



**ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIA PECUARIAS**

**ESCUELA DE INGENIERÍA EN INDUSTRIAS PECUARIAS**

**“SISTEMAS DE GESTION DE SEGURIDAD EN LOS ALIMENTOS MEDIANTE  
NORMAS ISO 22000”**

**MEMORIA TÉCNICA**

**Previa a la obtención del título de:**

**INGENIERO EN INDUSTRIAS PECUARIAS**

**AUTOR**

**FERNANDO DAVID NACIMBA AMAGUA**

**TRIBUNAL**

**DIRECTOR: Ing. M.C Darío Javier Baño Ayala.**

**ASESOR: Ing. M.C. Jesús Ramón López Salazar.**

**Riobamba – Ecuador**

**2012**

Esta memoria técnica fue aprobada por el siguiente Tribunal

---

Ing. M.C. Guido Fabián Arévalo Azanza.

**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**

---

Ing. M.C. Darío Javier Baño Ayala.

**DIRECTOR**

---

Ing. M.C. Jesús Ramón López Salazar.

**ASESOR**

Riobamba, 23 de abril 2012.

## **AGRADECIMIENTO**

A quien me permitió tener vida, educarme y servir a los demás, mi madre, agradezco a ella que con su apoyo, ejemplo y enseñanzas puede culminar con éxito mis estudios; a la Escuela de Ingeniería En Industrias Pecuarias de Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. A todos los ingenieros de la Facultad de Ciencias Pecuarias que de una u otra manera fueron un pilar fundamental en la realización y culminación de mi carrera.

Del mismo modo agradezco a mis amigos Luis, Daniel, Ángel, Juan con los cuales compartimos buenos y malos momentos sin ellos no hubiese sido posible esto muchas gracias por haber hecho mi estadía más agradable.

FERNANDO N.

## **DEDICATORIA**

Este trabajo va dedicado con mucho cariño para mi Madre Martha, ejemplo de perseverancia y constancia; mis abuelitos Ofelia e Ignacio quienes han estado pendiente de mi durante toda mi vida, mis Hermanos Oscar y Fátima apoyo incondicional; a mí querido sobrino Martin fuente de inspiración; quienes han sido un apoyo y un pilar fundamental en mi vida a ellos se los dedico este trabajo.

FERNANDO N.

## CONTENIDO

	Pág.
Resumen	v
Abstract	vi
Lista de cuadros	vii
Lista de graficos	vii
Lista de anexo	ix
<b>I. <u>INTRODUCCION</u></b>	<b>1</b>
<b>II. <u>REVISIÓN DE LITRATURA</u></b>	<b>3</b>
<b>A. DESARROLLO DE LA NORMA ISO 22000</b>	<b>3</b>
<b>B. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b>	<b>3</b>
<b>C. PRINCIPIOS EN QUE SE BASA LA NORMA ISO 22000</b>	<b>5</b>
<b>D. VENTAJAS QUE PUEDE REPORTAR LA ADOPCIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2005</b>	<b>6</b>
<b>E. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>7</b>
<b>1. <u>Requisitos generales</u></b>	<b>7</b>
<b>F. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	<b>8</b>
<b>1. <u>Generalidades</u></b>	<b>8</b>
<b>2. <u>Control de los documentos</u></b>	<b>9</b>
<b>3. <u>Control de los registros</u></b>	<b>10</b>
<b>G. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>10</b>
<b>1. <u>Compromiso de la dirección</u></b>	<b>10</b>
<b>2. <u>Política de la inocuidad de los alimentos</u></b>	<b>11</b>
<b>3. <u>Responsabilidad de la Dirección.</u></b>	<b>11</b>
<b>4. <u>Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos</u></b>	<b>12</b>
<b>5. <u>Comunicación</u></b>	<b>12</b>
<b>6. <u>Revisión por la Dirección</u></b>	<b>14</b>
<b>7. <u>Gestión de Recursos</u></b>	<b>14</b>
<b>8. <u>Planificación y realización de productos inocuos</u></b>	<b>15</b>
<b>9. <u>Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros</u></b>	<b>17</b>
<b>a. Generalidades</b>	<b>17</b>
<b>b. Equipo de la inocuidad de los alimentos</b>	<b>18</b>
<b>c. Características del producto</b>	<b>18</b>
<b>d. Características de los productos finales</b>	<b>19</b>

