilitar el desarrollo de los SSOP pueden formularse preguntas específicas como por ejemplo: ¿qué?, ¿cómo?, ¿cuando?, ¿dónde?, ¿quien?, entre otras.

Pasos a seguir en el desarrollo de los SSOP:

A) Identificar los procedimientos o tareas a desarrollar.

B) Definir el equipo de personas involucrado en llevar a cabo la tarea:

- o Operarios, personal de línea responsable para realizar la tarea.
- o Supervisores responsables del trabajo de los operarios.
- o Personal capacitado responsable para evaluar la tarea.

C) Definir cuales son las actividades relevantes para desarrollar el procedimiento, describiendo cuales son los procedimientos correctos a llevar a cabo al realizar una tarea específica.

o Determinar la mejor forma de realizar la tarea (En otras palabras ¿quien es el experto en hacer el trabajo?)

o Revisar documentación correspondiente, como reglamentos, procedimientos y directivas.

D) Técnicas o medios que pueden ser utilizados para facilitar el entendimiento:

- o Videos, fotografías y/o diagramas de cómo se debe llevar a cabo la tarea.
- o Observaciones visuales in situ de la tarea que se lleva a cabo desde el principio hasta su término.
- o Identificación de problemas pasados.
- o Realizar un análisis comparativo de cómo se lleva a cabo actualmente la tarea.

E) Preguntas que deben ser contestadas durante el desarrollo de los SSOP:

- o ¿Por qué se hace esto?
- o ¿Quién llevará a cabo la tarea?
- o ¿Qué están haciendo?
- o ¿Cuál es la frecuencia?
- o ¿Cuáles son los límites?

F) Describir límites bacterianos, visuales, u otros.

o ¿Cuáles son las acciones inmediatas y a largo plazo que se deben llevar a cabo si se exceden los límites?, ejemplos:

- Re-evaluar.
- Aumentar la frecuencia de las pruebas.
- Retener / Rechazar.

Dentro de las SSOP, deben ser tratados las operaciones de limpieza y sanitización pre-operacionales y las operacionales (según contacto directo con el producto, contacto indirecto o sin contacto), además deben contar etapas en el desarrollo del procedimiento, procedimientos de monitoreo, acciones correctivas y preventivas y registros.

LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN PRE-OPERACIONAL:

Son todos aquellos procedimientos o actividades de limpieza y sanitización que se realizan antes de iniciar los procesos productivos, Los lugares donde se realiza el proceso de limpieza y sanitización pre-operacional, pueden tener contacto directo con los productos cárnicos, ejemplo: cintas transportadoras; contacto indirecto, ejemplo: mango del cuchillo; o bien, sin contacto, ejemplo: paredes del edificio que dan al exterior de las salas.

1. Superficies en contacto directo con el producto: Corresponde al contacto inmediato que existe entre el lugar donde se realiza el proceso de limpieza y sanitización, con el producto. Ejemplo: mesones, cuchillos, cintas transportadoras, entre otras.

2. Superficies en contacto indirecto con el producto.

3. Sin contacto con el producto: Se incluyen superficies y estructuras internas de la planta, anexas de aquellas instalaciones en donde se procesan los productos. Ejemplo: paredes, cielos, entre otras.

El monitoreo de la limpieza y sanitización pre-operacional debe incluir la evaluación y documentación de la eficacia de los procedimientos de limpieza y sanitización de

todas las instalaciones, equipos y/o utensilios en contacto con el producto que serán utilizados al comenzar la producción.

Se debe Identificar a la persona responsable de llevar a cabo las tareas de monitoreo: Esta persona evaluará los procedimientos sanitarios apropiados para las superficies del equipo o utensilios en contacto con el producto utilizando uno o más de los métodos siguientes, como por ejemplo:

- Procedimientos de monitoreo, ejemplo: Inspecciones y observaciones visuales, al tacto y olfato.
- Procedimientos de monitoreo de productos químicos, ejemplo: Concentración del nivel de sanitizantes.
- Frecuencia del monitoreo
- Inspección visual diaria previa al comienzo de la faena.
- Controles periódicos de áreas que no están en contacto. Ejemplo: Paredes, cielos, drenajes, aire.
- Registros: Deben incluir documentación escrita, incluyendo cualquier acción correctiva que se haya tomado y/o acciones preventivas necesarias para asegurar que se mantiene un ambiente sanitario en la planta.

LIMPIEZA Y/O SANITIZACIÓN OPERACIONAL:

Son todos aquellos procedimientos relacionados con la higiene y sanitización que se realizan durante el desarrollo de los procesos productivos. Los lugares donde se realiza el proceso de sanitización operacional, pueden tener contacto directo con los productos, contacto indirecto; o bien, sin contacto.

La sanitización operacional debe tener como resultado un ambiente limpio para la preparación, manipulación y almacenamiento de cualquier producto láctico. Ejemplos del momento en que se realizan actividades de áreas que tienen contacto directo, indirecto y que no tienen contacto, con los alimentos:

- o Durante la producción. Ejemplo: Limpieza, sanitización de los utensilios durante su uso u operación.
- o Durante los intervalos.
- o Limpieza en medio de un turno. Ejemplo: Limpieza de los pisos.
- o Higiene del empleado.
- o Manipulación de productos.
- o Procedimientos de higiene personal, limpieza y desinfección.
- o Procedimientos de limpieza y/o sanitización para equipos de uso común.
- o Procedimientos de limpieza y/o sanitización en medio de turnos de los equipos e instalaciones.

El monitoreo de limpieza y/o sanitización operacional debe documentar los procedimientos que identifican y corrigen casos y circunstancias de contaminación

directa en el producto. Ejemplo: Equipos, superficies, máquinas, o por prácticas del personal. Ejemplo: Higiene del personal, manipulación de los productos.

- Identificar y corregir los casos de contaminación directa del producto.
- Tomar todas las acciones correctivas adoptadas, tanto las acciones inmediatas cuando ocurre la contaminación del producto y acciones preventivas a largo plazo.

Las acciones correctivas/preventivas deben adoptarse cuando ocurren desviaciones en los procedimientos sanitarios establecidos dentro de los SSOP, las cuales deben ser registradas. Se debe tomar en cuenta que los SSOP son procesos dinámicos que sufren cambios en el tiempo, ya sea por cambios de equipos, de productos químicos, en los procesos, cambios por requisitos de los clientes, entre otros, por lo que se deben considerar:

- Razón por el cambio.
- Tarea a ser cambiada.
- Beneficios secundarios.
- Personal actual para la tarea.
- Personal propuesto para la tarea.
- Métodos de evaluación de los objetivos. Ejemplo: ensayos con nuevos detergentes o desinfectantes, montaje de nuevas máquinas.
- Otros comentarios.

En líneas generales, una planta elaboradora debería disponer, como mínimo, de los siguientes SSOP:

- Saneamiento de manos.
- Saneamiento de líneas de producción (incluyendo hornos y equipos de envasado).
- Saneamiento de áreas de recepción, almacén de materias primas, intermedios y productos terminados.
- Saneamiento de silos, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas, ductos de entrada y extracción de aire.
- Saneamiento de líneas de transferencia internas y externas a la planta.
- Saneamiento de cámaras frigoríficas y heladeras.
- Saneamiento de lavaderos.
- Saneamiento de lavabos, paredes, ventanas, techos, zócalos, pisos y desagües de todas las áreas.
- Saneamiento de superficies en contacto con alimentos, incluyendo, básculas, balanzas, contenedores, mesadas, cintas transportadoras, utensilios, guantes, vestimenta externa, etc.
- Saneamiento de instalaciones sanitarias y vestuarios.
- Saneamiento del comedor del personal. (Anónimo 6, 2007).

En el siguiente cuadro, se muestra un ejemplo de un programa de limpieza aplicado en un almacén de materia prima seca, dentro de una industria láctea, en el caso del saneamiento del área de almacén que se menciona anteriormente.

Cuadro 4: Diagrama SSOP (Aportación personal)

 INDUSTRIA LECHERA “SHEANIN” S.A. DE C.V.				
PROGRAMA DE LIMPIEZA DIARIO				SSOP
ÁREA: ALMACEN DE SECOS				
TURNOS	1ero	2do	3ero	ACTIVIDAD
ESTANTERIA				Limpiar con franela húmeda o fibra. Desinfectar con el atomizador con K-Yodo. Mantener la limpieza durante todo el turno.
PISOS Y PAREDES				Durante todo el turno mantener el piso libre de basura y acumulación de agua. Después del turno lavar con detergente disuelto en agua caliente, enjuagar muy bien y trapear con K-Clor.
<input type="checkbox"/> Supervisor 1er turno _____ <input type="checkbox"/> Supervisor 2do turno _____ <input type="checkbox"/> Supervisor 3er turno _____				

V. SISTEMA HACCP

5.1 DEFINICIONES

Para lograr el aseguramiento total de la calidad, es necesario, entonces seguir una serie de procesos o pre-requisitos que permitirán la oportuna aplicación de sistemas más complejos como es el caso de HACCP o el SSOP. A continuación se definirá, antes que nada, algunos conceptos que a lo largo de esta monografía los estaremos continuamente utilizando:

- **Política de la calidad:**

Directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la calidad, expresados formalmente por la gerencia.

