

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA AGRARIA “ANTONIO NARRO”**  
**DIVISIÓN DE CIENCIA ANIMAL**  
**PROGRAMA DOCENTE DE INGENIERÍA EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS**



**“TRAZABILIDAD DE ALIMENTOS”**

Por:

**ALEJANDRA PAOLA ÁLVAREZ OVÁLLE**

**MONOGRAFÍA**

Presentada como Requisito Parcial para obtener el título de:

***INGENIERÍA EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS***

Saltillo, Coahuila; México

Mayo del 2018

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA AGRARIA "ANTONIO NARRO"  
DIVISIÓN DE CIENCIA ANIMAL  
PROGRAMA DOCENTE DE INGENIERÍA EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

"TRAZABILIDAD DE ALIMENTOS"

Presentada por:

**ALEJANDRA PAOLA ÁLVAREZ OVÁLLE**

Ha sido aceptada como requisito parcial para obtener el título de:  
**INGENIERÍA EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS**

La cual fue revisada y aprobada por:

COMITÉ ASESOR



Dr. Antonio Aguilera Carbó  
Asesor principal

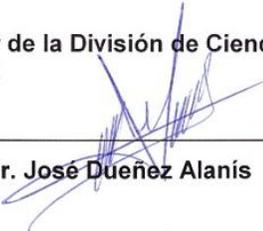


ME. Laura Olivia Fuentes Lara  
Asesor



Dra. Xochitl Ruelas Chacón  
Asesor

Coordinador de la División de Ciencia Animal

  
Dr. Jose Dueñez Alanís

Saltillo, Coahuila, México.

Mayo del 2018

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA AGRARIA "ANTONIO NARRO"  
DIVISIÓN DE CIENCIA ANIMAL  
PROGRAMA DOCENTE DE INGENIERÍA EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

Que se somete a consideración del H. jurado examinador, la monografía titulada:

"TRAZABILIDAD DE ALIMENTOS"

Presentada por:

ALEJANDRA PAOLA ÁLVAREZ OVÁLLE

Presentada como requisito parcial para obtener el título de:

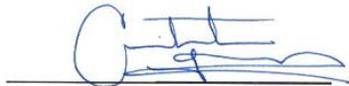
INGENIERÍA EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

JURADO CALIFICADOR



MC. Laura Olivia Fuentes Lara

Presidente



Dr. Antonio Aguilera Carbó

Vocal



Dra. Xochitl Ruelas Chacón

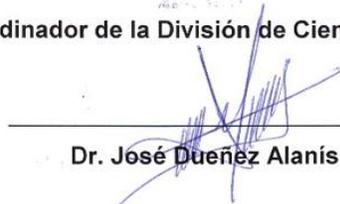
Vocal



Q.F.B. María del Carmen Julia García

Vocal Suplente

Coordinador de la División de Ciencia Animal



Dr. José Duñez Alanís



Saltillo, Coahuila, México.

Mayo del 2018

## AGRADECIMIENTOS

*Y me ha dicho: Bástate mi gracia; porque mi poder se perfecciona en tu debilidad...*

2 Cor 2:9

**A Dios** porque a través de su amor inagotable, de su provisión en cada área de mi vida en todo tiempo, de su protección y guía, soy hoy lo que soy, sin El nada es posible; porque aun cuando yo fallo, El nunca falla, por la sabiduría proveída durante mi tiempo en la universidad y aquella que sigue proveyéndome día a día para mi desarrollo profesional y personal y por las innumerables bendiciones que derrama en mi vida.

**A Mis Padres** que han sido el pilar de mi formación, que fueron mis primeros maestros y por todos y cada uno de sus esfuerzos incansables en todo momento, por su apoyo moral y económico durante mi vida escolar, por el ánimo, por su paciencia, por creer en mí, por hacerme sentir cada día capaz de alcanzar cualquier meta por imposible que esta parezca, por su amor incondicional.

**A Mis Hermanos** Pudiera parecer que gran parte de esta etapa la vivimos en una batalla, pero llegan aquellos momentos en que la guerra termina y nos unimos para lograr nuestros objetivos. Gracias por siempre estar ahí y por los innumerables buenos momentos compartidos juntos.

# ÍNDICE

Resumen	
Summary	
1. -Introducción	1
2. -Objetivos	3
2.1-Objetivo General	3
3. Inocuidad	4
3.1 Organismos principales de administración y control de la inocuidad alimentaria en México	7
3.1.1 SENASICA - SAGARPA	7
3.1.2 COFEPRIS - SSA	10
4. MECANISMOS DE INSPECCIÓN	14
4.1. Decomiso de productos y procedimientos de re-exportación	16
4.2 Desafíos planteados y métodos para superarlos eficazmente	16
5. Marcos de Referencia Protocolos de Inocuidad	18
5.1 CODEX ALIMENTARUS – Higiene de alimentos	18
SECCIONES:	18
SECCION 1-Objetivos y principios generales de higiene de los alimentos del Codex.	18
SECCION 2- Ámbitos de aplicación, utilización y definiciones.	18
SECCION 3- PRODUCCIÓN PRIMARIA.	20
SECCION 4- PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE INSTALACIONES.	21
SECCION 5-CONTROL DE LAS OPERACIONES.	21
SECCION 6- INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO.	22
SECCION 7- INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL	22
SECCION 8- TRANSPORTE	23

SECCION 9- INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES.	23
SECCION 10- CAPACITACIÓN	24
5.2 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	25
5.2.1 Definiciones del sistema HACCAP	25
5.2.2 Directrices para la aplicación del sistema de HACCP	27
5.2.3 Principios del sistema HACCP	27
5.3 Gestión de riesgos microbiológicos (GRM)	28
5.3.1 Principios generales de GRM	29
5.3.2 Principios generales de la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM)	30
5.4 FSSC 22000 (Food Safety System Certification)	31
5.4.1 Ventajas del Sistema de certificación FSSC	32
5.5 NORMA ISO 22 000	33
5.6 BRC (British Retail Consortium)	36
5.6.1 Secciones	37
5.6.2 Requisitos básicos	38
6. Trazabilidad	39
6.1 Importancia del sistema de trazabilidad.	40
6.2 Fases para la implementación del sistema.	42
6.2.1 Estudio de los sistemas de archivo propios	43
6.2.2 Consulta con proveedores y clientes	43
6.2.3 Definición del ámbito de aplicación.	44
-Trazabilidad hacia atrás.	44
-Trazabilidad interna (de proceso).	46

-Trazabilidad hacia delante.	47
6.2.3.1 Ejemplos de ámbitos de aplicación de trazabilidad.	50
6.2.4 Definición de criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad	51
6.2.5 Establecer registros y documentación necesaria.	53
6.2.6 Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa.	54
6.2.7 Establecer mecanismos de comunicación inter-empresas.	55
6.2.8 Establecer procedimientos para localización y/o inmovilización y, en su caso, retirada de productos.	55
6.3 Participantes en el proceso de trazabilidad.	55
6.4 PROCESOS LOGISTICOS E INOCUIDAD	57
6.4.1 Lineamientos y Secciones de sugerencia.	59
6.4.2 Determinación de Criticidad de Materiales.	60
6.4.3 Selección e incorporación y evaluación de proveedores	60
6.4.4- Adquisiciones en una empresa alimentaria.	61
6.4.5 Transporte y Recepción de materiales Críticos HACCP	62
6.5 Control de recepción e inspección a los materiales críticos	62
6.5.1 Almacenamiento y manipulación de materiales críticos	64
6.5.2 Auditoría – No conformes – Evolución de mejora	65
7 Conclusiones	66
8 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	67

## Resumen

La responsabilidad es de todos desde el productor hasta el consumidor final el asegurar que los alimentos a consumir son aptos e inocuos. Los controles descritos dentro en este documento desde principios generales; están reconocidos nacional e internacionalmente y son fundamentales para asegurar la inocuidad de los alimentos. Y es vigilado a través de los Sistemas de Vigilancia de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's). En México la SAGARPA es responsable de hacer evaluaciones de las condiciones sanitarias de los establecimientos y muestras de los alimentos que son tomadas para ser analizadas. Todo esto lleva a reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos adoptando medidas preventivas, mediante el control de los riesgos. Una información insuficiente sobre los productos y/o el conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no apropiada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. La aplicación del sistema ofrece diferentes ventajas significativas además de asegurar la inocuidad en alimentos. La facilidad de la inspección de organismos regulatorios, promueven el comercio internacional puesto que aumenta la confianza en la inocuidad de alimentos. Sistema de HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Existen múltiples ventajas en la implementación de un sistema de trazabilidad. Contar con un sistema de trazabilidad bien implementado no solo beneficia al consumidor final sino también a las empresas. El control de inventarios, el aseguramiento de la calidad y certificación de producto aseguran que ante cualquier riesgo puedan ser resuelto de manera rápida y eficazmente. Las necesidades del sistema de trazabilidad varían dependiendo de la actividad de la cadena agroalimentaria en la que se encuentre el proceso Trazabilidad de los productos dentro de la empresa (independientemente de si se producen o no nuevos productos).

**Palabras Clave:** Trazabilidad, Alimentos, Retiro de alimentos

Alejandra Paola Álvarez Ovalle: [alpaalov@gmail.com](mailto:alpaalov@gmail.com)

## Summary

It is the responsibility belongs to everyone from the producer to the final consumer to ensure that foods are suitable and safe to consume. The controls described in this document from general principles; they are recognized nationally and internationally and are essential to ensure food safety. And it is monitored through the Surveillance Systems Foodborne Diseases (ETA's) disease. In Mexico SAGARPA it is responsible for making assessments of sanitary conditions of the establishments and food samples that are taken for analysis. All this leads to reduce the risk of unsafe food by taking preventive measures, by controlling risks. Insufficient information on products and/or inadequate knowledge of general food hygiene can lead to inappropriate products in later stages of the food chain manipulation. The application system offers several significant advantages besides ensuring food safety. The ease of inspection of regulatory agencies, promote international trade as it increases confidence in food safety. HACCP: A system, which identifies, evaluates and controls significant for food safety hazards. There are many advantages in implementing a traceability system. Having a well-implemented traceability system not only benefits the end consumer but also to businesses. Inventory control, quality assurance and product certification to ensure that any risks can be resolved quickly and effectively. The traceability system needs vary depending on the activity of the food chain where the product Traceability process is within the company (regardless of whether or not produce new products).

Keywoerds: Traceability, Foods, whithdrawal of foods.

## CAPÍTULO 1

### INTRODUCCIÓN

La trazabilidad permite reconstruir todas y cada una de las fases por las que ha pasado un alimento o ingrediente. Se puede visualizar cada uno de los procesos, elementos e insumos, y con ello conocer eficientemente los pasos que se llevaron a cabo en la producción de un alimento. De esta manera, es posible determinar la causa de los problemas y recuperar los productos afectados de la cadena alimentaria (European Commission, 2007).

La trazabilidad nos va ayudar en los procesos de producción para el uso de un mínimo de estándares para servir como un enlace entre cada miembro de la cadena de suministro, dentro de los cuales el código de barras es clave para permitir que la información sea capturada automáticamente a través de la cadena (López *et al.*, 2007).

Los beneficios de innovar en la cadena de abastecimiento, basado en el orden y registro de cada uno de los datos asociados a unidades de producción, unidades logísticas y unidades de despacho, están relacionadas a clientes y empresas. Los clientes encontrarán los productos que desean con el nivel de calidad y seguridad constantes y adecuadas. De acuerdo con definiciones de GS1, si surge un problema, la aplicación de la trazabilidad estándar hará más fácil localizar los productos peligrosos o defectuosos, y retirarlos rápidamente y de forma segura de la cadena de abastecimiento evitando posibles perjuicios por ineficiencias de la cadena logística, todo esto gracias a movimiento hacia adelante y por etapas específicas en la cadena de abastecimiento y conocer hacia atrás la historia, aplicación o locación de lo que está en consideración. (Romero, 2013)

Para el caso de las empresas, éstas mejoran su relación con sus otros socios de trazabilidad (los siguientes o anteriores en la cadena), pueden evitar problemas con proveedores y con clientes, aumentando así el valor de su marca, imagen y ventas.

De esta forma, las empresas podrían localizar perfectamente un producto falsificado o deteriorado, entregando niveles de servicio más ágiles a sus clientes (PECB, 2007).

Si vamos a los límites de la trazabilidad ésta podría ser interna, concentrándose en el producto en sí, asociado a un código de barras específico en cada una de sus transformaciones, o externa, donde sale de los límites de la empresa, siendo considerados los medios de transporte, centros de distribución (Romero, 2013).

La identificación de cada uno de los productos, su localización, traslado y el registro de sus movimientos son un aliado importante para este tipo de innovación de la cadena de abastecimiento, donde el código de barras es un elemento fundamental. Esta innovación genera ventajas en los costos, precisión y seguridad en la cadena acerca de las características y movimientos de cada producto trazado (Romero, 2013).

## CAPITULO 2

### **2.0 OBJETIVO GENERAL**

Elaborar una monografía del sistema de trazabilidad en la cadena de suministros en la industria alimentaria que permita un adecuado seguimiento de cada uno de los procesos.