e. Uso previsto	19
<b>10. <u>Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control</u></b>	20
a. Diagramas de flujo	20
b. Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control	20
<b>11. <u>Análisis de peligros</u></b>	21
a. Generalidades	21
b. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	21
c. Determinar el nivel aceptable para la inocuidad del alimento del peligro identificado.	22
d. Evaluar el peligro identificado	22
e. Selección y evaluación de las medidas de control	22
f. Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos	23
<b>12. <u>Establecimiento del plan HACCP</u></b>	23
a. Plan HACCP	23
b. Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control	24
c. Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos	25
<b>13. <u>Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP</u></b>	25
<b>14. <u>Planificación de la verificación</u></b>	25
<b>15. <u>Sistema de trazabilidad</u></b>	26
<b>16. <u>Control de No Conformidades</u></b>	26
a. Correcciones	27
b. Acciones correctivas	27
c. Manipulación de productos potencialmente no inocuos	28
<b>H. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	30
1. <u>Generalidades</u>	30
2. <u>Validación de las combinaciones de medidas de control</u>	30
3. <u>Control del seguimiento y la medición</u>	31
4. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	32
a. Auditoría interna	32
b. Evaluación de los resultados individuales de verificación	33
c. Análisis de los resultados de las actividades de verificación	33

5. <u>Mejora</u>	34
a. Mejora continua	34
b. Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	34
III. <u>DISCUSIÓN</u>	36
A. CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	36
1. <u>Factores de calidad</u>	36
a. Factores higiénicos y sanitarios	36
b. Factores sensoriales	37
c. Factores nutritivos	37
d. Factores cuantitativos	37
2. <u>Valoración de la calidad de los alimentos</u>	38
a. Índices de calidad de los alimentos	38
B. GESTION DE CALIDAD	38
1. <u>Definición</u>	38
2. <u>Principios de la gestión de la calidad</u>	38
a. Principio 1: organización enfocada al cliente	39
b. Principio 2: liderazgo	39
c. Principio 3: participación del personal	40
d. Principio4: Enfoque a proceso	41
e. Principio 5: Enfoque a procesos.	41
f. Principio 6: Mejora continúa	42
g. Principio 7: Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones	42
h. Principio 8: Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor	43
C. SISTEMAS DE CALIDAD.	43
1. <u>Definición.</u>	43
D. MANUAL DE CALIDAD.	44
1. <u>Definición.</u>	44
E. AUDITORÍAS DE CALIDAD.	45
1. <u>Definición</u>	45
2. <u>El auditor</u>	46
3. <u>Tipos de auditorías</u>	46
4. Características comunes de todas las auditorías	47
F. PLAN DE MEJORA DE CALIDAD	48
1. <u>Infraestructura necesaria para el plan de mejora de calidad</u>	49

a. Comité Director de Calidad	49
b. Comité de Calidad	49
2. <u>Instrucciones para el uso de las hojas del (PMC)</u>	49
G. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	50
1. <u>Requisitos de buenas practicas de manufactura</u>	50
H. LIMPIEZA Y DESINFECCION	57
1. <u>Introducción</u>	57
2. <u>Trabajos preparatorios</u>	59
3. <u>Limpieza</u>	60
a. Agua	61
b. Productos de limpieza	62
c. Sistemas de limpieza	67
d. Vigilancia de la limpieza	67
4. <u>Desinfección</u>	68
e. Desinfección mediante calor	68
f. Desinfección mediante productos químicos	71
g. Control de la desinfección	72
I. PRINCIPIOS HACCP	72
J. APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP	73
1. <u>Definición de aspectos básicos</u>	73
2. <u>Creación del grupo de trabajo</u>	74
a. Composición del grupo	74
b. Funciones del líder de calidad	74
c. Funciones del secretario.	75
d. Reuniones del grupo.	75
e. Funciones de la dirección.	75
3. <u>Descripción del producto</u>	76
4. <u>Utilización de producto</u>	76
5. <u>Descripción del procedimiento de fabricación y realización de un diagrama de flujo</u>	78
6. <u>Verificación del diagrama de flujo</u>	79
7. <u>Enumeración de todos los peligros asociados a cada fase y de las medidas para controlarlos (Principios 1)</u>	80
8. <u>Aplicar el árbol de decisiones a cada una de las fases. Identificación de los puntos críticos de control (Principio 2)</u>	84