- **Gestión de la calidad.**

Aspecto de la función general de la gerencia que determina y aplica la política de la calidad.

- **Sistema de la calidad:**

Conjunto formado por la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

- **Aseguramiento de la calidad.**

Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfaga los requisitos dados sobre la calidad.

- **Puntos de control (PC).**

Se encuentran en las etapas o procedimientos en los cuales pueden ser controlados los factores de contaminación (biológicos, físicos y químicos) es decir, en estos puntos si se llegará a dar una contaminación esta puede ser reversible o tener solución, mientras que en los PCC (Puntos Críticos de Control) las contaminaciones son irreversibles.

- **Límite crítico:**

Es el rango que debe ser aplicado para cada medida preventiva asociada con un PCC. Estos representan los rangos máximos y mínimos que son usados para medir si una operación garantiza la seguridad de los productos.

5.2 CARACTERISTICAS DEL HACCP

HACCP es el acrónimo en inglés de Hazard Analysis Critical Control Points (en español, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico). Surgió a comienzos de los años 60 como herramienta para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos (es decir que este protegido de agentes contaminantes, de cualquier tipo, desde su cosecha hasta el proceso de consumo) producidos para los tripulantes de las misiones espaciales de la NASA. Es un sistema diseñado para minimizar o prevenir la posible ocurrencia de riesgos que puedan dañar la salud del consumidor, donde se desarrollan acciones específicas para la prevención de posibles riesgos. El sistema ofrece un planteamiento racional para el control de los riesgos microbiológicos en los alimentos, evita las múltiples debilidades inherentes al enfoque de la inspección y los inconvenientes que presenta la confianza en el análisis microbiológico. Al centrar el interés sobre aquellos factores que influyen directamente en la inocuidad microbiológica y en la calidad de un alimento, elimina el empleo inútil de recursos en consideraciones extrañas y superflojas. Al dirigir directamente la atención al control de los factores clave que intervienen en la sanidad y en la calidad en toda la cadena alimentaria, los inspectores gubernamentales, el productor, el fabricante y el usuario final del alimento pueden estar seguros que se alcanzan y se mantienen los niveles de sanidad y calidad. (Ducar, 1992).

El HACCP está basado en la ciencia, en la técnica y en la experiencia, y se enfoca principalmente a la seguridad del producto. Este sistema está orientado a la prevención y no a la corrección, y favorece el efectivo uso de los recursos, considerando siempre las expectativas del cliente. Es importante saber que el HACCP no está enfocado a factores de calidad como presentación, sabor, valor nutrimental, etc.

5.3 LA HISTORIA DEL HACCP EN MÉXICO.

En 1993 aparece el primer manual de análisis de Riesgos Identificación y control de Puntos Críticos o HACCP. Posteriormente en 1996 se publica la NOM-147 para productos de panadería, donde se establecen específicamente estándares bacteriológicos para especialidades de la panadería, o para contenidos de metales.

Es en agosto del 2000 que se reforma esta norma y se convierte en una guía para aplicar un programa de HACCP. Finalmente en julio 2001 por decreto gubernamental se origina la "Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", que viene a sustituir a la División General de Bienes y Servicios. La importancia de la utilización de un sistema HACCP, se sustenta en factores como la confianza que este sistema brinda en el manejo de alimentos seguros. Además de contar con la aceptación internacional de Codex de la FDA, la CFIA, y de la Secretaria de Salud de México. De igual forma, por ser un sistema de seguridad alimentaria obligatorio en Estados Unidos y en México por la NOM-128-SSA (para empresas que enlatan pescados). Así como, también por ser un sistema de carácter preventivo y no correctivo. En México, el programa nacional de salud está buscando crear sistemas

donde las empresas de alimentos sean preventivas, y que por convicción implementen el HACCP y en un futuro se convertirá en una norma.

El antecedente directo de esto es la NOM-120, relacionada con la Buenas Prácticas de Manufactura, que se aplicaba con carácter voluntario, y al poco tiempo con la práctica, se convirtió en una norma obligatoria. En México la implementación de este sistema poco a poco está tomando mayor importancia, no solo a nivel empresarial, sino a nivel gubernamental. Este sistema es una de las normas más importantes a nivel internacional, ya que por su estructura bien diseñada es avalada por la mayoría de los organismos alrededor del mundo. La industria alimentaria no es la excepción en cuanto a la necesidad de implementar sistemas que garanticen la seguridad de sus productos, por lo mismo, es importante que día a día, en México, sean más las empresas que se integren a la utilización de estas técnicas.

La complejidad de la aplicación del sistema HACCP radica en su interacción con las demás áreas complementarias de la empresa, como son; el entrenamiento al personal en procedimientos de salud y manejo de los alimentos, la administración para el manejo de la papelería de la información generada, la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta, la funcionalidad de la arquitectura del edificio de la planta para garantizar la seguridad del personal y de los productos, además, de la acreditación oficial de la planta, así como del laboratorio en donde se realizan los análisis de las muestra, debido a que si esto no es acreditado, es muy fácil desprestigiar a la empresa tras un problema sanitario, donde no sea comprobable la seguridad de los productos.

Adicionalmente se requiere brindar a los clientes capacitación respecto a la utilización y el manejo de los productos, porque en muchas ocasiones los productos son contaminados por el consumidor. Estos deben manejarse a las temperaturas adecuadas, con la humedad necesaria o sin la presencia de ésta. Se deben tomar en cuenta muchos factores para que llegue a manos de los consumidores finales en las condiciones óptimas. Para mantener la calidad de un producto, es necesario mantener la calidad en todas las áreas de mantenimiento, hasta los rasgos más altos, inclusive mantener un especial cuidado en las instalaciones, así como en el personal.

HACCP abarca el proceso completo de un producto específico, si se tienen varios productos, es necesario establecer diferentes planes HACCP para cada uno de ellos y poder lograr así la implementación del sistema en toda la planta. Esto es debido a que cada producto lleva implícito una serie específica de riesgos, desde su preparación hasta su consumo.

5.4 BENEFICIOS DEL HACCP

Es importante mencionar que quizás algunos de estos beneficios no se presenten en un plazo inmediato, pero algunos sí en un corto plazo, y otros en el mediano o largo plazo.

Corto plazo:

- Producción de alimentos seguros para el consumidor.
- Se logra entrar en el círculo de mejora continua en el que está involucrado todo el personal de la planta.
- Se eliminan los vacíos de responsabilidad, y de esta manera se previenen errores.
- El implementar el sistema es un argumento de venta de los productos.
- La dirección obtiene un compromiso con sus consumidores y su personal, por lo que esta más ligada al proceso de producción.
- Hay un compromiso de todo el personal de la planta, lo que los hace más responsables de cada una de sus tareas.
- Selección de proveedores, tomando en cuenta otros factores además del precio.

Mediano plazo:

- Mejor imagen ante consumidores, proveedores y competidores.
- A mediano plazo se van a generar una serie de beneficios económicos, que al diseñar medidas preventivas, se evita la repetición de errores.
- Se reduce el riesgo de reclamos o de devoluciones masivas ya que se puede justificar la elaboración correcta de los productos.
- Generación de ventajas competitivas al estar por arriba de las normas obligatorias. Además tarde o temprano el sistema HACCP va a ser una norma para toda la industria de alimentos.
- Facilita y reduce el tiempo de capacitación de nuevos empleados.
- Menor inversión tanto de recursos como de tiempo en capacitación al empleado.
- Aumento de la documentación y sistematización de los registros, haciéndolos más ágiles y confiables.
- Menos pruebas a productos terminados, lo cual es un beneficio económico.
- Registro del uso de materiales y codificación de productos.

Largo Plazo:

- Mayor demanda del producto por parte de los consumidores.
- La empresa se coloca en una mejor posición ante la competencia de empresas nacionales y extranjeras.
- La tranquilidad que genera el garantizar a los clientes alimentos seguros para su salud. (Del Bosque, 1999).

5.5 FASES PARA LA IMPLEMENTACIÓN

El primer paso a seguir para implementar un sistema HACCP, es definir los objetivos de la implementación del sistema en una planta es decir, porque se requiere implementar un sistema HACCP.