### **2.1 Objetivos Específicos**

Revisar la información ya existente sobre sistema de trazabilidad en la cadena de suministros en la industria alimentaria

Elabora un documento que permitan el seguimiento del sistema de trazabilidad en la cadena de suministros en la industria alimentarias de las materias primas, insumos y empaques usados en la elaboración de los productos para así proceder a su retiro dado el caso que se detecte un peligro para la salud pública

## CAPÍTULO 3

### 3. INOCUIDAD

Existen riesgos relacionados a la falta de inocuidad en los alimentos que se consumen alrededor del mundo, estos riesgos van desde enfermedades de transmisiones alimentaria y daños a consecuencia de estas en el mejor de los casos, pero también existen riesgos fatales como la muerte. Entre los riesgos que generan el brote de enfermedades transmitidas por alimentos contaminados se encuentra un impacto fuerte que perjudica el comercio y el turismo lo cual provoca pérdida de ingresos y desempleo que origina diferentes problemas sociales. La pérdida de alimentos por deterioro genera altos costos e influye de manera negativa en el comercio y la confianza de los primeros consumidores (FDA, 2011).

El comercio de alimentos y los viajes alrededor del mundo están creciendo de manera exponencial y esto proporciona beneficios sociales y económicos de alto impacto, al mismo tiempo genera desventajas como la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos culturales en el consumo de alimentos se ha vuelto más versátil en muchos países durante las últimas décadas, esto ha impulsado la generación y perfección de nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de nuestros alimentos. Por lo cual es fundamental el control sanitario, a fin de evitar los daños que pudieran generar la falta de higiene e inocuidad en la salud y la economía. Es responsabilidad de todos desde el productor hasta el consumidor final el asegurar que los alimentos a consumir son aptos e inocuos (FDA, 2011).

Existen principios que establecen bases sólidas que aseguran la higiene de nuestros alimentos y estos deben ser aplicados a la par de cada código específico de prácticas de higiene cuando esto sea aplicable, el Codex Alimentarius sigue la cadena alimentaria desde la producción hasta el consumidor final, especificándose los controles de higienes básicos para cada etapa de la cadena. Es muy

recomendable se adopte un enfoque basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) (OPS, 2018).

Los controles descritos dentro de este documento de Principios Generales están reconocidos internacionalmente y son fundamentales para asegurar la inocuidad de los alimentos y que estos son aptos para su consumo. Estos principios son recomendados a gobiernos, industria, incluyendo a productores individuales primarios, fabricantes, elaboradores, operadores de servicios alimentarios y los revendedores, así como a los consumidores finales (OPS, 2018).

El tema de inocuidad alimentaria ha ganado más validez alrededor del mundo, cuando el cliente principal demanda buena calidad sanitaria a nivel mundial y mientras se genera mayor conciencia respecto a lo perjudicial del consumo de alimentos contaminados con cualquier patógeno o sustancia tóxica. Esta se puede entender como la implementación de controles que reduzcan los peligros provocados por diferentes estresores químicos, biológicos, ambientales, etc. Para proteger a los consumidores de riesgos involuntarios (Roberts *et al.*, 1999).

Esto involucra la implementación de buenas prácticas agrícolas, de manufactura, de empaque, análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP) que tiene como objetivos reducir los riesgos por contaminación microbiana. Mientras la producción de alimentos siga evolucionando de un ámbito local a uno globalizado la inocuidad alimentaria cobra mayor impacto e importancia, en tanto los bienes y proceso se agrupan en diversas partes de un país o del mundo, el avance en los medios de transporte ha permitido un amplio acceso a alimentos de cualquier parte del mundo a los consumidores, junto con retos mayores pues esto incrementa el riesgo de la importación de alimentos contaminados (FSAI, 2018).

La inocuidad alimentaria cobra legitimidad día a día en distintos ámbitos; la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) implementan un sistema de inocuidad alimentaria que interesa a los gobiernos, al sector privado, a los consumidores y a

los distintos sectores de la cadena alimentaria y externos a esta. El Codex Alimentarius (Conjunto de normas alimentarias internacionales de carácter voluntario, adoptadas por la FAO/OMS) donde la inocuidad es “La garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y /o consuman de acuerdo con el uso que se destinen” (Aarnisalo *et al.*, 2007)

A fin de lograr la calidad, inocuidad y garantía de consumo de los alimentos se exige el cumplimiento de una serie de condiciones y medidas dentro de la cadena agroalimentaria que garantizan que su ingesta no representa riesgo (físico y/o químico, biológico) alguno que perjudique nuestra salud. La inocuidad es un atributo de la calidad en tanto que estos van de la mano no se puede prescindir de uno o del otro. Sus directrices básicas son: La normatividad (elaboración, promoción, aplicación, seguimiento); la inspección, vigilancia y control; los riesgos biológicos, físicos y químicos; la manipulación, conservación y preparación (DNP, 2008).

Para la FAO, la seguridad alimentaria compromete cumplir con las siguientes condiciones: la oferta y disponibilidad de alimentos apropiados/aptos; estabilidad de las ofertas sin variaciones, ni escasez en base a la estación del año; el acceso a alimentos o la capacidad para adquirirlos y, por último, la buena calidad e inocuidad de los alimentos.

El nivel de globalización que ha alcanzado el comercio hoy en día, los avances en materia de tecnología y científicos y la expansión de la industria alimentaria, los cambios en los hábitos de consumo, así como el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria y nutricional nos enfrentan a nuevos y mayores desafíos en materia de inocuidad a todos los elementos que confirman la cadena de producción alimentaria a nivel global (European Commission, 2000).

### **Organizaciones involucradas con la inocuidad alimentaria**

La FAO es la agencia especializada de las Naciones Unidas, encargada de los aspectos relacionados con la calidad e inocuidad de los alimentos, a lo largo de cada una de las etapas de producción, almacenamiento, transporte, elaboración y comercialización. Dicha organización, junto con la OMS, tiene como meta en materia de inocuidad de alimentos, reducir el impacto social y de salud de las enfermedades de transmisión alimentaria (FAO, 1999).

### **3.1 Organismos principales de administración y control de la inocuidad alimentaria en México**

En México existen 2 organismos principales de administración y control de la inocuidad alimentaria: La Secretaría de Salud (SSA) y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).

La SAGARPA se encarga de los aspectos de Inocuidad a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)

#### **3.1.1 SENASICA- SAGARPA**

#### **Leyes Fundamentales, normativa favorable y los mecanismos adecuados de su aplicación**

- Ley de Desarrollo Rural Sustentable 2017: A través de esta Ley se le dan atribuciones a la SAGARPA en materia de Inocuidad de Alimentos.
- Ley Federal de Salud Animal 2012: Este reglamento fundamenta las actividades enfocadas a inocuidad pecuaria y a establecimientos Tipo Inspección Federal (TIF), enfocado a la producción y elaboración de alimentos de origen cárnico.

- Ley Federal de Sanidad Vegetal:  
Normas Alimentarias y Reglamentos Técnicos

- **Reglamento Interior de SAGARPA:**

Normatividad: En la actualidad son existentes 4 normas básicas aplicables al control de establecimientos TIF, estas están enfocadas a los cumplimientos con que deben contar las instalaciones y el equipo de sacrificio, procesamiento y almacén de productos cárnicos, a su vez también es necesario regular la recepción, inspección y decomiso (aseguramiento) de productos al mismo tiempo que los límites permitidos de residuos tóxicos y técnicas para determinar antibióticos, hormonas, plaguicidas etc... Son controlados.

Existen 5 normas que van a lo específico con la finalidad de regular el comercio, formulación, fabricación y estudios de efectividad biológica de los insumos fitosanitarios, y del mismo modo controlar la liberación al ambiente de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

- Reglamento de la Industrialización Sanitaria de la Carne: Dicta los requerimientos para las instalaciones / establecimientos en los cuales se sacrifica, procesan y almacenan productos cárnicos.

- Sistemas de Vigilancia de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's).  
No es competencia de la SAGARPA.

Existen diversos organismos que participan en la gestión de la inocuidad alimentaria en México, a fin lograr que estos grupos mantengan coordinados se cuenta con grupo de trabajo en el marco del Sistema Nacional de Sanidad, inocuidad y Calidad Agroalimentaria, con la finalidad de resolver problemáticas relativas a la inocuidad en los casos donde existiera competencia de varios organismos.

A los productos de origen animal les son realizados diversos análisis como son: residuos tóxicos generados por la actividad pecuaria (medicamentos, metales pesados y plaguicidas), así como contaminantes biológicos e industriales; para productos agrícolas (frutas y hortalizas) se realiza el análisis de residuos de Plaguicidas organoclorados y organofosforados con la finalidad de asegurar cualquier relación de los mismos con peligros alimentarios.

- Mecanismos de inspección y de cumplimiento en relación con los alimentos de alcance nacional e internacional.

- Procedimientos para muestreo y análisis de alimentos.

Existe el Programa Nacional de Control y Monitoreo de Residuos Tóxicos en Alimentos de Origen Animal que está dirigido a productos como miel, huevo, carne y camarón

Este programa identifica principalmente la presencia de metales pesados, hormonas, aflatoxinas, antiparasitarios, plaguicidas y antibióticos.

Programa Nacional de Monitoreo de residuos de plaguicidas en productos vegetales el cual está enfocado al muestreo, análisis y emisión de resultados.

La SSA se encarga de los aspectos de Inocuidad a través de la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios "COFEPRIS" (PAE, 2014)

### **3.1.2 COFEPRIS - SSA**

- Leyes Fundamentales, normativa favorable y los mecanismos adecuados de su aplicación

Ley General de Salud: Ordenamiento de aplicación federal mediante el cual la Secretaría de Salud (SSA) que autoriza a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para identificar y evaluar los riesgos para la salud humana en materias que le competen (COFEPRIS, 2018).

Esta ley autoriza a la COFEPRIS a generar lineamientos nacionales enfocados a la protección de riesgos sanitarios en materia de inocuidad alimentaria, enfocados a alimentos, nutrientes vegetales, plaguicidas, sustancias tóxicas, productos biotecnológicos, suplementos alimenticios y aditivos que intervengan en su elaboración (COFEPRIS, 2018).

- Normas Alimentarias y Reglamentos Técnicos

En la actualidad la Secretaría de Salud registra en el Diario Oficial de la Federación 46 Normas Oficiales Mexicanas que describen requisitos sanitarios para la inocuidad de todos los alimentos de consumo humano (COFEPRIS, 2018).

Se cuenta con los siguientes reglamentos:

- a) Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- b) Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, de Establecimientos, Productos y Servicios
- c) Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
- d) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad
- e) Reglamento de Mercados
- f) Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
- g) Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y

Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos (COFEPRIS, 2018).

- Sistemas de Vigilancia de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's)

Vigilancia Regular- Se realiza a través de la Secretaria de Salud por medio de la Dirección General de Epidemiología, organización que se encarga de monitorear enfermedades por medio del Sistema Federal Sanitario que opera la COFEPRIS y los estados de la república. Entre las actividades de vigilancia que realiza la COFEPRIS se encuentran el muestreo, verificación de establecimientos, etc. De encontrarse cualquier producto sospechoso o contaminado se adoptan medidas de seguridad como incautación o hasta la suspensión de actividades en el establecimiento (COFEPRIS, 2018).

a)

Atención a brotes por consumo de alimentos- Se realiza a través de la COFEPRIS, la vigilancia de productos de consumo humano. De generarse algún brote, la misma se encarga de rastrear el brote desde su origine hasta dar con la enfermedad y realizar las contenciones necesarias para evitar que esta se expanda (COFEPRIS, 2018).

b)

El manejo de los brotes también puede ser realizado por el Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica de la Secretaria de Salud (CENAVECE), el cual cuenta con un sistema de notificación de enfermedades llamado Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, el cual se encarga de confirmar las enfermedades recurrentes, aquellas que causan muerte en la población y de las epidemias (COFEPRIS, 2018).

c) Casos de situaciones de emergencia – La SS por medio de la COFEPRIS y de unidades epidemiológicas, detectan situaciones de emergencia que pudieran poner en riesgo y peligro la salud de la población. La emergencia es notificada al CENAVECE el cual se encargara de realizar análisis epidemiológicos y al mismo tiempo de informe detallado la Subsecretaria de Prevención y Protección de la Salud (SPPS) y a secretario de Salud.

Una vez que algún brote es confirmado, se convoca al Comando Federal que es integrado por diferentes áreas de la Secretaria de Salud y otros organismos federales, el CENAVECE en estas contingencias participa como órgano coordinador (COFEPRIS, 2018).

- Coordinación General de Institutos Nacionales de Salud (CGINS)
- Comisión Federal de Protección Contra de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
- Centro Nacional de Salud de la Infancia y Adolescencia (CENSIA) si se requiere
- Dirección General de Epidemiología (DGE)
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE)
- Dirección General de Comunicación Social (DGCS)
- Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio del Estado (ISSSTE)
- Petróleos Mexicanos (PEMEX)
- Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA)
- Secretaría de Marina (SEMAR)
- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)
- Comisión Nacional del Agua (CNA)
- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (SAGARPA)
- Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA)
- Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP)
- Secretaría de Educación Pública

- Universidades Públicas y Privadas

Se encuentra integrado un Comando Estatal de Respuesta Rápida que es integrado por epidemiólogos, especialistas y brigadas de salud que es contactado por el Comando Federal para coordinar el operativo y asegurar el abasto de medicamentos, insumos vacunas (COFEPRIS, 2018).