<b>9. <u>Establecer los niveles objetivos y los limites críticos para cada PCC (principio 3)</u></b>	85
<b>10. Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4)</b>	86
<b>11. Establecer medidas corretoras para las posibles desviaciones (Principio 5)</b>	87
<b>12. <u>Establecer un sistema de registro y documentación (Principio 6)</u></b>	88
<b>13. <u>Establecer procedimientos de verificación (Principio 7)</u></b>	88
<b>K. PREVENCIÓN Y GESTIÓN DE LA SEGURIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA</b>	89
<b>1. <u>La seguridad alimentaria y su enfoque multidisciplinar</u></b>	89
<b>2. <u>Requisitos de la gestión de la seguridad alimentaria</u></b>	90
<b>3. <u>Norma ISO 2200 nuevo estándar mundial de seguridad alimentaria</u></b>	91
<b>4. <u>Elementos principales de la norma ISO 22000</u></b>	91
<b>IV. <u>CONCLUSIONES</u></b>	94
<b>V. <u>RECOMENDACIONES</u></b>	95
<b>VI. <u>LITERATURA CITADA</u></b>	96
<b>ANEXOS</b>	98

## RESUMEN

El sistema de gestión de seguridad en los alimentos ISO 22000 son un conjunto de normas de carácter voluntario para las industrias alimenticias, al analizar los requisitos de un Sistema de Gestión de la Seguridad en los Alimentos, se analizó que se necesitan establecer e implantar buenas bases dentro de los procesos y a todo el personal que está involucrado en el mismo. Estas directrices bien establecidas encaminarán que el proceso se lleve adecuadamente, el proceso de implantación debe involucrar a todos los niveles jerárquicos que existen dentro de la empresa se debe formar un equipo para que maneje todo el proceso. Para alcanzar esto se debe crear mediante buenos cimientos con BPM el siguiente nivel es HACCP con los 7 principios, y a la par se debe trabajar en Sistemas de Gestión de Calidad, para comprobar el cumplimiento de todos los requisitos es de vital importancia las auditorías que se deben llevar cabo internamente, las auditorías, estas controlan que existan todos los documentos y registros de todos los procesos que existen dentro de la empresa. Si bien es de carácter voluntario el diseño e implantación de esta norma, las ventajas de llevar en marcha un Sistema de Gestión de la Seguridad en los Alimentos ISO 22000 en una empresa son: competitividad en el mercado, ventaja sobre la competencia, prestigio de la empresa y la marca ante el consumidor, por estas razones es recomendable que una empresa de alimentos implante esta norma.

## **ABSTRACT**

THE SECURITY MANAGEMENT SYSTEM IN FOOD ISO 22000 are a conjunct of norms of voluntary character for the alimentary industries; upon analyzing the requirements of a Security Management System in Food it was found out that it was necessary to establish and implant good bases within the processes and in all the personnel involved. These guidelines if well established will lead to an adequate process; the implantation process must involve all the hierarchy levels existing within the enterprise; a team to manage the whole process must be formed. To attain this good bases must be created with BPM; the following level is HACCP with the seven principles and at the same time it is necessary to work in Quality Management System. To test the accomplishment of all the requirements the auditorships are of vital importance to be carried out internally; the auditorships control all the documents and records of all the processes existing within the enterprise are. Although the design and implementation of this norm is of voluntary character the advantages of running a Food Security Management System ISO 22000 at an enterprise are: competitiveness in the market, advantage over the competence, enterprise prestige and trade mark in front of the consumer. For these reasons it is recommended to implant such a food enterprise.