Posteriormente se debe formar un equipo multidisciplinario que se componga de gente de todas las áreas (producción, mantenimiento, calidad, etc.) para que en conjunto describan el producto desde los diversos puntos de vista para tener una idea global sobre lo que éste es y cuáles son sus alcances y límites. Asimismo se debe determinar el uso que va a tener el producto, para identificar el segmento de mercado al que está dirigido. Para implementar un sistema HACCP se requieren los siguientes pasos preliminares:

- Definición de objetivos para la implementación.
- Formación del equipo HACCP.
- Descripción del producto.
- Determinación del uso del producto.

La decisión de implementar este sistema debe partir de la gerencia e implica un compromiso muy serio, en el cual todos los esfuerzos van orientados al cumplimiento de la norma sin perder el objetivo de la rentabilidad de la empresa, garantizando siempre la calidad de los alimentos producidos. Debe constituirse en una política empresarial en pro de la calidad. La decisión debe de ser voluntaria, para cumplirla sin presiones externas, con el firme propósito de dar seguridad y calidad al producto.

El desarrollo de la guía debe seguir algunos pasos para poder obtener resultados óptimos como se describe a continuación:

- 1.- En primera instancia se requiere elaborar diagramas de bloques.
- 2.-Posteriormente se verifican los diagramas, en donde se van a presentar los problemas potenciales.
- 3.-Después se analizan los peligros asociados y se identifican las medidas preventivas.
- 4.-Se determinan los puntos críticos de control de la planta.
- 5.-Se establecen los límites críticos para cada punto crítico de control.
- 6.-Se monitorean los puntos críticos de control.
- 7.-Se establecen las acciones correctivas.
- 8.-Y finalmente se verifican y se registran los resultados.

Implementación del sistema HACCP

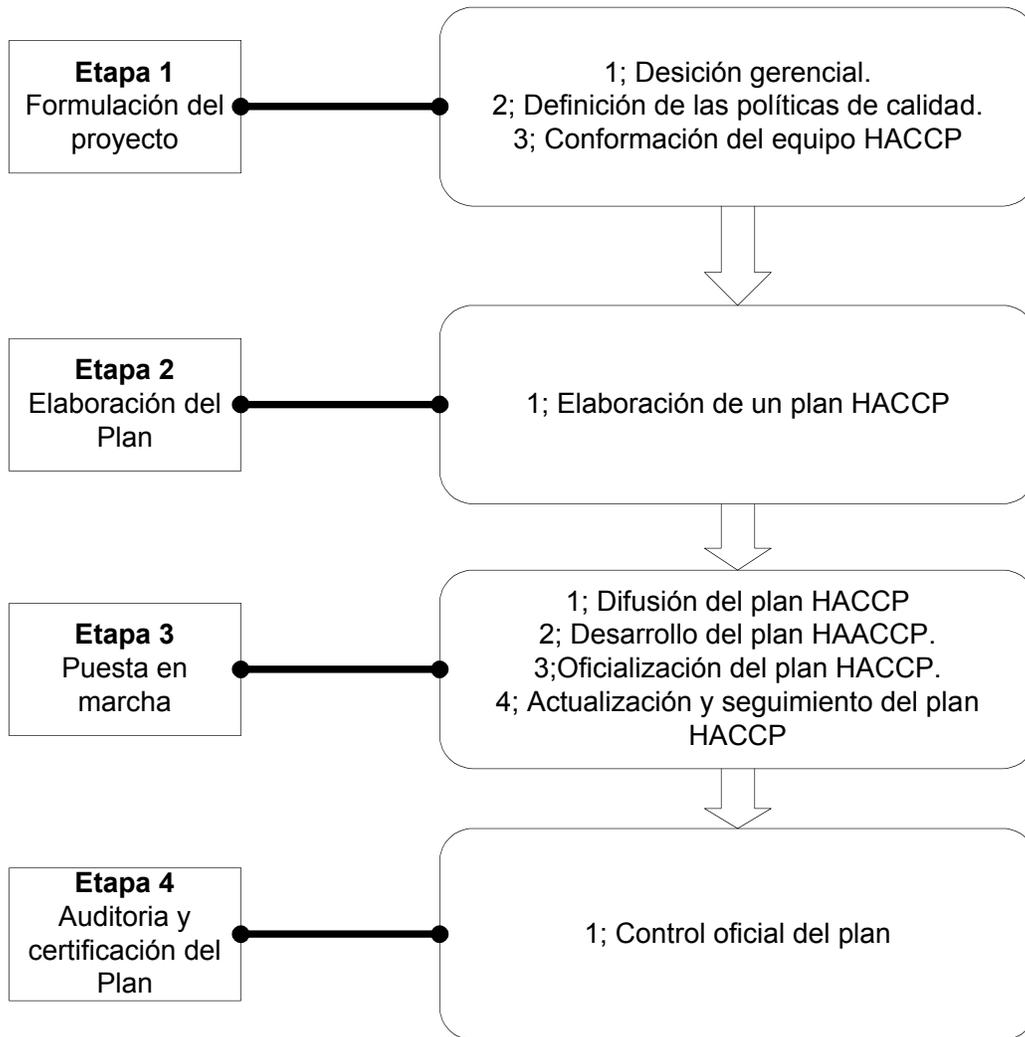


Fig. 5. Implementación del sistema HACCP (Díaz, 2006).

La aplicación de estos procedimientos se basa en la clara identificación de posibles problemas a los que se puede enfrentar la empresa, así como en el conocimiento general de las áreas, y su interacción entre sí. La identificación de problemas en la planta está estrechamente relacionada con la prevención de los posibles riesgos en los que se puede incurrir al elaborar un producto, y que hacen la diferencia entre los

productos saludables y los que no lo son. Por lo tanto el determinar los posibles riesgos, es de vital importancia para la elaboración de un producto.

Un riesgo es “un agente biológico, químico, físico presente en un alimento, que puede causar un efecto adverso para la salud, de esta manera los productos pueden presentar tres riesgos: biológicos, físicos o químicos.

Los riesgos biológicos están directamente relacionados con las posibles bacterias o microorganismos que pudieran estar presentes en los productos y general enfermedades a los consumidores, estas bacterias pueden ser:

- Bacterias patógenas, Gram- negativas: Salmonella, Shigella, Escherichia coli, etc.
- Bacterias patógenas Gram-positivas: Clostridium botulinum, Staphylococcus aureus.
- Patógenos emergentes: Escherichia coli, 057, Yersenia enterocolitica, Aeromonas hidrófila.
- Virus: Gastro- enteritis viral.
- Parásitos y protozoarios: Taenis saginata (carne).
- Mico toxinas: Aflatoxinas (Aspergillus f.).

Los riesgos químicos existen cuando agentes tóxicos tienen presencia en los productos, los más usuales son aquellos utilizados en la limpieza, sin embargo, se pueden considerar como riesgos de esta clase a:

Químicos de limpieza.

- Pesticidas.
- Metales tóxicos: Lata, mercurio, cadmio, plomo, aluminio, cobre, zinc, etc.
- Nitratos y nitritos.
- Bifenoles poli clorados en grasa de pescado.

Los riesgos físicos están relacionados con los materiales ajenos a los ingredientes que por error pueden introducirse en la elaboración del producto como:

- Vidrio (80% vidrio de relojes)
- Metales (rebanadas, tornillos, etc.)
- Piedras.
- Madera.
- Plásticos (Romero, 2002).

■ Conocimientos básicos necesarios para desarrollar el sistema HACCP:

Conocer la ecología de los gérmenes patógenos transmitidos por los alimentos y de los que los alteran, incluida la frecuencia y cuantía de su presencia en los distintos alimentos.

Conocer la gravedad y la probabilidad de transmisión de gérmenes patógenos y de toxinas por los diversos alimentos.

■ Conocer los componentes del sistema HACCP.

Ser capaz de realizar un organigrama de los procesos a que son sometidos los alimentos, identificar los riesgos o peligros en relación con las fuentes de contaminación y las influencias de los procesos para aumentar o reducir la contaminación, la multiplicación y la supervivencia o muerte de los microorganismos.

Ser capaz de identificar los puntos críticos de control sobre los organigramas de los procesos a que son sometidos los alimentos.

Ser capaz de definir los procedimientos adecuados para el control de los microbios en los PCC de las operaciones a que son sometidos los alimentos durante su procesado.