## CAPÍTULO 4

#### 4. MECANISMOS DE INSPECCIÓN

Nacionales- existen visitas de verificación a fin de asegurar la inocuidad en los alimentos. Las hay de 3 tipos: 1) Vigilancia regular, 2) Derivada de denuncias y 3) Por operativos. Por medio de estas visitas son evaluadas las condiciones sanitarias de los establecimientos y muestras de los alimentos son tomadas para ser analizadas. El resultado de estas pruebas conforma la evidencia del estado del producto y si estos se encuentran dentro de las especificaciones sanitarias requeridas por la ley, de no cumplir con lo regulado se procede con las medidas de seguridad (COFEPRIS, 2018).

Internacionales- Los productos de importación son monitoreados a través de los siguientes métodos: 1) Evaluación Aleatoria- Esto significa que en la quinta ocasión en que un producto es importado necesariamente se muestrea y se libera. 2) Primera evaluación, es de carácter obligatorio y se realiza cuando el producto entra por primera vez. 3) Se realiza dependiendo del tipo de producto, 4) Se realiza dependiendo del producto.

Cuando productos vayan a ser importados, es responsabilidad de la Secretaria de Salud/ COFEPRIS determinar si estos serán sometidos a alguno de los siguientes supuestos (COFEPRIS, 2018).

**I. Importación sin restricción**, el importador ingresa a territorio nacional la mercancía correspondiente y dispone de ella de acuerdo con sus intereses;

**II. Muestreo y liberación**, el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva al destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo correspondiente. Inmediatamente después dispone de ésta de acuerdo con sus intereses;

**III. Muestreo y aseguramiento**, el importador ingresa la mercancía a territorio nacional, la lleva a su destino final y notifica a la autoridad sanitaria para que efectúe el muestreo y aseguramiento, y no podrá disponer de aquélla hasta que la autoridad sanitaria cuente con los resultados de laboratorio y emita la resolución correspondiente, o

**IV. Aseguramiento destino**, en su caso, con muestreo y análisis, el importador notifica a la autoridad sanitaria local sobre el ingreso de la mercancía para que asegure ésta a su destino final y, si fuera el caso, realice el muestreo, asimismo, deberá notificar a la autoridad sanitaria local para el retiro de la medida de seguridad en el destino final y, en caso de haber efectuado el muestreo, el importador dispondrá de la mercancía hasta que la autoridad emita la resolución correspondiente, sobre la base de los resultados de análisis de laboratorio. Si se determina que estos están dentro de las especificaciones sanitarias dentro del país se procede a su liberación, pero si estos no cumplen con las mismas se procede a la destrucción de los mismos (COFEPRIS, 2018).

Los supuestos mencionados anteriormente son cumplidos en destino final del producto por lo tanto es responsabilidad de los particulares informar el día y hora de llegada de la mercancía para que el personal asignado de la Secretaria de Salud (federal o estatal, según aplique) a través de una visita obtenga la muestras especificadas en el Permiso Sanitario Previo de Importación (PSPI), cuando las muestras son obtenidas, el usuario es responsable de enviarlas a un Laboratorio Tercer Autorizado bajo su cuenta y costo, al obtener los resultados estos deberán ser enviados a la autoridad sanitaria especificada en el PSPI para su dictamen final en base a estos resultados (COFEPRIS, 2018).

#### **4.1. Decomiso de productos y procedimientos de re-exportación**

La palabra decomiso como tal no es utilizada por esta autoridad sanitaria, cuando llega a realizarse la confiscación de algún producto basándose en el artículo 232 fracciones III y IV como medida de protección contra cualquier riesgo sanitario, las confiscaciones son realizadas en base al artículo 414 de la Ley General de Salud, como ya se mencionó en párrafos anteriores estos procedimientos son llevados a cabo basándose en los resultados de laboratorio que registren los análisis de los productos: cuando se llega a determinar que los productos cumplen con los requisitos sanitarios del país estos son liberados y en caso contrario, al no cumplir estos son destruidos (COFEPRIS, 2018).

Hablando de re-exportación, cuando algún producto no puede ser ingresado a México debido a que no se cumple con los requisitos de las normas alimentarias y se quiere que el mismo sea re-exportado a otro país o a su país de origen, se notifican los resultados de laboratorio obtenidos de los análisis al país en cuestión (COFEPRIS, 2018).

#### **4.2 Desafíos planteados y métodos para superarlos eficazmente**

Uno de los desafíos principales se encuentra en reestructurar el lugar que ocupa la salud en el contexto social y económico actual, a través del fortalecimiento de la capacidad administrativa de las autoridades sanitarias estas a su vez es necesario evalúen esta tendencia contra el modelo de desarrollo y se trabaje en involucrar e interesar a diferentes sectores aparte del Gobierno Federal en el quehacer sanitario (COFEPRIS, 2018).

La administración federal se dio a la tarea de centralizar el ejercicio de todas las funciones pertenecientes a la regulación y al fomento sanitario en un solo organismo que diera identidad a las regulaciones en este ámbito y contara con autonomía técnica, administrativa y operativa de este modo surge la COFEPRIS (COFEPRIS 2018).

## CAPÍTULO 5

## **5. MARCOS DE REFERENCIA PROTOCOLOS DE INOCUIDAD**

### **5.1 CODEX ALIMENTARUS- Higiene de alimentos**

#### **SECCION 1: Objetivos y Principios generales de higiene de los alimentos del Codex**

-Identifican los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano (FAO, 1999).

-Recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;

-Indican cómo fomentar la aplicación de esos principios;

-Facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

#### **SECCIÓN 2: ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES**

##### **Ámbito de aplicación**

- La cadena alimentaria

En el presente documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, y se establecen las condiciones de higiene necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. El documento contiene una estructura básica que podrá utilizarse para otros códigos más específicos aplicables a sectores particulares. Esos códigos y directrices específicos se deben leer conjuntamente con este documento y con el Anexo "Sistema de análisis de

peligros y de puntos críticos de control (HACCP): Directrices para su aplicación” (Abbott, 1991).

- Funciones de los gobiernos, la industria y los consumidores:

Los gobiernos pueden examinar el contenido de este documento y decidir la mejor manera de fomentar la aplicación de estos Principios generales para:

- Proteger adecuadamente a los consumidores de las enfermedades o daños causados por los alimentos; las políticas deberán tener en cuenta la vulnerabilidad de la población o de diferentes grupos dentro de la población;
- Garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano;
- Mantener la confianza en los alimentos comercializados internacionalmente; y
- Realizar programas de educación en materia de salud que permitan comunicar eficazmente los principios de higiene de los alimentos a la industria y a los consumidores (Borresen, 2003).

La industria deberá aplicar las prácticas de higiene establecidas en este documento para (Cheng *et al.*, 1994):

- Proporcionar alimentos que sean inocuos y aptos para el consumo;
- Asegurar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger sus alimentos de la contaminación y del desarrollo o supervivencia de patógenos al almacenarlos, manipularlos y prepararlos correctamente; y
- Mantener la confianza en los alimentos que se comercializan a nivel internacional
- Los consumidores deben reconocer su función siguiendo las instrucciones pertinentes y aplicando medidas apropiadas de higiene de los alimentos.

### **SECCION 3: PRODUCCION PRIMARIA**

#### **Objetivos:**

La producción primaria deberá realizarse de manera que se asegure que el alimento sea inocuo y apto para el uso al que se destina. En caso necesario, esto comportará (Ortiz y Martínez, 2011).

- Evitar el uso de zonas donde el medio ambiente represente una amenaza para la inocuidad de los alimentos;
- Controlar los contaminantes, las plagas y las enfermedades de animales y plantas, de manera que no representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos;
- Adoptar prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de alimentos en condiciones de higiene apropiadas (Ortiz y Martínez, 2011).

#### **Justificación:**

Reducir la probabilidad de que se origine un peligro que pueda menoscabar la inocuidad de los alimentos o su aptitud para el consumo en etapas posteriores de la cadena alimentaria.

### **SECCION 4: PROYECTO Y CONSTRUCCION DE INSTALACIONES**

#### **Objetivos:**

En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deberán emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que: (MDC, 2004).

- Se reduzca al mínimo la contaminación;
- El proyecto y la disposición permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza y desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire;

- Las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar;
- Cuando proceda, se disponga de medios idóneos para el control de la temperatura, la humedad y otros factores; y
- haya una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas.

**Justificación:**

Es necesario prestar atención a unas buenas condiciones de higiene en el proyecto y la construcción, el emplazamiento apropiado y la existencia de instalaciones adecuadas que permitan hacer frente a los peligros con eficacia (USDA, 2002).

**SECCION 5: CONTROL DE LAS OPERACIONES**

**Objetivo:**

Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- La formulación de requisitos relativos a las materias primas, la composición, la elaboración, la distribución y la utilización por parte de los consumidores, que se cumplan en la fabricación y manipulación de los productos alimenticios específicos; y
- La formulación, aplicación, seguimiento y examen de sistemas de control eficaces.

**Justificación:**

Reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos adoptando medidas preventivas, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en una etapa apropiada de las operaciones, mediante el control de los riesgos.

**SECCION 6: INSATALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO**

**Objetivo:**

Establecer sistemas eficaces para:

- Asegurar un mantenimiento y una limpieza adecuados y apropiados;
- Controlar las plagas;
- Manejar los desechos; y
- Vigilar la eficacia de los procedimientos de mantenimiento y saneamiento.

**Justificación:**

Facilitar un control eficaz constante de los peligros alimentarios, las plagas y otros agentes que tengan probabilidad de contaminar los alimentos.

**SECCION 7: INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL**

**Objetivos:**

Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios:

- Manteniendo un grado apropiado de aseo personal;
- Comportándose y actuando de manera adecuada.

**Justificación:**

Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades o estados de salud o se comportan de manera inapropiada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores (UNCTAD, 2016).

**SECCION 8: TRANSPORTE**

**Objetivos:**

En caso necesario, deberán adoptarse medidas para:

- Proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación;
- Proteger los alimentos de danos que puedan hacerlos no aptos para el consumo;

- Proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o de descomposición y la producción de toxinas en los alimentos.

**Justificación:**

Los alimentos pueden contaminarse, o no llegar a su destino en condiciones idóneas para el consumo, si no se adoptan medidas eficaces de control durante el transporte, aun cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

**SECCION 9: INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACION DE LOS CONSUMIDORES**

**Objetivos:**

Los productos deberán ir acompañados de información apropiada para asegurar que:

- La persona siguiente de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas;
- Se pueda identificar y retirar fácilmente el lote en caso de necesidad. Los consumidores deberán tener suficientes conocimientos sobre la higiene de los alimentos, a fin de poder:
- Comprender la importancia de la información sobre los productos;
- Realizar una elección apropiada para cada persona con conocimiento de causa; y
- Evitar la contaminación y el desarrollo o supervivencia de microorganismos patógenos por medio del almacenamiento, de la preparación y del uso correcto de los alimentos.

Deberá poderse distinguir claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la que ha de llegar a los consumidores, particularmente en las etiquetas de los alimentos.

**Justificación:**

Una información insuficiente sobre los productos y/o el conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no apropiada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. De dicha utilización inapropiada pueden derivarse enfermedades, o bien los productos pueden dejar de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado medidas suficientes de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria (Thompson *et al.*, 2003).

**SECCION 10: CAPACITACIÓN**

**Objetivo:**

Todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos deberán recibir capacitación, y/o instrucción a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar.

**Justificación:**

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos.

Una capacitación, y/o instrucción y supervisión insuficientes sobre la higiene de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo (Stein, 1990).

**5.2 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

El sistema HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point por sus siglas en ingles) Desarrollado en bases científicas, cuenta con un carácter sistemático de esta manera es posible identificar peligros específicos y medidas de control para así poder garantizar inocuidad en nuestros alimentos.

Sirve como una herramienta que evalúa los peligros/riesgos y establece un sistema de enfoque preventivo. Cualquier sistema HACCP está expuesto a cambios originados por el diseño de equipo, procedimientos de elaboración o el sector tecnológico (FSAI, 2018).

Es un sistema aplicable dentro de todas las etapas de la cadena alimentaria comenzando con el productor primario llegando hasta el consumidor final, la aplicación de este debe estar basada en pruebas sustentadas científicamente y que indiquen algún riesgo a la salud. La aplicación del sistema ofrece diferentes ventajas significativas además de asegurar la inocuidad en alimentos, facilita la inspección de organismos regulatorios, también promueve el comercio internacional puesto que aumenta la confianza en la inocuidad de alimentos (FSAI, 2018).