**LISTA DE CUADROS**

Nº		Pág.
1	Fases que comprende el ciclo completo de trabajos preparatorios, limpieza, desinfección y control.	59
2	Tipos, funciones y limitaciones de los productos de limpieza utilizados en las industrias alimentarias.	65
3	Comparación de los desinfectantes más comúnmente utilizados	70
4	Descripción del producto.	78
5	Análisis de riesgos.	82
6	Puntos críticos, procedimientos y criterios para el control y sistemas de monitorización.	87

**LISTA DE GRÁFICOS**

Nº		Pág.
1	Estructura piramidal norma ISO 22000.	5
2	Procedimiento para una auditoría interna.	48
3	Diagrama de flujo.	80
4	Árbol de decisiones de puntos críticos de control.	85
5	Sistema de gestión HACCP.	93

## LISTA DE ANEXOS

Nº

1. Modelo de registro de identificación de peligros.
2. Modelo de registro de seguimiento de un PPR operativo.
3. Modelo de registro de seguimiento de plan APPCC.
4. Modelo de registro de producto no conforme.
5. Modelo de registro de actividades formativas.
6. Modelo de registro de asesores externos.
7. Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificación los PCCS.

## **I. INTRODUCCION**

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

La norma ISO 22000 especifica los requerimientos para un sistema de gestión de seguridad o inocuidad de los alimentos, donde la organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros de inocuidad de alimentos para asegurar que el alimento es inocuo al momento del consumo humano, ya que la reputación de la ISO y el reconocimiento internacional de sistemas de gestión de seguridad de los alimentos que aporta esta norma, mejoran el perfil y credibilidad de su organización, y proporciona además una norma armonizada que es aceptada en todo el mundo.

Mediante la integración de los principios de sistemas de gestión con metodologías y aplicaciones de control de peligros, la norma ISO 22000 resulta más fácil de comprender, aplicar y reconocer. También puede ayudar a asegurar el cumplimiento de todas las legislaciones relativas a seguridad de los alimentos y reducir el riesgo de multas y posibles litigios. Demostrar un compromiso real con la seguridad de los alimentos global puede transformar su imagen como empresa y actuar como una herramienta efectiva de acceso al mercado, además de mejorar la calidad y seguridad de sus productos.

Esta Norma Internacional integra los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las etapas de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius. Por medio de requisitos auditables, combina el plan HACCP con programas de prerrequisitos (PPR). El análisis de peligros es la clave para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos eficaz, ya que llevarlo a cabo ayuda a organizar los conocimientos requeridos para establecer una combinación eficaz de medidas de control. Esta Norma Internacional requiere que se identifiquen y evalúen todos los peligros que razonablemente se puede esperar que ocurran en la cadena alimentaria, incluyendo peligros que pueden estar asociados con el tipo de proceso e instalaciones utilizadas. De este modo proporciona los medios para determinar y

documentar por qué ciertos peligros identificados necesitan ser controlados por una organización en particular y por qué otros no lo necesitan.

Por lo anotado, en el presente trabajo se plantearon los siguientes objetivos:

Analizar los requisitos de un Sistema de Gestión de la Seguridad en los Alimentos ISO 22000.

Conocer los beneficios de implantar un Sistema de Gestión de la Seguridad en los Alimentos ISO 22000 en las distintas empresas alimenticias.

Determinar los alcances que tiene el Sistema de Gestión de la Seguridad en los Alimentos ISO 22000 sobre el producto final e imagen de la empresa.



## II. REVISIÓN DE LITRATURA

### A. DESARROLLO DE LA NORMA ISO 22000

Instituto de Formación Integral. Antonio Limón 2006, indica que, fue un proceso de varios años, llevado a cabo por el **CTN (Comité Técnico de Normalización) 34 Productos Alimenticios**, compuesto por 15 países (la mayoría de ellos de la Unión Europea, más EEUU, Japón, Canadá y Corea), coordinados por Dinamarca. Para su elaboración se solicitó la opinión de expertos en la industria alimentaria, científicos, representantes de las entidades de certificación y responsables del Comité del Codex Alimentarias.