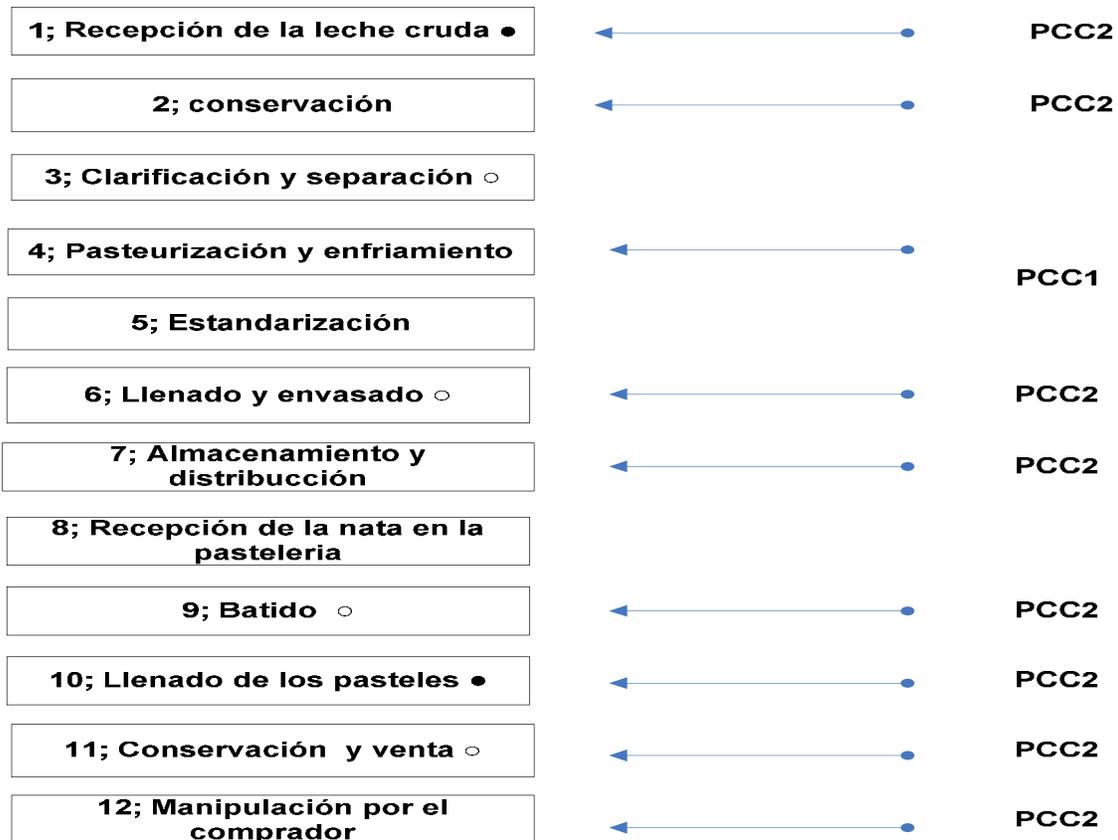
Conocer la forma de establecer los protocolos de los análisis e interpretar los resultados para la confirmación experimental del comportamiento previsto de los microbios en los alimentos, con la posible inclusión de estudios de inoculación artificial de microorganismos.

Ser capaz de seleccionar las medidas apropiadas para comprobar los PCC incluyendo el establecimiento de planes y especificaciones para el muestreo.

Ser capaz de recomendar que deba hacerse con los alimentos que no cumplen los criterios microbiológicos físicos o químicos establecidos en los PCC, para establecer un programa HACCP. La dirección de la empresa es responsable de proporcionar conocimientos mediante la preparación del personal, recurriendo a consultores externos o por ambos procedimientos.

5.6 INTERPRETACIÓN DE DIAGRAMAS DE FLUJO

Es importante mencionar en la elaboración de los diagramas de flujo se usan símbolos y letras para indicar fuentes o puntos de contaminación microbiológica y PCCS. Se reconocen dos niveles. El símbolo (circulo negro) se utiliza para señalar una fuente o punto importante de contaminación, y el símbolo (circulo blanco) para una fuente o punto menos importante de contaminación. En la siguiente figura se muestra un ejemplo de estos riesgos importantes, utilizando para ello un ejemplo de los pasteles rellenos de nata:



○ indica un punto de contaminación poco importante

● indica un punto de contaminación importante

PCC1 es un PCC en el que el control es totalmente eficaz,
PCC2 es un PCC en el que el control es parcialmente eficaz

Fig. 6. Diagrama de flujo de pasteles rellenos de nata (Ducar, 1992).

5.7 ÁRBOL DE DECISIONES

La utilización de un árbol de decisiones hace que se piense de un modo estructurado y garantiza un estudio racional y consecuente de cada etapa del proceso y del peligro identificado. También tiene la virtud de estimular y facilitar la discusión de equipo HACCP, lo cuál permite mayor objetividad en las conclusiones.

Cada una de las preguntas del árbol se deben responder para cada peligro en cada etapa del proceso y la manera de hacer uso es:

P1 ¿Existe algún peligro en esta etapa del proceso? Esta pregunta debe ser verificada por el quipo HACCP.

P2 ¿Existe medida preventiva para el equipo identificado? Si la respuesta es si se debe continuar con el siguiente paso. Si la respuesta es no existen medidas y no se pueden instaurar, debe discutirse si el control es necesario para este punto para la seguridad del alimento. Si no es necesario el control, no es PCC, se avanza hacia el siguiente peligro y se comienza de nuevo el árbol de decisiones. Si la respuesta es no porque existe un control posterior, deben asegurarse que este punto se establezca como un PCC. Si el hecho de no poder colocar medidas preventivas significa que deben realizar modificaciones o cambios, el quipo HACCP deberá contar con el respaldo de la gerencia, y esos cambios deberán hacerse antes que el peligro se introduzca en la línea del proceso.

P3 ¿Está etapa ha sido diseñada para eliminar o disminuir la posibilidad de aparición del peligro hasta un nivel aceptable? Está pregunta se refiere a la etapa y no a las medidas preventivas. Si la respuesta es sí, la etapa del proceso es un PCC y se continúa con la siguiente etapa o peligro, si es no, continua en P4.

P4 Puede la contaminación aparecer o incrementar hasta alcanzar niveles aceptables. El equipo HACCP puede necesitar de la experiencia de los asesores y debería ser obvio si se hizo un buen análisis de peligros. Estas preguntas pueden ayudar:

- ¿El entorno puede originar peligros?
- ¿Es posible la contaminación cruzada?
- ¿Las condiciones ambientales pueden favorecer riesgos de crecimiento microbiológico?
- ¿Los tiempos de espera entre una etapa y otra pueden facilitar la contaminación por plagas?

Cuando se tienen en cuenta dos niveles inaceptables de contaminación es bueno saber que los tiempos de espera en las distintas etapas del proceso, pueden superar las medidas preventivas que hayan asignado, inutilizando un PCC.

Si la respuesta es si en está etapa, se continua el siguiente paso, si la respuesta es no, se vuelve a empezar con la siguiente etapa o peligro.

P5 ¿Una etapa o acción posterior eliminará o reducirá el peligro a un nivel aceptable? En algunas circunstancias se puede permitir la presencia de un peligro en una determinada etapa del proceso, si es que va a hacer controlado en una etapa

posterior o por el consumidor. Así se minimiza el número de PCC y se centra la atención en los peligros más cruciales.

Una vez identificados plenamente los PCC el equipo HACCP comenzará a elaborar la hoja del plan HACCP.