### **5.2.1 Definiciones del sistema HACCAP**

**Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan de HACCP.

**Controlado:** Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

**Controlar:** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

**Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

**Diagrama de flujo:** Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

**Fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

**Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

**Medida correctiva:** Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

**Medida de control:** Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

**Plan de HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

**Punto crítico de control (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Sistema de HACCP:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

**Validación:** Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

**Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

**Vigilar:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control (Carro y González 2012).

### **5.2.2 Directrices de la aplicación del sistema HACCP**

Existen programas previos necesarios para la aplicaciones del sistema HACCP en cualquier sector de la cadena de alimentos, como buenas prácticas de higiene, conformes al Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos, los códigos de prácticas del Codex pertinentes, y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos .Es indispensable que para el buen funcionamiento e implementación de un sistema HACCP los programas previos se encuentren en pleno funcionamiento, así como la capacitación en los mismos (OIRSA, 2016).

El compromiso de la dirección de la empresa u organización es de vital importancia a fin de lograr una implementación eficaz del sistema. Esta eficacia se lograra, si la dirección y los empleados poseen el conocimiento y aptitudes técnicas adecuadas relacionadas al sistema HACCP (OIRSA, 2016).

El efecto de los ingredientes, la materia prima, las prácticas de manufactura de alimentos, los procesos de fabricación en el control de los riesgos, la categoría de consumidores afectadas, los datos epidemiológicos relacionados con la inocuidad alimentaria y el posible uso final del producto debe tomarse en cuenta estrictamente para la identificación del peligro/riesgo, su evaluación, las operaciones posteriores de diseño y aplicación del sistema. El propósito del sistema HACCP es que el control este centrado en lo PCC, de ser identificado algún peligro a controlar fuera de lo PCC podría ser necesario considerar el rediseño de la operación (OIRSA, 2016).

### **5.2.3 Principios del sistema HACCP**

(OIRSA, 2016) El sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

#### **PRINCIPIO 1**

Realizar un análisis de peligros.

**PRINCIPIO 2**

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

**PRINCIPIO 3**

Establecer un límite o límites críticos.

**PRINCIPIO 4**

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

**PRINCIPIO 5**

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

**PRINCIPIO 6**

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente.

**PRINCIPIO 7**

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

**5.3 Gestión de Riesgos Microbiológicos (GRM)**

Una preocupación mundial de salud pública son las enfermedades causadas por peligros microbianos que son transmitidas a través de los alimentos. Durante los últimos años han ido en aumento el registro de incidencias de enfermedades transmitidas por alimentos alrededor del mundo. Estas amenazas se presentan por varias razones, van desde la adaptación de los microorganismos, nuevas prácticas alimenticias, aumento del comercio internacional, cambios en los sistemas de

producción de alimentos, viajes, grupos de poblaciones expuestos a riesgos, cambios demográficos y otras múltiples razones. El reto de la gestión de riesgos microbiológicos se ha visto incrementado debido a la globalización del mercado de alimentos (FAO, 2013).

Es un tema variado y muy complejo la administración de los riesgos que representan los peligros microbiológicos. Es responsabilidad de la industria alimentaria el aplicar medidas que controlen la higiene en alimentos basado en especificaciones regulatorias generales (FAO, 2013).

Son consideradas herramienta de evaluación y control de riesgos microbiológicos el análisis, la gestión y la comunicación de riesgos con la finalidad de proteger la salud de la población y de igual manera garantizar que las prácticas dentro del comercio de alimentos son confiables (FAO, 2013).

### **5.3.1 Principios Generales de GRM**

- **PRINCIPIO 1:** La protección de la salud humana es el objetivo primordial de la GRM.
- **PRINCIPIO 2:** La GRM debería tener en cuenta toda la cadena alimentaria.
- **PRINCIPIO 3:** La GRM debería seguir un enfoque estructurado.
- **PRINCIPIO 4:** El proceso de GRM debería ser transparente, coherente y plenamente documentado.
- **PRINCIPIO 5:** Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas pertinentes.
- **PRINCIPIO 6:** Los gestores de riesgos deberían asegurar una interacción efectiva con los evaluadores de riesgos.
- **PRINCIPIO 7:** Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que derivan de las diferencias regionales respecto de los peligros en la cadena

alimentaria y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.

• **PRINCIPIO 8:** Las decisiones sobre la GRM deberían estar sujetas a vigilancia y examen y, de ser necesario, a revisión.

Estos principios deben incluir desde los productores primarios incluidos condiciones ambientales, prácticas agrícolas, elaboración de producto, almacenaje, comercialización, manipulación y consumo final, sean productos nacionales e importados (FAO, 2013).

### **5.3.2 Principios generales de la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) (FAO, 2013 B).**

1. La evaluación de riesgos microbiológicos debe tener una base científica sólida.
2. Debe existir una separación funcional entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos.
3. La evaluación de riesgos microbiológicos deberá llevarse a cabo de acuerdo a un enfoque estructurado que incluya la identificación de los peligros, la caracterización de los mismos, la evaluación de la exposición y la caracterización de los riesgos.
4. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá exponer claramente su propósito, así como la forma de estimación de riesgos que ha de constituir su resultado.
5. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá ser transparente.
6. Deberá identificarse toda limitación, por ejemplo, en materia de costos, recursos o tiempo, que pueda tener repercusiones en la evaluación de riesgos; habrá que describir también sus posibles consecuencias.
7. La estimación de riesgos deberá contener una descripción detallada de la incertidumbre, e indicar en que parte del proceso de la evaluación de riesgos ha surgido tal incertidumbre.

8. Los datos deberán ser tales que permitan determinar la incertidumbre de la estimación de riesgos; en la medida de lo posible, los datos y los sistemas adoptados para su recopilación deberán ser de calidad y precisión suficientes para reducir al mínimo la incertidumbre de la estimación de riesgos.

9. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá considerar explícitamente la dinámica del crecimiento, supervivencia y muerte de los microbios en los alimentos, y la complejidad de la interacción entre el ser humano y el agente (incluidas las secuelas) después del consumo, así como las posibilidades de propagación ulterior

10. Siempre que sea posible, las estimaciones de riesgos deberán volver a evaluarse a lo largo del tiempo en comparación con datos independientes sobre enfermedades humanas.

11. Es posible que una evaluación de riesgos microbiológicos necesite ser reevaluada

a medida que aparezca nueva información pertinente.

Las reglas anteriores nos marcan una pauta para el proceso de GRM y deben ser utilizadas en el CODEX y por los países correspondientes. También nos dan asesoría en base a como debe ser aplicada la Evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) dentro del mismo proceso (FAO, 2013 B).

#### **5.4 FSSC 22000: (Food Safety System Certification)**

Basado en la norma ISO 22000 e ISO 22003 fue creado el FSSC 22000 un sistema robusto que es aceptado a nivel mundial con fines de auditar y certificar la inocuidad de alimentos en toda la cadena logística.

Aquellos productores que se encuentren certificados bajo la norma ISO 22000 pueden obtener la certificación FSSC 22000 que es aceptada por la GFSI (Global Food Safety Initiative), estos productores deben cumplir con las especificaciones de los PPR (point per reception) que se encuentren dentro del área así como las regulaciones adicionales que se deban cumplir (FSSC 22000, 2017).

Es un sistema reconocido por la GFSI (Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria) y la Cooperación Europea para la Acreditación (EA).

#### **5.4.1 Ventajas del sistema de certificación FSSC**

- Enfoque de la cadena de suministro basado en las normas ISO
- Aceptado por la GFSI.
- Uso de las normas internacionales independientes ya existentes.
- ISO 22000, ISO 22003 y especificaciones técnicas para los PPR (Point Per Reception) del sector.
- Acreditación ISO/IEC 17021 (sobre los sistemas y procesos).
- Alcance amplio: fabricación de alimentos (sacrificio y alimentos para mascotas incluidos).
- Aprobación y compromiso de las partes interesadas (industria, minoristas, ONG).
- Estrictas y exhaustivas auditorías de seguridad alimentaria.
- Gestión independiente del sistema.
- Transparencia.
- Gestión sin ánimo de lucro por la Foundation For Food Safety Certification.
- Reconocido por la Cooperación Europea para la Acreditación (EA).

Cualquier organización acreditada por un Sistema de Seguridad Alimentaria certificado por la FSSC 22000 asegura el compromiso de mejora continua de la organización y así mismo el esfuerzo por mantener un sistema de gestión tan complejo (FSSC 22000, 2017).

Estas regulaciones están orientadas a organizaciones que procesen o fabriquen:

- Productos perecederos de origen animal (por ejemplo: carne, aves de corral, huevos, productos lácteos y pescado)

- Productos vegetales perecederos (por ejemplo: fruta fresca y zumos naturales, frutas en conserva, hortalizas frescas, verduras en conserva)
- Productos de larga duración de almacenamiento a temperatura ambiente (por ejemplo: productos enlatados, galletas, aperitivos, aceite, agua potable, bebidas, pasta, harina, azúcar, sal).
- Productos (bio) químicos para la fabricación de alimentos (por ejemplo: vitaminas, aditivos y cultivos biológicos) pero excluyendo medios técnicos y tecnológicos;
- Fabricación de materiales para el envasado de alimentos (por ejemplo: contacto directo, contacto indirecto con los alimentos). (FSSC 22000, 2017).

Este sistema puede ser aplicado en cualquier organización de la industria alimentaria sin importar su tamaño, complejidad, pública, privada, con o sin fines de lucro (FSSC 22000, 2017).

## **5.5 NORMA ISO 22 000**

Este modelo de gestión de seguridad alimentaria cubre ampliamente todas las actividades y requisitos del proceso: (ISO, 22000).

- Productor primario
- Material de embalaje
- Fabricante de piensos
- Productos de limpieza
- Productor de alimentos
- Aditivos e ingredientes
- Transporte
- Fabricantes de equipos
- Almacén
- Servicios externos a las empresas alimentarias

Este sistema aborda los requerimientos especificados de HACCP y permite un mejor control del manejo de las operaciones (embotelladora, procesadora, empaquetadora, etc.)

La gestión a través de estos sistemas facilita la aplicación al estandariza las condiciones entre las organizaciones o empresas no importando el lugar donde se encuentren.

Al obtener la certificación ISO 22000 se da la seguridad y confianza al consumidor de que el producto que consumirá es inocuo, esto es cada vez más importante puesto que los clientes exigen alimentos seguros y del mismo modo la industria manufacturera exige proveedores que proporcionen productos 100% seguros y libres de riesgos.

Dentro de los diferentes reglamentos de normalización la Organización Internacional de Normalización (ISO) se encuentra la Norma ISO 22000 la cual es aplicada a la inocuidad alimentaria adaptando al mismo tiempo los programas de prerrequisitos como los son las buenas prácticas de manufactura así como los principios HACCAP mundialmente utilizados por su eficacia.

Lo que permite que esta norma a diferencia de otros sistemas de gestión alimentaria (Ej. FSSC 22000 y SQF 22000) sea más flexible y que cualquier tipo de organización alimentaria pueda implementarla es que no exige requerimientos específicos para los programas de prerrequisitos solicitados sin embargo permite que las diferentes organizaciones identifiquen e implemente los programas de pre-requisitos que consideren mejores.

Los elementos con los que debe contar un Sistema Integrado de Gestión para la Seguridad Alimentaria son los siguientes: (ISO, 22000).

- Disponer de una Política de Inocuidad Alimentaria Global para su organización y desarrollada por las máximas autoridades.
- Fijar objetivos que guiarán los esfuerzos de su organización a cumplir con esta política.
- Planificar y diseñar un sistema de gestión y documentarlo.
- Mantener historiales del desempeño del sistema.
- Formar un grupo de individuos calificados para conformar el Equipo de Inocuidad Alimentaria.
- Definir procedimientos de comunicación para asegurar una comunicación eficaz con contactos importantes externos a la compañía (reguladores, clientes, proveedores y otros) y para una comunicación interna eficaz.
- Disponer de un plan de emergencia.
- Realizar reuniones de revisión de gestión para evaluar el rendimiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.
- Implementar programas de Pre-requisitos
- Cumplir los principios HACCP.
- Establecer un sistema de trazabilidad para identificar un producto.
- Establecer un sistema de acciones correctivas y control de las no-conformidades de productos.
- Mantener un procedimiento documentado sobre el manejo de retiros de productos.
- Control de los aparatos de monitoreo y medida.
- Establecer y mantener un programa de auditoría interna.
- Mejorar y actualizar continuamente el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.
- Proporcionar recursos adecuados para la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria incluyendo personal entrenado y calificado, suficiente infraestructura y un espacio de trabajo apropiado para garantizar la seguridad alimentaria

## **5.6 BRC (British Retail Consortium)**

La norma BRC (British Retail Consortium) surge de la necesidad de una regulación uniforme de calidad y seguridad en los alimentos surge dentro del mercado minorista británico y es específica para la industria agroalimentaria (envasadores y fabricantes de productos alimenticios)

Las compañías de la cadena de suministro como lo son de transporte, almacenamiento y distribución existe la Norma Mundial de Almacenamiento y Distribución que proporciona las múltiples ventajas, entre las más destacadas;

1. Reducción del número de auditorías soportadas, la certificación evita auditorias de empresas de distribución y otros clientes, que reconocen la auditoria de certificación como propia.
2. Constituye una prueba evidente del cumplimiento de la legislación en materia de seguridad alimentaria.
3. Supone una diferencia competitiva
4. Asegura una mayor facilidad para la comparación y transparencia a lo largo de toda la cadena de suministro.