Los **primeros trabajos del borrador** se hicieron en Enero de 2002, finalizando esta etapa en Septiembre del mismo año.

El **segundo borrador** se terminó en junio de 2004 siendo votado en Noviembre de ese año.

El **borrador definitivo** se aprobó en mayo de 2005, siendo aprobada como norma ISO 22000 en septiembre de ese mismo año.

Su **publicación definitiva** se produjo a finales de 2005, por lo que su denominación definitiva es la de ISO 22000:2005.

Está avalada por la Comisión del Codex Alimentarias, que considera que sus requisitos recogen los Principios del Sistema APPCC, de una manera clara y en el mismo orden. Esto tiene gran importancia debido a que, en la Unión Europea, estos principios se recogen en la legislación alimentaria obligatoria que ha entrado en vigor en enero de 2006

### B. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Instituto de Formación Integral. Antonio Limón 2006, informa que esta, Norma Internacional especifica requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad

de los alimentos, con el objeto de asegurarse de que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano.

Es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tamaño, que estén involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y deseen implementar sistemas que proporcionen de forma coherente productos inocuos.

Los medios para alcanzar cualquier requisito de esta Norma Internacional se pueden obtener a través del uso de recursos internos y/o externos.

Esta Norma Internacional especifica requisitos que le permiten a una organización:

- a) Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos destinado a proporcionar productos que, de acuerdo a su uso previsto, sean inocuos para el consumidor.
- b) Demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de inocuidad de los alimentos.
- c) Evaluar y valorar los requisitos del cliente y demostrar conformidad con aquellos requisitos del cliente mutuamente acordados que se refieren a la inocuidad de los alimentos, con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente.
- d) Comunicar eficazmente los temas referidos a la inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y partes interesadas pertinentes en la cadena alimentaria,
- e) Asegurarse de su conformidad con la política de la inocuidad de los alimentos declarada.
- f) Demostrar tal conformidad a las partes interesadas pertinentes.
- g) Buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por un organismo externo, o realizar una autoevaluación o autodeclaración de conformidad con esta Norma Internacional.

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000 2005, dice, todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y pretenden ser aplicables a todas las organizaciones en la cadena alimentaria sin importar su tamaño y complejidad. Esto incluye organizaciones directa o indirectamente involucradas en una o más etapas de la cadena alimentaria. Las organizaciones que están directamente

vinculadas incluyen, entre otras, productores de alimento para animales, cosechadores, agricultores, productores de ingredientes, fabricantes de alimentos, minoristas, operadores de servicios de comida y catering, organizaciones que proporcionan servicios de limpieza y desinfección, transporte, almacenamiento y distribución.

Otras organizaciones que están indirectamente involucradas incluyen, entre otras, proveedores de equipos, agentes de limpieza y desinfección, material de embalaje, y otros materiales en contacto con los alimentos.

Esta Norma Internacional permite a una organización, tal como una organización pequeña y/o poco desarrollada (por ejemplo una pequeña granja, un pequeño distribuidor de envases, un pequeño vendedor minorista o de servicios de comida), implementar una combinación de medidas de control desarrollada externamente.

### **C. PRINCIPIOS EN QUE SE BASA LA NORMA ISO 22000**

Norma Española UNE-EN-ISO 22000. (2005), indica que, como todo sistema de gestión de seguridad alimentaria sigue el siguiente modelo teórico, de estructura piramidal del gráfico 1.