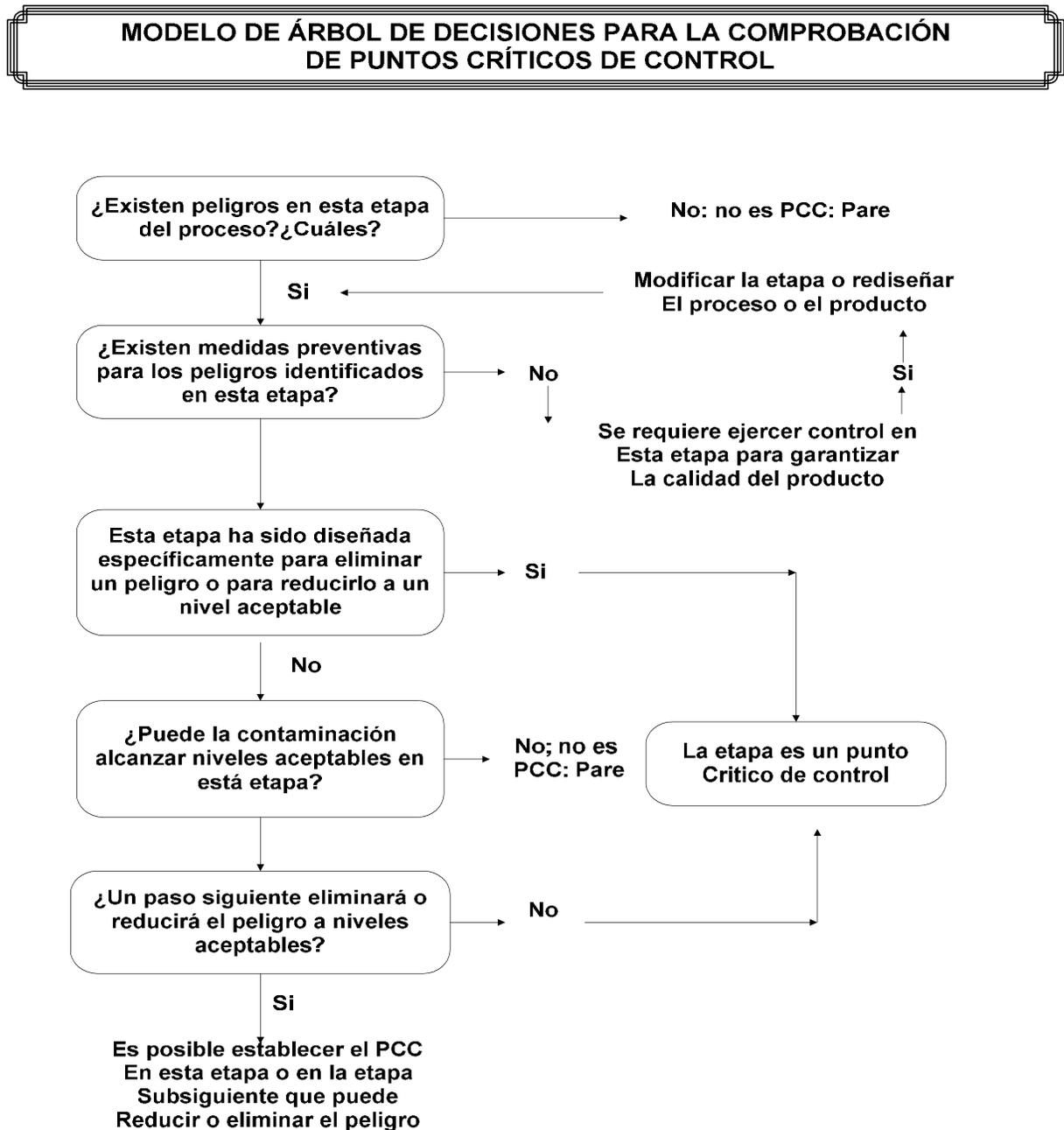


Fig. 7 Árbol de decisiones para la comprobación de puntos críticos de control (Díaz, 2006).

5.8: PRINCIPIOS DEL HACCP

El sistema HACCP considera 7 principios:

■ Primer principio:

- Identificar los posibles peligros asociados con la producción de alimentos en todas las fases, desde la producción primaria hasta el punto de venta.
- Evaluar la probabilidad de que se produzcan peligros e identificar las medidas preventivas para su control.

En este principio el equipo HACCP debe enumerar todos los peligros biológicos, químicos o físicos que pueden producirse en cada fase y analizar cada uno de ellos. Es necesario observar el significado de los mismos mediante la evaluación de su gravedad y probabilidad de ocurrencia.

Luego, el equipo debe determinar qué medidas preventivas pueden aplicarse para eliminar los peligros o reducir sus consecuencias a niveles aceptables. A veces, puede ocurrir, que sea necesaria más de una medida preventiva para controlar un peligro específico y que con una determinada medida preventiva se pueda controlar más de un peligro.

En la aplicación de este principio, se hace necesario identificar las materias primas, ingredientes y/ o alimentos que puedan contener algún tipo de contaminante y por otro lado identificar las condiciones que pudieran facilitar la supervivencia o multiplicación de gérmenes.

Finalmente, debe realizarse el análisis del proceso en su conjunto, desde la recepción de las materias primas, el proceso de elaboración, el almacenamiento, la distribución, hasta el momento en que el alimento es utilizado por el consumidor. De este modo, se logra determinar la posibilidad de supervivencia o multiplicación de los microorganismos y de contaminación con agentes físicos o químicos.

■ Segundo principio:

- Determinar las fases operacionales que puedan controlarse para eliminar peligros o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan
- Identificar Puntos Críticos de Control (PPC) en el proceso.

La determinación de un PPC en el sistema HACCP se ve facilitada por la aplicación de un árbol de decisiones. La aplicación del árbol de decisiones de PPC ayuda a determinar si una fase es en particular un PPC. El mencionado árbol es aplicable sólo a aquellas etapas que representan un peligro significativo de acuerdo a lo determinado en el principio 1.

Si se determina la existencia de un peligro en una fase y no existe ninguna medida preventiva que permita controlarlo, debe realizarse una modificación del producto o proceso que permita incluir la correspondiente medida preventiva.

■ Tercer principio:

- Establecer los límites críticos de cada uno de los PPC que aseguren que están bajo control.
- Este principio requiere la especificación de los límites críticos par cada medida preventiva. En ciertos casos, puede establecerse más de un límite crítico para una determinada fase.

Los límites críticos son los niveles o tolerancias prescritas que no deben superarse para asegurar que el PPC es controlado efectivamente. Si cualquiera de los parámetros referentes a los puntos de control está fuera del límite crítico, el proceso se encuentra fuera de control.

Por otra parte, las medidas preventivas están asociadas a esos límites críticos que funcionan como frontera de seguridad. Para definir el límite y estado para un producto o proceso, suelen utilizarse parámetros objetivos como son: tiempo y temperatura, nivel de humedad, pH, actividad acuosa, cloro disponible, especificaciones microbiológicas y otras. Asimismo pueden considerarse parámetros organolépticos como aspecto, aroma, color, sabor y textura.

■ Cuarto principio:

- Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PPC mediante ensayos u observaciones programadas.

El monitoreo o vigilancia es la medición y observación programada de un PPC en relación con sus límites críticos. Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar una pérdida de control en el PPC. Lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo para que se adopten medidas correctivas con el objeto de recuperar el control del proceso antes de que sea necesario rechazar el producto.

La información obtenidas a través de la vigilancia o monitoreo debe ser evaluada por una persona responsable, debidamente entrenada y con el poder de decisión suficiente para aplicar medidas correctivas. El responsable de la vigilancia debe conocer la técnica de monitoreo de cada medidas preventiva, entender la importancia del monitoreo, complementar las planillas de registro y firmarlas.

En el caso de que la vigilancia no sea continua, su frecuencia debe ser programada de tal modo que garantice que el PPC esté bajo control y disminuir al mínimo el riesgo. En todos los casos, deben existir planes que contengan frecuencias y métodos de observación.

La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PPC, deben efectuarse con rapidez, porque se refieren a procesos continuos y no hay tiempo para realizar análisis prolongados. Frecuentemente se prefieren mediciones físicas y químicas dado que funcionan como indicadores del estado microbiológico del producto.

En este principio es recomendable que la persona que realice la vigilancia y el encargado del examen firme todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PPC. Asimismo, estos registros y documentos se utilizan para cumplir con principios 6 y 7 referidos a la verificación y el establecimiento de registros y documentos, respectivamente.

■ Quinto principio.

- Establecer las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia o el monitoreo indiquen que un determinado PPC no está bajo control o que existe una desviación de un límite crítico establecido.

Con el fin de corregir las desviaciones que pueden producirse deben formularse un plan de medidas correctivas específicas para cada PPC del programa HACCP.

Las medidas correctivas deben aplicarse cuando los resultados de la vigilancia indican una tendencia hacia la pérdida de control en un PPC y deben ser dirigidas a restablecer el control del proceso antes que la desviación de lugar a una pérdida de la inocuidad. Estas medidas se refieren a los procedimientos que deben realizarse sobre el proceso y el destino de los productos afectados por la desviación. Las mencionadas medidas deben estar claramente definidas previamente y la responsabilidad de aplicarlas debe recaer en un responsable que conozca el proceso y comprenda acabadamente el sistema HACCP.

Cuando indefectiblemente se produce una desviación de los límites críticos establecidos, los planes de medidas correctivas deben corresponderse con:

- Tener definido con antelación cuál será el destino del producto rechazado.
- Corregir la causa del rechazo para tener nuevamente bajo control el PPC.
- Llevar el registro de medidas correctivas que se han tomado ante una desviación del PPC.

Este principio también debe ser documentado. El registro de las desviaciones en planillas u hojas de control en las que se identifiquen los PPC y las medidas correctivas es lo que permite tener la documentación adecuada cuando se presenta una situación similar. Así mismo es recomendable archivar, por el plazo que se considere adecuado, la documentación como parte de los registros dispuestos en el principio 7.

■ Sexto principio.