### **5.6.1 Secciones BRC:**

#### **a) SECCIÓN I**

Proporciona información y detalles sobre la Norma BRC (BRC, 2015).

#### **b) SECCIÓN II**

Especifica los requisitos de la Norma que debe cumplir una empresa para obtener la correspondiente certificación, que se dividen a su vez en los siguientes apartados:

1. Compromiso del equipo directivo y mejora continúa
2. El Plan de seguridad Alimentaria- APPCC
3. El sistema de gestión de calidad y la seguridad alimentaria
4. Normas relativas a las instalaciones
5. Control del producto
6. Control de procesos
7. Personal

**c) SECCIÓN III:**

Facilita la información sobre la selección de un organismo de certificación, así como detalles sobre el proceso que se va a seguir para obtener un certificado.

**d) SECCIÓN IV:**

Describe el directorio de Normas Mundiales de BRC, la información recogida en él y las partes que tienen acceso al mismo.

La norma BRC fue desarrollada con la finalidad de proporcionar al mercado minorista una herramienta que les permita tener controles de calidad, muy apegada al cumplimiento de requisitos legales y protección al consumidor final (BRC, 2015).

### 5.6.2 Requisitos básicos

Si durante una auditoria el auditor considera que la empresa no cumple con cualquiera de los requisitos FUNDAMENTALES que se encuentran registrados en la BRC la empresa puede perder el certificado, o no adquirirlo (cuando es por primera vez) debido al incumplimiento (BRC, 2015).

10 requisitos FUNDAMENTALES:

1. Compromiso del equipo directivo y mejora continua.
2. Plan de seguridad alimentaria APPCC
3. Auditorías internas.
4. Acciones correctivas y preventivas.
5. Trazabilidad
6. Estructura, flujo del producto y separación.
7. Limpieza e higiene.
8. Requisitos para manipulación de materiales específicos (materiales que contengan alérgenos y materiales de identidad preservada).
9. Control de operaciones
10. Formación

## CAPÍTULO 6

### 6. TRAZABILIDAD

La trazabilidad es *“La posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”*.

Según el Codex Alimentarius, *“Trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s) especificada(s) de la producción, transformación y distribución 1”* (FAO/OMS, 2013).

El concepto nos deja muy claro la necesidad y capacidad de poder identificar cualquier tipo de producto dentro de una empresa que vayan desde la recepción de materias primas, pasando por la línea de producción, la transformación de la materia hasta el empaque final y entrega al siguiente enlace en la cadena de suministro (FAO/OMS, 2013).

Entre los aspectos que pudiéramos destacar del sistema de trazabilidad encontramos:

- Requisitos fundamentales de documentación específicos a la identificación de cualquier producto del cual algún operador se encuentre responsable.
- A través de la recopilación y verificación de información esta es enlazada a los ingredientes, materias primas, proceso de transformación tecnológica a los que estarán ligados.
- De los controles internos con los que se cuente, el sistema de trazabilidad debe ser parte de ellos, no debe ser administrado de manera independiente.
- Cualquier producto ofrecido en el mercado debe proporcionar la información necesaria y específica del mismo.

- Es una herramienta que permite gestionar y controlar distintas actividades dentro del proceso, pero no debe ser destinada únicamente a un proceso aplicable para la retirada de algún producto del mercado.

Cualquier sistema de trazabilidad implementado en alguna empresa debe contemplar:

1) La identificación del producto, un medio único, lo más sencillo posible, para identificar un producto o agrupación de productos.

2) Los datos del producto:

- Las materias primas, partes constituyentes del producto o mercancías que entran en cada empresa
- La manera en que fue manejado, producido, transformado y presentado, en caso de existir tales procesos.
- Su procedencia y destino, así como las fechas de ambos (una etapa antes y una etapa después).
- Los controles de que ha sido objeto, en su caso, y sus resultados.

3) La relación entre la identificación del producto y los datos sobre el mismo. El seguimiento del movimiento de un producto (trazabilidad) va ligado a información comercial y de procesos internos y autocontroles.

## **6.1 IMPORTANCIA DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD**

Existen múltiples ventajas en la implementación de un sistema de trazabilidad (UNI, 2001).

- **Para las empresas: Aumento de la seguridad y beneficios económicos.**

Contar con un sistema de trazabilidad bien implementado no solo beneficia al consumidor final sino también a las empresas.

No siempre el contar con un sistema de trazabilidad significa grandes costos, si se consideran los cambios que se presentan para asegurar la trazabilidad el costo de los cambios se compensa con lo que representa contar con un sistema de trazabilidad.

Un sistema de trazabilidad cumple ciertas funciones que son consideradas muy relevantes: (UNI, 2001).

- Es una herramienta que asegura un nivel muy alto de protección de la vida y la salud de los consumidores.

- La información que se proporciona a través del sistema permite controlar y gestionar otros procesos dentro de la empresa \*Ej. Control de inventarios, aseguramientos de la calidad y certificación de producto.

- Facilita la localización, inmovilización y de ser necesario, la retirada de producto cuando llega a surgir algún brote o riesgo de contaminación.

- Si existen productos / lotes afectados el sistema permite que se pueda decidir el destino de estos lotes ya sea algún reprocesamiento, desvío a alimentación animal, etc.

- El sistema da la posibilidad de confirmar ante el origen de algún problema a fin de asignar responsables y deslindarse de algún tipo de responsabilidad relacionada con supuestos delitos contra la salud pública, calidad comercial del producto, veracidad en transacciones comerciales y confianza de los consumidores.

- Cuando se presentan reclamaciones de los clientes de los productos recibidos estos sistemas sirven de ayuda pues proveen información suficiente para determinar causas y el origen de estas en cualquier parte de la cadena de suministro (UNI, 2002).

- **Para el consumidor: Aumento de confianza**

Los sistemas de trazabilidad son promotores de confianza pues promueven altos estándares de calidad y aseguran la transparencia de información a lo largo de toda la cadena agroalimentaria. Estos sistemas aseguran que ante cualquier riesgo este puede ser resuelto de manera rápida y eficazmente (Jansen *et al.*, 2004).

- **Para la Administración: Mayor eficacia en gestión de incidencias**

Los beneficios que proporciona a la industria un sistema de trazabilidad

La relación de colaboración entre todos los eslabones de la cadena alimentaria y la interrelación que se tiene con las autoridades reguladoras significa una ventaja y un beneficio para las empresas, al generar también confianza puesto que se tiene un estricto control dentro de todo el proceso gracias a la trazabilidad y permite la buena administración que genera una optimización de recursos (Miotrag, 2001).

Un sistema de trazabilidad bien administrado permite resolver con mayor eficacia cualquier riesgo de seguridad alimentaria que se presente en tiempo y así evitar cualquier señal de alerta que pudiera alarmar a la población (Miotrag, 2001).

## **6.2 FASES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA**

Se puede elegir entre una gran variedad de sistemas que al final cumplan con el objetivo que se busca, puede utilizarse herramientas electrónicas o procesos descritos en papel así como soporte de radios frecuencias, soportes informáticos (Sahin *et al.*, 2002).

A manera informática se mencionan una serie de patrones que cada empresa debe adaptar a sus necesidades o circunstancias (Sahin *et al.*, 2002).

Las fases para la correcta implantación del sistema pueden ser:

- 1 - Estudiar los sistemas de archivos previos
- 2 - Consultar con proveedores y clientes
- 3 - Definir ámbito de aplicación
- 4 - Definir criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad
- 5 - Establecer registros y documentación necesaria
- 6 - Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa
- 7 - Establecer mecanismos de comunicación inter- empresas
- 8 - Establecer procedimiento para localización, inmovilización y, en su caso, retirada de productos

### **6.2.1 Estudio de los sistemas de archivo propios**

Es necesario que se revisen los archivos, registros y formatos, que se vienen utilizando día a día en la operación, así como los registros APPCC, es muy importante puesto que esto te va a dar la base de la implementación, al evaluar esta información se verifica si con estos registros es suficiente para alcanzar el objetivo de la trazabilidad o si será necesario incluir más registros o archivos, no debe creerse que el sistema de trazabilidad tenga que ser complicado, este debe ser adaptado a los trabajos diarios de la operación y que se tengan los registros necesarios para que con facilidad se acceda a la información (APPCC, 2002).

### **6.2.2 Consulta con proveedores y clientes**

Previo a la implementación se recomienda:

- Consultar con proveedores y clientes.

- Solicitar sus registros a proveedores y clientes, ya que estos han de ser coherentes y acordes entre operadores.
- Informarse de si existen recomendaciones o guías voluntarias de trazabilidad para empresas del sector.

Nuevamente, conviene recordar que si se dispone de un sistema de autocontrol adecuado implantado en la empresa, éste prevé un método de mantenimiento de registros relacionados con la gestión de los riesgos alimentarios que podrá ayudar al montaje del sistema de trazabilidad (APPCC, 2002).

### **6.2.3. Definición del ámbito de aplicación**

Las necesidades del sistema de trazabilidad varían dependiendo de la actividad de la cadena agroalimentaria en la que se encuentre el proceso: (Steele, 1995).

#### **Trazabilidad hacia atrás:**

Trazabilidad de cuáles son los productos que entran en la empresa y quienes son los proveedores de esos productos.

De quién se reciben los productos / Qué se ha recibido exactamente / Cuándo / Qué se hizo con los productos cuando se recibieron (Stein, 1990).

Está enfocada a la recepción de productos. La herramienta principal son los registros para que pueda haber una relación de todos los productos con su origen, esto significa de cualquier parte del proceso a cualquier etapa anterior. Si los registros no son buenos se pueden perder la trazabilidad en la cadena debido a ausencia de datos (Stein, 1990).

### **Qué información conviene registrar:**

- **De quién se reciben los productos.** Origen de los productos y contar con información suficiente del proveedor en caso de que llegue a surgir la necesidad de contactar al proveedor en cualquier momento.
- **Qué se ha recibido exactamente.** Se debe registrar a detalle cualquier producto que se recibe, número de identificación o de lote, fecha de caducidad, información de ingredientes, controles de calidad o a cualquier tratamiento al que se haya sometido. Si cualquier documento comercial como la factura cumple con los datos que se solicitan este es suficiente.
- **Cuándo.** Registrar la fecha en la que se recibieron los productos es necesario porque puede ser otro medio de identificación.
- **Qué se hizo con los productos cuando se recibieron.** Cual fue el manejo o almacenamiento que se le dio a los productos cuando fueron recibidos.

### **Qué puede dificultar este trabajo:**

1. Nuevas recepciones de producto que se utilicen para completar un almacén (por ejemplo un tanque de aceite o un silo de harina).
2. Recepciones cuando no hay ningún operario in situ.
3. Dificultades para obtener la información adecuada por parte de los proveedores. En algunos casos puede ocurrir que el proveedor proporcione información pero que ésta no sea correcta. Puede ser necesario en ese caso que se realicen controles.
4. Información obtenida limitada, como en el caso de materias primas básicas, (ejemplo en casos de extracción en continuo o producciones de lotes muy grandes).
5. Dificultades, en algunos casos, para poder diferenciar individualmente los pequeños volúmenes de entrega que se registran, en momentos puntuales de recolección, para preservar la calidad de los productos o por disponibilidad de envases, transporte o de la propia organización de la recepción. Pequeñas compras de medios de producción que

precisen de trazabilidad para la consecución de las producciones primarias.

- a. Dificultades para compatibilizar la identidad del producto entregado y sus características con el proceso de producción continua o diferida con almacenamiento previo.

**Trazabilidad interna (de proceso):** (Vilanova, 2001).

Trazabilidad de los productos dentro de la empresa (independientemente de si se producen o no nuevos productos).

Cuando los productos se dividen cambian o mezclan / Qué es lo que se crea / A partir de qué se crea / Cómo se crea / Cuándo / Identificación del producto final.

Se trata de relacionar los productos que se han recibido en la empresa, las operaciones o procesos que éstos han seguido (equipos, líneas, cámaras, mezclado, división, etc.) dentro de la misma y los productos finales que salen de ella.

Hoy en día muchas empresas solicitan de sus proveedores que se cuente con sistemas de trazabilidad interna en sus empresas, este tipo de sistemas generan un beneficio al permitir una gestión del riesgo efectiva.

.

Las empresas alimentarias deben conocer cuál es el alcance de su responsabilidad en la cadena alimentaria y deben tener en claro que no deben perjudicar al eslabón anterior y posterior a los cuales estén ligados por la falta de un sistema de trazabilidad interna robusto (Vilanova, 2001).

.

**Que información conviene registrar:**

- **Cuando los productos se dividan, cambien o mezclen** conviene generar registros. El número de puntos en los que se necesite hacer registros depende de la actividad.

- **Qué es lo que se crea:**

- Identificación de los productos intermedios, durante la actividad realizada (quizás esta identificación sea solo temporal).

- Identificación del producto final que se entrega al cliente, mediante el código o información que corresponda como lote u otra forma de agrupación. Este código debe acompañar al producto en el momento de la entrega.