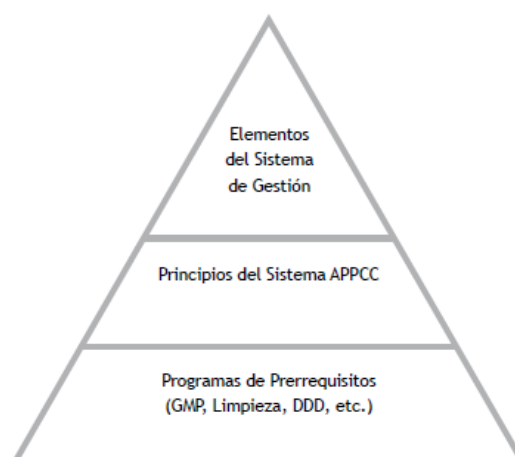


Gráfico 1. ESTRUCTURA PIRAMIDAL NORMA ISO 22000.

Fuente. Norma Española UNE-EN-ISO 22000 (2005).

Siguiendo este modelo, desarrolla los requisitos claves para un Sistema de Seguridad Alimentaria, basados en los siguientes principios:

- Elementos del Sistema de Gestión.
- Comunicación interactiva.
- Controles del proceso.
- Principios del Sistema APPCC.
- Programas o Planes de Prerrequisitos.

Esta Norma Internacional integra los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las etapas de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarias. Por medio de requisitos auditables, combina el plan HACCP con programas de prerrequisitos (PPR). El análisis de peligros es la clave para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos eficaz, ya que llevarlo a cabo ayuda a organizar los conocimientos requeridos para establecer una combinación eficaz de medidas de control. Esta Norma Internacional requiere que se identifiquen y evalúen todos los peligros que razonablemente se puede esperar que ocurran en la cadena alimentaria, incluyendo peligros que pueden estar asociados con el tipo de proceso e instalaciones utilizadas. De este modo proporciona los medios para determinar y documentar por qué ciertos peligros identificados necesitan ser controlados por una organización en particular y por qué otros no lo necesitan.

Durante el análisis de peligros, la organización determina la estrategia a utilizar para asegurar el control de peligros combinando los PPR, los PPR operativos y el plan HACCP.

#### **D. VENTAJAS QUE PUEDE REPORTAR LA ADOPCIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2005**

Limón A. (2006), indica que, las principales **ventajas** derivadas de su implantación son:

Especificidad de requisitos para la industria alimentaria, pues está pensada exclusivamente para este campo.

Posibilidad de aplicación a toda la cadena alimentaria, con lo que cubre todos los posibles peligros que pueden hacer que un alimento no sea inocuo.

Aceptación a nivel internacional, al estar elaborada por una organización reconocida en numerosos países.

Cobertura de los aspectos de calidad y seguridad alimentaria exigidos por las normas de certificación de seguridad alimentaria de las diferentes asociaciones de distribuidores, al integrar la mayoría de los conceptos de calidad y seguridad alimentaria contenidos en dichas normas.

Compatibilidad para su integración con otras normas ISO, como las de las series 9000 o las 14000 en un Sistema de Gestión Integrado de Calidad, Seguridad Alimentaria y Medioambiental, por seguir el esquema de las otras normas de las series ISO.

Evitar la duplicación de documentación de los diferentes sistemas de calidad y seguridad alimentaria, al integrarlos todos en el mismo sistema de gestión. Es decir, estableciendo una política y unos objetivos comunes para todos.

## **E. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

### **1. Requisitos generales**

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe definir el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El alcance debe especificar los productos o categorías de productos, los procesos y los lugares de producción cubiertos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

La organización debe

- a) Asegurarse de que se identifican, evalúan y controlan los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles para los

productos dentro del alcance del sistema, de tal manera que los productos de la organización no dañen al consumidor directa ni indirectamente.

- b) Comunicar la información apropiada, a través de toda la cadena alimentaria, relativa a temas de inocuidad relacionados con sus productos.
- c) Comunicar la información concerniente al desarrollo, la implementación y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a través de la organización, hasta el grado que sea necesario para asegurar la inocuidad de los alimentos requerida por esta Norma Internacional.
- d) Evaluar periódicamente, y actualizar cuando sea necesario, el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para asegurarse de que el sistema refleja las actividades de la organización e incorpora la información más reciente de los peligros sujetos a control relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Cuando una organización opta por contratar externamente algún proceso que pueda afectar a la conformidad del producto final, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre tales procesos contratados externamente debe estar identificado y documentado dentro del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. (NORMA INTERNACIONAL ISO 22000 2005).