- Establecer procedimientos de verificación, incluidos ensayos y procedimientos complementarios para comprobar que el sistema HACCP está trabajando adecuadamente.

Se deben establecer procedimientos que permitan verificar que el programa HACCP funciona correctamente. Se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de vigilancia y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de la verificación debe adecuarse a la dinámica del sistema de producción. Como actividades de verificación se pueden mencionar:

- Examen del HACCP (sistema y responsabilidades) y de sus registros.
- Examen de desviaciones y del destino del producto.
- Operaciones para determinar si los PPC están bajo control.
- Validación de los límites críticos establecidos.

■ Séptimo principio

- Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados a los principios HACCP y a su aplicación.

Para aplicar el programa HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficiente y preciso. Esto considera la elaboración de un manual que incluya la documentación sobre todos los procedimientos del programa.

Así, pueden llevarse registros de:

- Responsabilidades del equipo HACCP.
- Modificaciones introducidas al programa HACCP.
- Descripción del producto a lo largo del procesamiento.
- Uso del producto.
- Diagrama de flujo con PPC indicados.
- Peligros y medidas preventivas para cada PPC.
- Límites críticos y desviaciones.
- Acciones correctivas. (Mc Glynn, 2002).

VI. SISTEMA ISO 9000

6.1 INTRODUCCIÓN

Las normas ISO 9000 definen las disposiciones a tomar dentro de una empresa relativas a la organización, la formalización y las acciones pre-establecidas para que el cliente esté seguro de recibir el objeto de la oferta conforme a la propuesta, al catálogo o a la descripción del contrato. Constituyen, entonces, una guía para la gestión de la calidad y estas pueden ser aplicadas en cualquier tipo de organización, (empresa de producción, empresa de servicios, administración pública...) se encuentran establecidas por la Organización Internacional para Estandarización (ISO) y aparecen por primera vez en 1987, teniendo como base una norma estándar británica (BS) logrando extenderse principalmente a partir de su versión de 1994, sin embargo, estas normas se someten a revisiones continuas estando actualmente en su versión 2000.

Las disposiciones definidas por la norma permiten garantizar con una gran probabilidad, de proporcionar la pruebas de que las no-conformidades con lo especificado que aparezcan a lo largo del proceso de realización de la oferta se detectarán y eliminarán antes de la entrega, así no llegarán a las manos del cliente. Estas disposiciones son para el cliente el aseguramiento de la calidad. Estas exigencias de la norma constituyen una referencia adoptada internacionalmente.

Cuando la empresa responde a las exigencias de la norma, es posible solicitar una constancia de un organismo especializado y reconocido. Se designa un auditor que llega para hacer una investigación. Si verifica que las disposiciones existentes y aplicadas están conformes a la referencia, se otorgará la certificación a la empresa conforme a las norma ISO 9000.

La norma ISO 9000 modula y autoriza una graduación dentro de su aplicación.

6.2 CARACTERÍSTICAS DE LA NORMA ISO 9000

Dicha familia está constituida por tres modelos diferentes de aseguramiento de la calidad, cubriendo cada uno de tres áreas complementarias de la empresa; es necesario señalar que las normas ISO 9001-9002 -9003 se abocan a la relación cliente-proveedor. Ahora bien, la certificación es el comprobante, entregado por un organismo con autoridad de que las exigencias de la norma se están aplicando. Esta da confianza al cliente sobre la capacidad de la empresa para proveerlo con artículos conforme a lo contratado. Entonces, las exigencias de los tres modelos son complementarias y se integran como a continuación se muestra en el siguiente recuadro:

Cuadro 5. Cuerpo de normas ISO 9000 (Elizondo, 1998).

CUERPO DE NORMAS ISO 9000 SOBRE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
ISO 9000	FUNDAMENTOS Y VOCABULARIOS.
ISO 9001	REQUISITOS, MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA ETAPA DE DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN E INSTALACIÓN. SU OBJETIVO ES AUMENTAR LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.
ISO 9002	MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA ETAPA DE PRODUCCIÓN E INSTALACIÓN.
ISO 9003	MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA ETAPA DE CONTROL Y PRUEBAS FINALES.

El sistema de calidad de la norma ISO 9000 tiene tres componentes básicos:

1; La estructuración del proceso organizativo que consiste en:

- Representantes administrativos en el ámbito ejecutivo.
- Representantes del departamento de calidad.
- Descripción del trabajo.
- Responsabilidades y funciones.

2; Documentación del sistema que consiste en:

- Manual de Control de Calidad.
- Manual de Procesos.
- Manual de procedimientos de calidad.
- Manual de formularios.

3; Comprobación del sistema de auditoría interna, que consiste en:

- Auditoría externa.
- Protocolo de auditoría.
- Análisis y lista de actividades efectuadas. (Laudoyer, 2001).

LAS NORMAS ISO 9000

29/09/2007

Normas Internacionales relativas a la administración, al sistema de calidad y al aseguramiento de la calidad

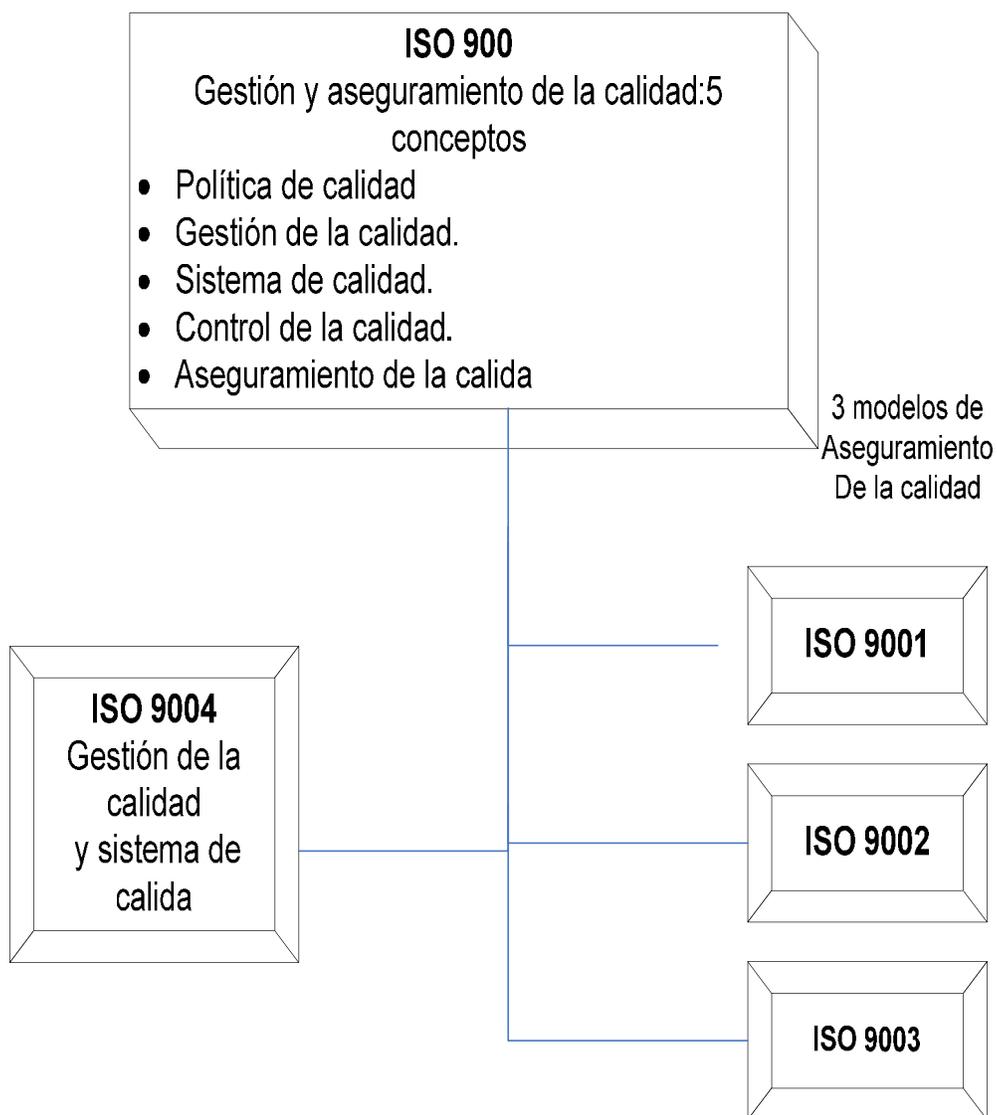


Fig. 8. Organización de las norma ISO 9000 (Laudoyer, 2001).