- **A partir de qué se crea:** piensos, alimentos, sustancias y todo producto incorporado, descritos de acuerdo con los propios registros de recepción, incluyendo los números de lote u otro sistema de identificación de la agrupación, si procede. Los registros de control de stocks/ inventarios podrían ser suficientes para ello.

- **Cómo se crea:** Cuáles son las operaciones (transformación, elaboración, almacenaje, división, etc.) a qué han sido sometidas los productos.

- **Cuándo:** Registrar la fecha u hora en la que la modificación se produjo puede ser importante para ayudar a trazar el camino de los productos a lo largo del proceso realizado.

- **Qué puede dificultar este trabajo:**

- Procesos en continuo sin interrupciones evidentes.
  - Reprocesado.
  - Periodos de demora para sólidos y líquidos continuos.
  - Almacenamiento de productos intermedios y finales en depósitos a granel (grandes tanques o silos).

**Trazabilidad hacia delante:**

Trazabilidad de los productos preparados para la expedición y del cliente inmediato al que se le entregan. A quién se entrega; Qué se ha vendido exactamente; Cuándo.

Todas las áreas deben estar interrelacionadas y que no se pierda esta relación o exista pérdida entre la información, debe ser clara en cualquier eslabón de la cadena del campo a la mesa.

Engloba la entrega y distribución de los productos, que y quien los entrega, Los registros que se realizan a partir de este punto son un vínculo fuerte del sistema de trazabilidad, sí los registros no son adecuados la trazabilidad de toda la cadena podría perderse por completo.

La información proporcionada debe ser lo más clara y específica posible para que se le permita al cliente mantener registros en su sistema de trazabilidad (Toyryla, 1999).

.

#### **Que información conviene registrar:**

- **A quién se entrega:** Empresa que recibe el producto, también sería importante que se conozcan las cláusulas bajo las que se encuentran contratadas las entregas.

Contacto del cliente 24 horas para cualquier situación que pueda surgir y es importante registrar quien realiza las entregas del producto (persona, nombre)

- **Qué se ha vendido exactamente:** Registro preciso de número de lote e identificación de cualquier carga que sale de la empresa. Cada entrega debe ser respaldada con su nota de entrega o recepción, orden de compra, etc.

- **Cuándo** Guardar la fecha en la que los productos se entregaron puede ser importante como medio de identificación.

- **Medio de transporte:** Es necesario que se cuente con datos específicos para evitar poner en riesgo el sistema de trazabilidad, Ej. Transportistas, matrícula de

vehículos que transporten el producto, número de identificación de contenedores, temperatura del transporte, etc.

Para el caso de las empresas de distribución al consumidor final es indispensable por regulaciones que se identifique a las empresas a las que se les hayan entregado sus productos para la parte de distribución y entrega la responsabilidad de trazabilidad termina en la última entidad económica legal responsable que antecede al consumidor final.

Cuando se vende producto al consumidor final no es necesario contar con registro de todos los clientes individuales a los que se les entregue producto pero un buen control de inventarios es una herramienta útil en el sistema de trazabilidad.

Cuando se venda producto a clientes que a su vez los venden en sus propios negocios sería importante llevar un registro separado de este tipo de ventas (Sahin *et al.*, 2003).

Es importante tomar en cuentas lo siguiente:

- El sistema interno de trazabilidad debe ser robusto y claro a fin de que se logre tener la trazabilidad de todo lo que entra y todo lo que sale y cumplir con el objetivo de este sistema.

- Es necesario que el proceso también sea trazable a fin de que el sistema de trazabilidad funcione como un sistema de autocontrol.

- Al contar con sistemas de autocontrol y un adecuado mantenimiento de los registros será de gran ayuda al momento de la implementación del sistema de trazabilidad (Pugh, 1973).

### 6.2.3.1 Ejemplos de ámbitos de aplicación de trazabilidad:

■ **Empresas dedicadas a la producción primaria:** Necesitan un sistema de trazabilidad hacia atrás, necesitarán datos de información de alimentos de ganado, productos fitosanitarios o biocidas utilizados. Trazabilidad interna, durante el proceso deberán conocer las labores de cultivo que se realizan, si se administra algún medicamento al ganado, y trazabilidad hacia adelante (Gordijn y Akkermans, 2001).

■ **Empresas que procesan y distribuyen alimentos a otras empresas alimentarias:** requerirán un sistema de trazabilidad basado en trazabilidad hacia atrás, interna y hacia adelante.

■ **Empresas que únicamente distribuyen productos (ya sea nacionales o importados) a otras empresas o establecimientos:** requerirán sistemas de trazabilidad basados en trazabilidad hacia atrás, interna y hacia adelante.

Este ejemplo está refiriéndose a empresas cuya actividad se basa en la repaletización (Estibación en tarimas) de productos y/o disgregación de los palets (tarimas) para su distribución y venta. Esta categoría incluye a las plataformas de distribución comercial.

Cuando la plataforma distribuya a otras empresas, su plan requiere los tres elementos del sistema, incluida la trazabilidad hacia adelante; pero, si se trata de una plataforma con sus propios establecimientos detallistas, es decir, forman parte de una misma empresa, el sistema de trazabilidad es único. En este último caso, al ser el consumidor final su siguiente eslabón no tiene que desarrollar obligatoriamente, la trazabilidad hacia adelante (Gordijn y Akkermans, 2001).

■ **Establecimientos que sólo distribuyen alimentos al consumidor final:** necesitarán probablemente sólo un sistema de trazabilidad basado en la trazabilidad hacia atrás (Ejemplo: tiendas de ultramarinos).

■ **Empresas que elaboran comidas preparadas y las distribuyen a otras empresas:** requerirán un sistema de trazabilidad basado en trazabilidad hacia atrás,

interna y hacia delante (Ejemplo: empresas de catering: abastecimiento de alimentos preparados en eventos, lugares públicos o medios de transporte).

■ **Empresas que elaboran comidas preparadas y las distribuyen exclusivamente al consumidor final:**

Requerirán únicamente un sistema de trazabilidad basado en trazabilidad hacia atrás e interna.

(Ejemplo: bares y restaurantes).

#### **6.2.4 Definición de criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad**

##### **¿Por qué agrupar los productos?**

Los productos deben ser agrupados con el fin de identificación de los mismos y que esto permita implementar un sistema de trazabilidad (Frederiksen *et al.*, 2002).

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

La empresa transformadora de todos los lotes de sus productos finales deberá existir registros de las materias primas e ingredientes utilizados.

El Real Decreto 1808/91 define lote como: *“un conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas”*. Existen otras disposiciones o resoluciones que han dado otras definiciones de “lote”.

Durante el almacenamiento y la distribución se pueden crear nuevas agrupaciones que sean diferentes al lote esto dependerá de las necesidades de entrega y lo que

el cliente solicite sin embargo estas nuevas agrupaciones debe ser identificados correctamente con un código o número de referencia (Frederiksen *et al.*, 2002).

### **¿Cómo agrupar e identificar los productos?**

La empresa del sector primario y la transformadora pueden configurar sus agrupaciones según diferentes criterios, entre los que se pueden encontrar uno o varios de los siguientes:

- Periodo de tiempo: horario, diario, semanal,
- Línea de producción
- Parcela
- Lugar y fecha de captura

Durante el almacenamiento y la distribución como ya se mencionó se pueden llegar a generar nuevas agrupaciones según las exigencias de los clientes por lo cual es posible que existan agrupaciones de distintos lotes en una misma.

La identificación de los productos varía dependiendo de las necesidades de cada empresa puede ser desde etiquetas a mano hasta chips de radiofrecuencia (Frederiksen *et al.*, 2002).

#### **■ Tamaño del lote o de la agrupación**

El tamaño de los lotes depende y es total responsabilidad y decisión de la empresa, sin embargo es importante recordar que entre más pequeño se manejen ciertos lotes cuando llegase a surgir alguna alerta de riesgo y sea necesario retirar producto del mercado la cantidad de producto será menor.

En la práctica:

- Si una empresa eligiera la “fecha de fabricación” Como sistema de identificación del lote o agrupación, todos los productos que lleven tal fecha deberían ser localizados, inmovilizados o retirados en caso de un incidente de seguridad alimentaria.
- Si una empresa eligiera “fecha de fabricación, máquina en la que se ha fabricado y hora de fabricación”, sólo la producción de esa hora, fecha y maquina debería ser localizada, inmovilizada o retirada, en caso de un incidente de seguridad alimentaria

Es importante considerar las ventajas y desventajas que suponen un sistema de agrupación menor o mayor puesto que debe analizarse el beneficio económico al manejar agrupaciones muy precisas y también lo complejo y el costo económico que esta precisión representa para la empresa (Cheng y Simmons, 1994).

### **6.2.5 Establecer registros y documentación necesaria**

La documentación que se administre en una empresa dentro del sistema de trazabilidad debería incluir: (López, 2014).

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

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

En el apartado 3 se ha recogido la información que conviene registrar

Las acciones o la información del producto útil para la trazabilidad pueden registrarse:

1. Durante los procesos internos es importante que los lotes vayan acompañados de una hoja de datos con la información específica de cada lote.
2. Es bueno hacer uso de las nuevas tecnológicas pues se pueden guardar grandes cantidades de información en menos espacio, esto puede ser con lectores de códigos de barras o impresoras de etiquetas.

#### **6.2.6 Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa**

A fin de verificar que el sistema de trazabilidad se encuentra funcionando de manera adecuada y útil, el sistema debe ser evaluado en base a: (Jansen *et al.*, 2004).

La exactitud de la información almacenada.

- El tiempo de respuesta, que deberá ser el mínimo posible, ya que pueden existir riesgos para la salud de las personas.

Con el propósito de asegurarnos de que podemos obtener la información del sistema de trazabilidad de manera rápida y confiable es bueno someter al sistema a simulacros de demanda de la información sobre trazabilidad a través de casos prácticos que incluyan a todos los involucrados en la cadena logística desde inspectores hasta clientes (Jansen *et al.*, 2004).

*Por ejemplo*, se tomará un producto al azar y se comprobará si se pueden conocer las materias primas y los procesos tecnológicos sufridos. También se verá si, a partir de una documentación de una materia prima, se puede conocer el producto del que ha formado parte y su distribución (Jansen *et al.*, 2004).

También conviene valorar la posibilidad de encargar a un tercero independiente la comprobación de que el sistema de trazabilidad de la empresa funciona (Jansen *et al.*, 2004).

### **6.2.7 Establecer mecanismos de comunicación inter-empresas**

Es importante que se tenga en cuenta la importancia de la trazabilidad a lo largo de la cadena alimenticia y cuál es el alcance que cada eslabón representa y que si la trazabilidad llega a quebrarse en algún punto se puede estar afectando a productores que si estén cumpliendo con sus sistema de trazabilidad con el fin de proporcionar un buen servicio

Hoy en día muchas empresas solicitan información de trazabilidad a sus proveedores.

Mantener esta comunicación entre empresas es de mucha ayuda pues permite determinar qué información podría ser crítica y asegurar que toda la información proporcionada sea clara y específica (Jansen *et al.*, 2004).

### **6.2.8 Establecer procedimiento para localización y/o inmovilización y, en su caso, retirada de productos**

Los productos que se ofrecen en el mercado deben cumplir con todas las regulaciones a las que sean sometidos, sin embargo pueden haber ocasiones en las que se presenten incidentes, cuando estas situaciones se presenten los productores u operadores de empresas deben actuar en forma inmediata a fin de dar con la causa raíz del incidente y como este fue generado, deben tomarse medidas adecuadas de contención al problema y correctivas a fin de proteger la salud de los consumidores y de cuidar el nombre de la empresa distribuidora, es indispensable que la causa raíz sea eliminada para evitar que algún incidente de el mismo tipo vuelva a generarse (Jansen *et al.*, 2004).

## **6.3 Participantes en el proceso de Trazabilidad**

El GTS diferencia entre partes y roles.

**Parte:** es una entidad legal o física. (Comerciante)

**Rol:** Función específica, en una parte, en un tiempo y proceso específico (comprador).

- **Transportador / Operador Logístico:** Responsable de la distribución y transporte de los ítems trazables.
- **Procesador / Fabricante / Productos Primario:** Recibe inputs y los transforma en outputs, normalmente la cadena de valor está compuesto por más de uno.
- **Comerciante / Punto de Venta / Hotel / Restaurante:** Tiene la relación final con el consumidor.
- **Bodega / Centro de Distribución:** Responsable del manejo y almacenamiento de los ítems trazables, puede transformarlos.
- **Autoridades:** La parte legal encargada de proteger los intereses públicos.

Las partes en la cadena de valor usualmente juegan múltiples roles en el proceso de trazabilidad.