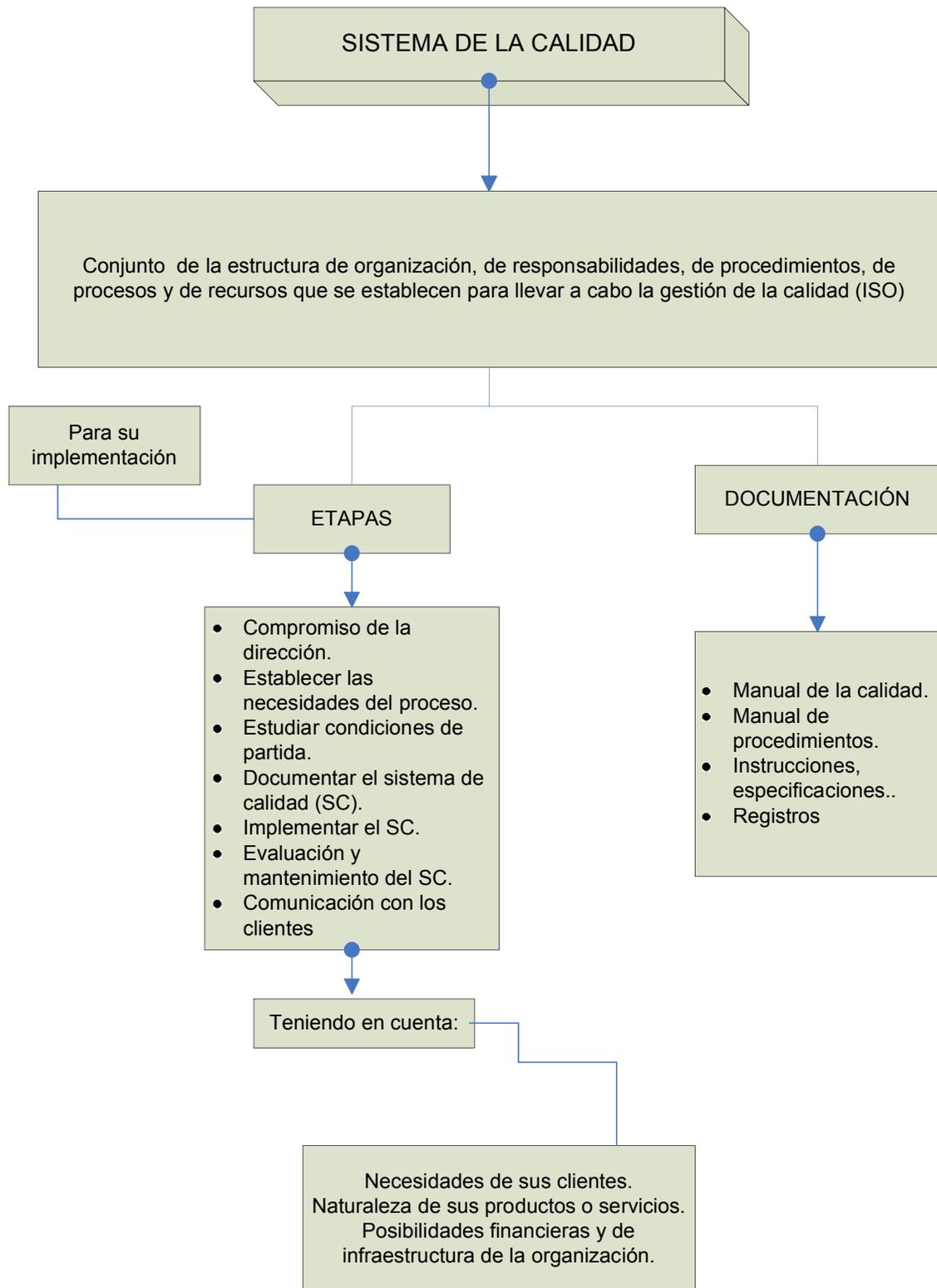


Fig. 9. Sistema de la Calidad (Gutiérrez, 2005).

6.3 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para conducir y operar una organización de forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle sistemática y transparentemente. La gestión de un organismo se fundamenta en la calidad entre otras disciplinas de gestión. Se han identificado principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

1. Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus exigencias y esforzarse en exceder sus expectativas de los clientes.
2. Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cuál el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
3. Participación del personal: El personal, en todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. Enfoque de sistemas para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
5. Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
6. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: Las decisiones eficaces se basa en el objetivo de los datos y la información.
7. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos principios de gestión de la calidad se constituyen en la base de la Norma ISO 9000. El sistema de administración de la calidad debe regir la filosofía corporativa, al mismo tiempo es una herramienta para mercadeo y para información del consumidor.

La guía para la calidad debería ser la siguiente:

- La calidad de los productos y el servicio.
- El objetivo de la calidad debería ser libre de defecto o 100 % correcto.
- El nivel de la calidad debe establecerlo el consumidor y la evaluación final de la misma. Las preguntas, ofertas y reclamos deben manejarse eficientemente.
- Todos los empleados de la compañía desde el obrero hasta el gerente general son los responsables de la calidad, por la tanto, cada uno debe trabajar correctamente en su puesto de trabajo. Cuando hay un defecto de la calidad los superiores de inmediato deben ser informados.

- Todo el trabajo debe ser bien hecho desde el principio. Reconocer los defectos e identificar las causas desde un principio es más importante y más económico que repararlo más tarde.
- El llenar todos los requisitos de calidad es una gran herramienta para la administración. La calidad de trabajo es un importante factor en la evaluación de los empleados. (Almengor 1999).

Como ya habíamos mencionado, no tienen un carácter reglamentario. Dependen de una serie de pasos voluntarios dejados a la iniciativa del director de la empresa. Las exigencias de las normas se clasifican en 20 rubricas, las cuales se mencionan a continuación:

- Exigencias en materia de sistema de calidad.
 1. Responsable de la dirección.
 2. Sistemas de calidad.
 3. Revisión del contrato.
 4. Control del diseño.
 5. Control de documentos.
 6. Compras.
 7. Producto proporcionado por el comprador.
 8. Identificación y descripción del producto.
 9. Control de los procesos.
 10. Controles y pruebas.
 11. Verificación de los equipos de control, de medición y de prueba.
 12. Estado de los controles y de las pruebas
 13. Control sobre el producto defectuoso.
 14. Acciones correctivas.
 15. Mantenimiento, almacenamiento, acondicionamiento y reparto.
 16. Registros relativos a la calidad.
 17. Auditorias de calidad interna.
 18. Formación.
 19. Servicio post-venta.
 20. Técnicas estadísticas

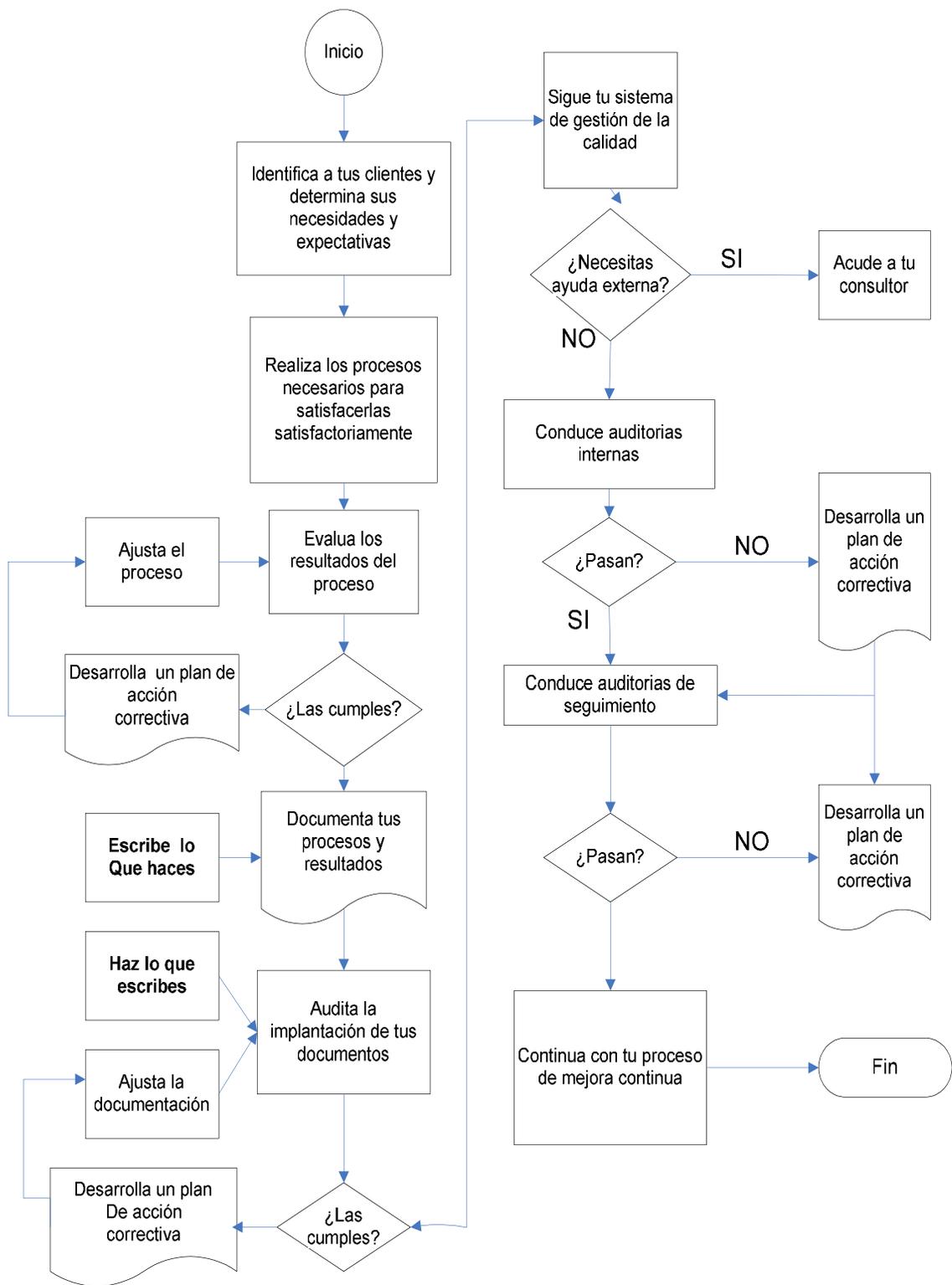


Fig. 10: Diagrama de flujo del proceso de ISO 9001:2000(Montaño, 2003).

6.4 BENEFICIOS

La aplicación de estas normas tiene carácter voluntario y su uso garantiza la calidad homogénea e incrementa la credibilidad y confianza entre clientes y proveedores, el empleo entonces, de estas normas proporciona ventajas frente a la competencia y facilita la integración de las cadenas productivas. A continuación se mencionan algunas de las muchas ventajas que proporciona la aplicación de este sistema de calidad:

- Una mejor consistencia en el servicio y en el desempeño del producto
- Mejores niveles de satisfacción del cliente
- Mejor opinión por parte del cliente
- Aumento de la productividad y eficiencia
- Reducción de costos
- Mejor comunicación, moral y satisfacción en el trabajo.
- Intercepción de materia prima de mala calidad antes de su uso
- Una ventaja competitiva, y un aumento en las oportunidades de ventas
- El 85% de las firmas certificadas han reportado, además beneficios externos como mayor percepción de la calidad e incremento de la demanda
- El 95% reporta también beneficios internos tales como: Mayor toma de conciencia de los trabajadores, aumento de la eficiencia operativa, reducción de costos en desperdicios
- Reducción de las reclamaciones.
- La reducción de defectos.
- Una reducción en los ciclos de producción.
- Un aumento en las entregas realizadas en el plazo convenido.
- Reconocimiento y aceptación internacional.
- Una mayor facilidad para el comercio internacional.
- Promoción de la seguridad, la fiabilidad y la calidad de los productos alimentarios.
- Mejora de las capacidades directivas.
- Mejora del servicio al cliente.
- Aumento de la eficiencia.

En la siguiente figura, se muestra el avance gradual que presenta la empresa al someterse a un sistema de calidad ISO 9000:



Fig. 11. Avance gradual de empresas mediante el ISO 9000(Ruiz-Canela, 1998).

CONCLUSIONES

Los programas de aseguramiento de calidad dentro de la industria no son nada simples, todo lo contrario resultan ser un proceso bastante complejo, ya que además, se requiere del esfuerzo y de la participación activa de todos los miembros de la empresa, tomando en cuenta que todo este desarrollo es lento y genera muchas antipatías. Su aplicación dentro de la industria es voluntaria, por lo que la motivación generada por sus líderes a veces resulta ser la clave para fomentar el compromiso interno para su desarrollo.

Si se trabaja de forma conjunta con los diversos sistemas de calidad, como lo son BPM, SSOP, HACCP e ISO se logrará una mayor eficiencia, ya que cada uno de estos sistemas reúne características que permiten abarcar áreas estratégicas. Por lo tanto todos estos sistemas de calidad son importantes y no se recomienda trabajarlos de manera individual. Cada uno de los sistemas de aseguramiento de calidad tienen diferentes grados de complejidad y no solo ayudarán alcanzar una certificación dentro de una empresa si no también permitirán mantenerla, logrando de esta manera la imagen deseada al consumidor, lo cual redundará en clientes satisfechos y reducción de costos.

BIBLIOGRAFIA

Almengor Hecht Martha Leticia, “Guía para la calidad”. Industria Alimentaría, Vol. 21 No. 2 Pág. 10, México.1999.

Anónimo 1, “El mercado de los productos lácteos en México”, [en línea] consultado 16 de abril del 2007, disponible en [www.alimentaria-mexico.com].

Anónimo 2, “El codex alimentarius y su situación actual en México” [en línea], consultado el 21 de febrero del 2007, disponible en: [<http://www.economia.gob.mx/?P=512>]

Anónimo 3, “México calida suprema”, [en línea], consultado el 16 de febrero del 2007, disponible en: [<http://www.mexicocalidadsuprema.com>]

Anónimo 4, “Practicas de buena manufactura en la manufactura, empaque o almacenaje de alimentos para los seres humanos”, [en línea], consultado el 8 de enero del 2007, disponible en [<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/cfr110.html>].

Anónimo 5, “Características de las POES” [en línea], consultado: 14 de junio del 2007, disponible en: [http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/boletines/bolet_poes.PDF]

Anónimo 6, “Guía de procedimiento operacionales estandarizados de sanitización (SSOP) aplicados a la industria de la carne” [en línea], consultado el 18 de Octubre de 2007, disponible:

[www.apa.cl/index/download.asp?tipo=1&carpeta=archivos_public&id_archivo=89]

Del Bosque Rosa Graciela, “¿Es su empresa segura? Conozca las bases del sistema HACCP”. Industria Alimentaría, vol. 21 No. 3 Pág. 29-30, México. Junio 1999

Deming W. Edwards, “Calidad y productividad. La salida de la crisis”. Madrid, Editorial Díaz de Santos, 1989

Díaz Montes Ma. Fernanda, Durán Ramírez Felipe, “Manual del Ingeniero en alimentos”. Madrid, Editorial Grupo Latino, 2006.

Ducar Malvenda Pedro, HB John, “El Sistema de Análisis de riesgos y puntos de control críticos”. España, editorial Acribia, 1992.

Elizondo Decannir Alfredo, “Manual ISO 9000, uso y aplicación de las normas de aseguramiento de calidad ISO 9000(NMX-CC), editorial Castillo, 3era edición, México, 1998.

Forsithy S.J, “¿Qué es el Codex alimentarius”, Roma, Italia; Grupo editorial Dirección e Información de la FAO, 1999

James Evans, William Lindsay, “Administración y control de la calidad”, México, editorial Thomson 2005

Laboucheix Vincent, “Tratado de la calidad Total”, editorial Artes Graficas Cofas, 1era edición, tomo 1, Madrid 1992.

Laudoyer Guy, “La certificación ISO 9000, un motor para la calidad”, Madrid, Editorial Continental, 2001.

Longrée Karla, G Blazer Gertrude, “Técnicas sanitarias en el manejo de los alimentos”, editorial Pax-México, México D. F. 1984.

López Canela-Ruiz José, “La gestión por Calidad Total en la empresa moderna”, editorial alfa omega, México 1998.

Mc Glynn William, Lineamientos del sistema HACCP en operaciones de procesamiento de alimentos, Carnilac Industrial, Vol. 20 No. 5 Pág. 47-50, México, 2002.

Montaño Larios José Jesús, “ISO 9001-2000, Guía Práctica de normas para implantarlas en la empresa”. México, Editorial Trillas, 2003.

Mora Medina Patricia, “El papel de los manipuladores de alimentos en la eficacia del sistema HACCP”. Lácteos y Cárnicos Mexicanos. Vol. 16, No. 6 Pág. 7-8 México. Enero 2002.

Mortimore Sara, Wallace Caro, “HACCP, enfoque práctico”, editorial Acribia, Madrid, España, 2001

Remes Quiroga Alfredo, “Sistema Integrador del aseguramiento de la calidad de los alimentos” México, editorial Trillas, 1997.

Romero López Elsa, “La implementación del HACCP en la industria alimentaría”, Industria Alimentaría, Vol. 24 No.1 Pág. 35-36, México. Febrero 2002

Sadholm Lennart, “Control total de la calidad”, México, editorial Trillas, 1995