- **Dueño de la marca**  
Parte responsable de asignar los códigos del sistema GS1 a un ítem que se va a comercializar.  
Dueño de las especificaciones del ítem a comercializar  
Responsable de comercializar el ítem trazable
- **Creador del dato de trazabilidad**  
El socio de negocio que genera la información de trazabilidad
- **Receptor del dato de trazabilidad**  
El socio de negocio autorizado para ver, usar y descargar la información de trazabilidad
- **Fuente del dato de trazabilidad**  
El socio de negocio que provee la información de trazabilidad
- **Creador del ítem trazable**

El socio de negocio que genera un ítem trazable o fabrica un ítem diferenciado por medio de la transformación de uno o más ítems trazables

- **Receptor del ítem trazable**

El socio de negocio que recibe el ítem trazable

- **Fuente del ítem trazable**

El socio de negocio que despacha o provee un ítem trazable

- **Iniciador de la solicitud de rastreo**

La persona que empieza el requerimiento de trazabilidad

- **Fuente del dato de trazabilidad**

El socio de negocio que provee la información de trazabilidad.

- **Transportador**

El socio de negocio que recibe, transporta y entrega uno o más ítems trazables desde un punto a otro sin transformar el o los ítems trazables.

Generalmente solo tiene posesión, custodia y/o control sobre el ítem.

## **6.4 PROCESOS LOGISTICOS E INOCUIDAD**

Hoy en día, todas las empresas que se dedican a la fabricación de alimentos requieren de materia prima que deben ser seleccionadas de diversos puntos de origen, por lo cual se requiere de una cadena de suministros bien organizada, donde se debe contemplar desde la compra, el transporte y almacenaje final (Siqueira, 2003).

La mayoría de los casos que ponen en riesgo la salud de los consumidores son ocasionado por incidentes y/o accidentes relacionados con la logística de los alimentos: un almacenaje inadecuado, contaminación durante el transporte, mala identificación de envase o embalaje, entre otros

Es de gran importancia un manejo adecuado de los procesos de logísticos, para lograr un ahorro en los costos asociados en el transporte, almacenaje y abastecimiento, además evitara el afectar la seguridad alimentaria, así mismo producir intoxicaciones a consumidores finales y trabajadores.

Estos son algunos de los peligros a la inocuidad de una empresa alimentaria, que son generados en las actividades relacionadas con la logística (Siqueira, 2003):

- Mala especificación / Mala identificación: Esto puedes generar una orden con error de descripción, esto debido a que este mal o pobremente identificado/especificado, lo cual genera un abastecimiento inadecuado del material adquirido, afectando directamente al proceso de fabricación.

- Transporte inadecuado: Un camión que se utiliza para el transporte de materia prima con grado alimentario, no debe ser utilizado también para el transporte material toxico por ejemplo un agroquímico, menos de que este camión sea previamente limpiado y sanitizado adecuadamente, por lo tanto en la logística de la industria alimentaria el transporte es una actividad critica, por lo cual es de gran importancia seguir las buenas practicas mundiales aconsejadas y esto ayudara a reducir los riesgos de contaminación de la materia prima así como también la contaminación de los alimentos que el establecimiento elabora (Siqueira, 2003).

- Fallas durante el almacenamiento: Se puede producir deterioros importante en la calidad de la materia prima y los materiales, si no se cumple con las condiciones y seguridades mínimas para su resguardo, lo que ocasionara otros costos adicionales para el reproceso o deshecho, una inadecuada forma de almacenamiento, que permita un contacto directo o indirecto entre productos peligrosos o toxico con materias primas alimenticias, podrían ocasionar serios incidentes, accidentes y/o hasta la muerte (Siqueira, 2003).

De la misma manera pasa en materia prima que debe ser almacenadas bajo temperaturas controladas y esta sufre un corte en el suministro de la cadena de frio, esta podría verse alterada la calidad de la materia prima y alterar por lo tanto la calidad del alimento.

- Inadecuada gestión de stock: Los efectos de que podrá ocasionar la falta de materia prima en un productor para no interrumpir la producción es comprar y utilizar material alternativo o de baja calidad, afectando directamente en la calidad y salubridad del alimento, así como también un excesivo stock podría ocasionar que ciertos producto caduquen y que aun así sean consumido, por lo que estarían afectando la calidad del producto

En síntesis, queda claro que existe una estrecha relación entre las actividades logísticas y la calidad alimentaria, por lo tanto cualquier empresa que elabore alimentos deberá controlar y asegurar la calidad alimentaria, deberán controlar todos los procesos logísticos básicos de un manual de gestión de materiales críticos (Siqueira, 2003).

Sistema integrado de gestión de materiales críticos

Son un conjunto de lineamientos generales ordenado y sistemático, con estrategias y mejores prácticas, que abarca desde la adquisición, transportación, la recepción, almacenaje, custodia, manipulación y la expedición.

Desde el punto del HACCP, la implementación de un sistema de gestión de materiales, significa que se debe analizar todos los peligros potenciales, se evalúen los riesgos (Estimación de probabilidad de ocurrencia), para todas las etapas del proceso logístico., de aquellos materiales considerados críticos, sin que estas actividades ponga en riesgo la salud del consumidor, el trabajador y el medio ambiente (Siqueira, 2003).

El manual de gestión de materiales críticos deber adecuarse a cada empresa y según sus problemas, la forma de llevar a la práctica real un sistema es a través de la confecciones e implementación de un manual de gestión de materiales críticos.

#### **6.4.1 Lineamientos y Secciones de sugerencia.**

Deben diseñar su propio sistema de gestión de materiales cada empresa, de manera que permita la misma sin impactar negativamente sobre la seguridad alimentaria y sin generar más costos (Siqueira, 2003).

## 1.- Generación y control de documentos

Los procedimientos son la base del sistema, es una forma específica de realizar una actividad, en forma clara y práctica el procedimiento es el documento más importante del sistema de calidad.

Establece como se genera, controlan y modifican todos los documentos del manual, define en forma precisa: que se hace, porque se hace, quien lo hace y como se demuestra que se hace de dicha manera (Siqueira, 2003).

### **6.4.2 Determinación de Criticidad de Materiales.**

Porque se denomina a un material que es crítico para la seguridad alimentaria y como se mide su criticidad en la empresa alimentaria, no todos son igualmente importantes y peligrosos es evidente que del total de materiales, insumos y materia prima, no todos son materiales críticos. Si se analizara al 100% todos los insumos que se adquieren se elevarían muchísimo los gastos, de la misma manera no es rentable evaluar in situ a todos los proveedores de la empresa (Siqueira, 2003).

Por lo tanto se debe definir entre los diferentes materiales, diferenciando los importantes desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, de los que no lo son, y organizar los controles y la gestión en consecuencia.

Elaborar un catalogar donde se enumere los materiales críticos en función del grado de criticidad del peligro aplicables sobre los mismos. Así los materiales con índices de criticidad muy alto, serán sometidos a controles muy frecuentes y severos, mientras que aquellos de bajo índice de criticidad, se someterán a controles menos frecuentes y de menor contenido. Las empresas deben generar un registro en la que informen cuáles son sus materiales críticos y su índice de criticidad (Siqueira, 2003).

### **6.4.3 Selección e incorporación y evaluación de proveedores**

En los materiales críticos una parte crucial es la selección y evaluación de suministros o proveedores para garantizar una alta seguridad alimentaria y no

presente riesgos para la salud de los potenciales consumidores (Norma ISO 9001, 2015).

Podría afectar a la empresa elaboradora de alimentos y a los consumidores si se incorpora a un proveedor de dudosa reputación, que no responda con un adecuado servicio al cliente, que no garantice la calidad del producto o con un defectuoso packaging, que no maneje adecuadamente la caducidad de sus productos en sus depósitos de producto terminado, estos son defectos y acciones que impactan directa o indirectamente en la seguridad alimentaria (Norma ISO 9001, 2015).

Por estas razones resulta necesario incorporar solamente proveedores que cumplan una serie de requisitos básicos y que sean evaluados previamente antes de empezar a entregar materiales (Norma ISO 9001, 2015).

Se deben establecer los lineamientos previamente para hacer una evaluación y selección de proveedores de materiales críticos, esta actividad debe ser previa a la incorporación al registro de proveedores de los establecimientos que elaboran de alimentos (Norma ISO 9001, 2015).

#### **6.4.4- Adquisiciones en una empresa alimentaria.**

La preocupación por la calidad de los bienes y servicios en especial las alimentarias han aumentado notablemente en los últimos años.

Hoy en día el consumidor exige un nivel adecuado de calidad en los productos que adquiere en todas partes del mundo, y por parte de las empresas se ha convertido en un arma para aumentar la competitividad (Coelho y Castillo-Girón, 2010).

Un proceso clave para lograr este objetivo de calidad está en el proceso de compra, Desde el punto de vista tradicional las compras representan una inversión y los requisitos básicos de una buena adquisición son conseguir las mejores fuentes de aprovisionamiento, precio, plazo de pago, cantidad, calidad, condiciones de entrega y servicios de posventa.

#### **6.4.5 Transporte y Recepción de materiales Críticos HACCP**

(Coelho y Castillo-Girón 2010). Dentro de la cadena logística el transporte es una actividad clave, ayudando a mover los materiales críticos a los puntos de almacenamiento y uso en tiempo y forma.

Además que es una fuente potencial de contaminación y peligro, constituye el costo logístico más importante para la empresa. La actividad de transporte, recepción y manipulación no puede ser llevada a cabo de manera rudimentaria sino que es necesario definir una estrategia de transporte que tome en cuenta no sólo los medios y recursos necesarios para movilizar los materiales, sino que se debe pensar de moverlos, transportarlos y manipularlos en forma segura. La contaminación del material crítico puede ocurrir debido a prácticas inapropiadas durante su manejo, carga, descarga, y operaciones de transporte.

#### **6.5 Control de recepción e inspección a los materiales críticos**

Debe ser de adecuadamente equilibrada con los niveles de seguridad óptimos, siendo una de las actividades más importantes para garantizar que se usarán materiales de una calidad compatible con el producto final que se desea elaborar, Dado que esta actividad suele ser costosa, debe ser cuidadosamente equilibrada según los niveles de seguridad deseados y el grado de criticidad de los materiales que ingresan., Los procedimientos de esta sección del manual deben describir el que y el cómo sobre los controles de inspección al material recibido, los registros de inspecciones que se generan, los modos y formas en que se identifican los estados de los materiales aprobados, aprobado con observaciones y No conforme con la finalidad de garantizar de que solamente se utilicen materiales adecuadamente inspeccionados y aprobados, Es obvio que si no se usan materias primas de alta calidad/seguridad en el proceso de elaboración de alimentos, el resultado del mismo será un alimento semejante a la materia prima utilizada. El proceso productivo más seguro y tecnológicamente moderno, no mejora la calidad de una mala materia prima (Coelho y Castillo-Girón, 2010).

### **6.5.1 Almacenamiento y manipulación de materiales críticos**

De las actividades más comunes de esta industria se encuentra la manipulación y almacenaje de materiales, los materiales que ingresan a las empresas que elaboran alimentos una vez que estos pasen todos los controles durante su recepción estos deben ser resguardados en un sitio seguro hasta que vayan a ser utilizados o distribuidos (Chalo *et al.*, 2004).

Es muy importante la buena administración y ejecución de estas actividades pues los inventarios significan dinero que no está en movimiento y la pérdida de material ya sea por obsolescencia, malas condiciones de almacenamiento o robo significan pérdida de dinero para la empresa (Chalo *et al.*, 2004).

Se debe tener estas actividades a realizar bien descritas en un manual donde se describa a detalle los procesos de recepción, manipulación y almacenaje de los materiales así como su compatibilidad para ser o no almacenados juntos, este punto es de extrema importancia para la inocuidad alimentaria, el tamaño, diseño y condiciones de los lugares de almacenamiento así como la sanidad con la que deben manejarse los almacenes (Chalo *et al.*, 2004).

Debe describir también el manejo higiénico que el personal deberá tener al estar manipulando estos materiales así mismo el tipo de ropa y equipo de protección personal que debe ser utilizado (Chalo *et al.*, 2004).

Los lineamientos sobre depósitos y lugares de almacenamiento dentro de la empresa deben estar bien especificados a fin de asegurar y proteger el material de peligros de contaminación y así mismo al personal que este contacto con este.

Esto debe servir también como herramienta de evaluación y contar con una gama de auditorías aplicables en cada lugar de almacenaje y que estas puedan ser llevadas a cabo por el personal operativo a manera de autoevaluación con el fin de

que se apliquen acciones correctivas enfocadas a la mejora continua (Chalo *et al.*, 2004).

### **6.5.2 Auditoría – No conformes – Evolución de mejora**

Como en todo sistema que funciona bajo una norma de calidad, el sistema de materiales debe poder evaluarse a fin de determinar si efectivamente funciona de acuerdo con los objetivos trazados (COSO, 2013).

Por este motivo, el manual debe contener un capítulo donde se defina el Proceso de Auditoría Interna, para verificar que los prerrequisitos y normas del sistema se cumplan, y planificar acciones para la mejora continua que incluya planes de acción.

La auditoría es el proceso de comparar acciones o los resultados con criterios definidos. El propósito de la auditoría es recabar evidencia objetiva en relación con los prerrequisitos predefinidos del sistema de materiales. Verifica que el sistema funcione de acuerdo a lo planeado y que, en caso de que esto no se cumpla, se emprenda la acción correctiva correspondiente (COSO, 2013).

El sistema sería incompleto si no describiera Qué se considera una no-conformidad en un material, y si no establece mecanismos que eviten el uso de dichos materiales en la empresa. De manera genérica se considera como material No conforme, aquel que no cumple las especificaciones predefinidas y requeridas para sus usos corrientes (COSO, 2013).

Según los requisitos del HACCP y la norma ISO 9000, un procedimiento para controlar los materiales y productos no conformes debe permitir como mínimo la identificación, segregación y la posterior toma de decisión del destino de los insumos, materias primas, productos finales que se encuentren no conformes. Además debe establecer acciones preventivas y correctivas para evitar las No conformidades reales y potenciales.

El uso de procedimientos bajo condiciones reales de operación durante un período de tiempo razonable, es la única forma posible de validar por completo el diseño, la documentación y la implementación del sistema de gestión de materiales.

La cantidad de tiempo necesaria para evaluar la efectividad de todos los elementos del sistema lleva varios meses. Por esta razón el acopio de la información, y la forma de presentarla, debe planearse con suficiente anticipación para permitir demostrar la efectividad del sistema y su exhibir la evolución hacia la mejora continua (COSO, 2013).

“La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad” (Norma ISO 9001, 2000).

Esta última sección del manual, debe describir los lineamientos de un sistema que permita decidir: que datos se recogerán de los cientos de registros existentes, quien o quienes realizaran dicha recolección y tabulación, en que momentos y modos se recogerán, y finalmente como se graficarán y publicarán las estadísticas resultantes.

Esto es de gran importancia, ya que con los datos publicados, los empleados pueden enterarse de los resultados, y accionar sobre los mismos, retroalimentando el sistema. También es de gran utilidad a la Gerencia (COSO, 2013).

## CAPÍTULO 7

### **7. Conclusiones**

Este documento permitirá el acceso a la información de manera más rápida y eficiente; ya que en ella se concentra una revisión exhaustiva del sistema de trazabilidad en la cadena de suministros en la industria alimentaria.

El sistema de trazabilidad en la cadena de suministros en la industria alimentaria sufre constantes cambios en su contenido resultado de la optimización de los procesos permitiendo generar nuevas técnicas que llevan a desarrollar nuevas composiciones en el sistema y de esta manera la toma de decisiones de mejora continua.

## CAPÍTULO 8

### 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aarnisalo, K. S. Heiskanen, k. Jaakkola, E. Iindor y L. Raaska. 2007. Traceability of foods and foodborne hazards. VTT Research Notes 2395 EPOO, 52p.

Abbott, H. 1991. Managing a Product Recall. Ed. Pitman: London.

APPCC, 2002. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España.

Borst, P., Akkermans, H. M., & Top, J. 1997. Engineering Ontologies. International Journal of Human Computer Studies, 46(2–3), 365–406.

BRC, 2015. Global Standard Food Safety Issue 7. Frequently Asked Questions British Retail Consortium.

Carro P.R. y González G.D. 2012. Normas HACCP Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. Facultad de Ciencias Económicas., Universidad nacional de la Mar del Plata. 16 p.

Chaló N, Cañizares A. y Belloso G. 2004. Análisis de riesgos y control de puntos críticos en un Central Frutícola. Caso Lima Tahití. Revista UDO Agrícola 4:1 72-79

Cheng, J. M. J., & Simmons, J. E. L. (1994). Traceability in manufacturing systems. International Journal of Operations and Production Management. 14(10), 4–16.

Coelho A. M. y Castillo-Girón V. M. 2010 Fusiones, adquisiciones y alianzas estratégicas en la industria alimentaria mexicana: balance y perspectivas. Análisis Económico 59:25 121-142.

COSO 2013. Control Interno – Marco Integrado Committee of Sponsoring Organizations of the Treaway Commission.

DNP. Dirección Nacional de Planeación. 2008. Documento Conpes Social (Consejo Nacional de Política Económica Social). Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional (PSAN) 113, Bogotá DC, Colombia. 14 p.

<https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/POL%C3%8DTICA%20NACIONAL%20DE%20SEGURIDAD%20ALIMENTARIA%20Y%20NUTRICIONAL.pdf>.

European Commission, (2000). The European White Paper on Food Safety. Commission of the European Communities, Brussels, 12 January.  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/animal-feed-pub06\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/animal-feed-pub06_en.pdf).

European Commission. 2007. Food Traceability General. Health & Consumer Protection Directorate-General, Factsheet . ND-78-07-045-EN-C. ISBN 978-92-79-05725-0.

European Parliament. (2002). Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Communities. L31/1–L31/24.

FAO, 1999– Food and Agriculture Organization of the United Nations (1999). Understanding the Codex Alimentarius. ISBN 92-5-104248-9.

FAO, 2013 B. Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos.

FAO, 2013. Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos. CAC/GL 21-1997 7p.

FAO/OMS, 2013. Manual de procedimiento comisión del Codex Alimentarius Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma

FDA 2011. Inocuidad Alimentaria. Para las personas de edad avanzada. Una guía de conocimientos para las personas con 65 años de edad o mayor. U.S. Department of agriculture Food Safety and Inspection Service and U.S. department of Health and Human Services Food and Drug Administration.

Frederiksen, M., Osterberg, C., Silberg, S., Larsen, E., & Bremmer, A. (2002). Info-fish. Development and validation of an internet based traceability system in a Danish domestic fresh fish chain. Journal of Aquatic Food Product Technology, 11(2), 13–34.

FSSC 22000. 2017, Certificación de sistemas de inocuidad de los alimentos. Parte II: Requisitos de certificación de los alimentos Foundation fssc 22000Gorinchem, Países Bajo 4.1 9p

FSSC 22000 2017., Certificación de sistemas de inocuidad de los alimentos Parte 0: Conceptos. Foundation fssc 22000Gorinchem, Países Bajo 4.1 9p

Gordijn, J., & Akkermans, H. M. (2001). Designing and evaluating e-business models. IEEE Intelligent Systems, 16(4), 11–17.

FSAI Food Safety Authority of Ireland, 2007. Guidance No. 11. Assessment of HACCP Compliance (Revision 2).

[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/pub/pub06\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf).

[http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm)

[http://ec.europa.eu/food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/index_en.htm)

International Organization for Standardization (1994). ISO standard 8402:1994, <http://www.iso.org>.

ISO 22000 Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

ISO 9001: 2000

Jansen-Vullers, M. H., Wortmann, J. C., & Beulens, J. A. M. (2004). Application of labels to trace material flows in multi-echelon supply chains. *Production Planning and Control*, 15(3), 303–312.

Ley de Desarrollo Rural Sustentable 2017. Diario Oficial de la Federación México.

Ley Federal de Salud Animal 2012:. Diario Oficial de la Federación México.

Ley Federal de Sanidad Vegetal: 2011. Diario Oficial de la Federación México

López V., Mc. 2014. Elaboración del Sistema de trazabilidad en la planta de producción de la empresa El Horno de Mikaela. Corporación Universitaria Lasallista Facultad de ingenierías de alimentos. Caldas, Antioquia, Colombia. 32p.

MDC. 2004. Guía para la aplicación del Sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria. MDC: Ministerio de Sanidad y Consumo., Agencia española de Seguridad alimentaria. Alcalá Madrid España., 79 p.

CODEX ALIMENTARIUS. 2007. Riesgos y directrices para la aplicación de riesgos Microbiológicos (GRM). CAC/GL 63-2007 16p. <http://www.aldeaglobal.net/fullisa/CXG063s%5B1%5D.pdf>.

Miotrag, M., (2001). Food safety – Using technology to improve traceability. In: *Proceedings of CIES convention*. Amsterdam. 21–34. Moe, T. (1998). Perspective on traceability in food manufacture. *Trends in Food Science and Technology*, 9, 211–214.

Morrissey, M. T., & Almonacid, S. (2005). Rethinking technology transfer. *Journal of Food Technology*, 67, 135–145. NACA/FAO, (2000). The Bangkok Declaration and Strategy on Aqua-culture Development, <http://www.oceansatlas.org>.

Norma ISO 9001:2015 Evaluemos a los proveedores que inciden directamente en la calidad de nuestro producto o servicio.

OIRSA 2016. Manual de análisis de peligros y Puntos críticos-HACCP Direccion regional de alimentos, Organización Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria

OPS Análisis de peligros y Puntos críticos de control (HACCP) Organización Panamericana de la Salud. 2018. 171 p.  
([www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10913%3A2015-sistema-haccp-siete-principios&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41452&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913%3A2015-sistema-haccp-siete-principios&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41452&lang=es)).

Ortiz A. A. y Martinez M. M. 2011. Incuidad Alimentaria panora en Colombia. Food Innicuousness: Prospect in Colombia. Conexión Agropecuarria JDC 1:1pp 37-44

PAE. 2014. Programa de acción específico., Protección contra Riesgos Sanitarios D.r. Secretaria de Salud IEPSA Entidad paraestatal del Gobierno de la Republica México D.F. 96 p.

PECB. 2007. Traceability in the Food Chain. ISO 220005:2007

Pugh, N. R. (1973). Principles of product traceability. Product liability prevention conference, PLP (4). Newark, NY, (USA): American society Quality Control, 65–69.

Ramesh B., Dwiggins D., DeVries G., & Edwards M., (1995). Towards requirements traceability models. In: Proceedings of International Symposium and Workshop on System Engineering of Computer Based System. IEEE transactions. Boston (USA). 229–232.

Regattieri, Gamberi, M. Manzini, R. 2007. Traceability of food products: general Framework and experimental evidence. Journal of Food Engineering 81: 347-356.

Roberts, D., T. Josling y D. Orden 1999. A Framework for Analyzing Technical trade barriers in Agricultural markets. Economic research Service /USDA Tecnicañ Bulletin No (TB-1876) 49p

Romero, 2013. <http://www.innovacion.cl/columna/innovacion-logistica-la-importancia-de-la-trazabilidad/#>

Sahin, E., Dallery, Y., & Gershwin, S., (2002). Performance evaluation of a traceability system. In: Proceedings of IEEE International Confer-ence on Systems, Man and Cybernetics, Vol. 3, ISSN: 1062-922X. 210–218.

Sarig, Y. (2003). Traceability of food products. CIGR Journal of Scientific Research and Developments, 5(12), 54–65.

Siqueira R.D. 2003. Procesos logísticos e inocuidad alimentaria. <http://www.logisticamx.enfasis.com/notas/3749-procesos-logisticos-e-inocuidad-alimentaria>.

COFEPRIS 2018. Guía de Buenas prácticas de Higiene en establecimientos de alimentos y Bebidas, Eds. Secretaria de Salud y Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios. [http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/COMISI%20DE%20OPERACION%20SANITARIA\\_Documentos%20para%20publicar%20en%20la%20seccion%20de%20MEDICAMENTOS/ALIMENTOS/GUIA%20ALIMENTOS%20FINAL1.3.1.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/COMISI%20DE%20OPERACION%20SANITARIA_Documentos%20para%20publicar%20en%20la%20seccion%20de%20MEDICAMENTOS/ALIMENTOS/GUIA%20ALIMENTOS%20FINAL1.3.1.pdf)

Steele, D. C. A. (1995). Structure for lot-tracing design. Production and Inventory Management Journal, 36(1), 53–59.

Stein, R. R. (1990). Improving efficiency and quality by coupling quality assurance/quality control testing and process control systems with a laboratory information management system. Process Control Quality, 1, 3–14.

The General Food Law is available on the DG SANCO website [http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/index_en.htm)

The Rapid Alert System for Food and Feed [http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm)

Thompson, M.T., Sylvia, G., & Morrissey, M.T. (2003). Seafood Traceability in the US. Annual meeting of the Institute of Food Technologists, Chicago, IL, July 12–16.

Toyryla, I., (1999). Realising the potential of traceability. PhD thesis, Helsinki University of Technology.

TRACES • [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/animo/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/animo/index_en.htm)

Trienekens, J. H., & Beulens, A. J. M. (2001). Views on inter-enterprise relationships. Production Planning and Control, 12(5), 466–477.

UNCTAD, United Nations, (2106). Conferencia de las Naciones Unidas Sobre Comercio y Desarrollo. Directices para la Protección del Consumidor. Ed. Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra.

UNI. 2002. Italian Standards Institute). Traceability system in agrofood industries – Principles and requirements for development. Norma UNI 11020:2002, [www.uni.com](http://www.uni.com).

UNI.2001. Italian Standards Institute Traceability system in agricultural food chain – General principles for design and development. Norma UNI 10939:2001, [www.uni.com](http://www.uni.com).

United States Department of Agriculture., (Economic Research Service), (2002). Traceability for Food Marketing & Food Safety: What's the Next Step? Agricultural Outlook/January–February 2002. 21–25.

US National Institute of Standards and Technology, (2000). Traceability – NIST Policy and Supplementary Materials. <http://ts.nist.gov/trace-ability/>.

Vilanova, Mar, (2001). Traceability as Benefits, NOT Burden. In: Proceedings of 3rd EUREPGAP Conference, 11–12 October 2001. Bologna (Italy).

WHO, (2002). Food safety programme. Electronic citation from the World Health Organization at <http://www.who.int/fsf>.