## **F. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN**

### **1. Generalidades**

La documentación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la inocuidad de los alimentos y de objetivos relacionados
- b) los procedimientos documentados y registros requeridos por esta Norma Internacional, y

- c) documentos que la organización necesita para asegurarse del eficaz desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. NORMA INTERNACIONAL ISO 22000 (2005)

## **2. Control de los documentos**

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.(2006), dice que, los documentos requeridos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos deben controlarse

Los controles deben asegurar que todos los cambios propuestos se revisan antes de su implementación para determinar sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos y su impacto sobre el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurarse de que se identifican los documentos pertinentes de origen externo y se controla su distribución.
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y asegurarse de que están identificados apropiadamente como tales en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

### **3. Control de los registros**

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros. (NORMA INTERNACIONAL ISO 22000 2005).

## **G. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.**

- Como en todo sistema de gestión de calidad o de seguridad alimentaria, no es posible tener éxito en el proyecto si no se cuenta con un impulso y un respaldo total por parte de la Alta Dirección de la empresa. Norma Española UNE-EN-ISO 22000 (2005).

### **1. Compromiso de la dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) Mostrando que los objetivos de negocio de la organización apoyan la inocuidad de los alimentos.
- b) Comunicando a la organización la importancia de cumplir los requisitos de esta Norma Internacional, todos los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos del cliente relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- c) Estableciendo la política de la inocuidad de los alimentos.
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos.

Tomado de Norma Española UNE-EN-ISO 22000 (2005).



## **2. Política de la inocuidad de los alimentos**

Norma Española UNE-EN-ISO 22000 (2005) dice la alta dirección debe definir, documentar y comunicar su política de la inocuidad de los alimentos.

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la inocuidad de los alimentos:

- a) Es apropiada para la función que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria.
- b) Es conforme con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre la inocuidad de los alimentos;
- c) Se comunica, implementa y mantiene en todos los niveles de la organización.

## **3. Responsabilidad de la Dirección.**

Antonio Limón. (2006), indica que, como en todo sistema de gestión de calidad o de seguridad alimentaria, no es posible tener éxito en el proyecto si no se cuenta con un impulso y un respaldo total por parte de la Alta Dirección de la empresa.

¿Cómo se concreta el compromiso de la Alta Dirección de una organización con desarrollo, implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos?

Se puede evidenciar con las siguientes acciones:

Demostrando que sus objetivos empresariales son compatibles con la inocuidad de los alimentos producidos.

Comunicando a todo el personal de la empresa la importancia de cumplir todos los requisitos relacionados con la norma, la legislación vigente y los acuerdos con clientes, en lo relativo a la inocuidad de los alimentos.

Definiendo y estableciendo la Política de Inocuidad de los Alimentos de la organización.

Asegurándose de que se planifica y mantiene en su integridad el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos Asegurándose de que las responsabilidades y jerarquías en relación al Sistema están definidas y son comunicadas a toda la organización.

Designando al líder del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos.

Asegurándose que se establecen dispositivos eficaces de comunicación, tanto externa como interna, que garanticen la información necesaria sobre las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Estableciendo procedimientos que permitan hacer frente a situaciones de emergencia que afecten a la organización. Revisando, con una frecuencia dada, el Sistema, con el fin de asegurarse de que se mantiene su eficacia, adecuación a los requisitos y se mejora continuamente.

#### **4. Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos**

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.(2006)La alta dirección debe designar un líder del equipo de la inocuidad de los alimentos quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad para:

- a) Dirigir el equipo de la inocuidad de los alimentos y organizar su trabajo.
- b) Asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de la inocuidad de los alimentos.
- c) Asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- d) Informar a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y adecuación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

#### **5. Comunicación**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000.(2005), indica, la comunicación en un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos debe tener lugar en dos áreas fundamentales:

Exterior a la organización (Comunicación externa).

A lo largo de la cadena alimentaria podemos tener un esquema teórico de comunicación como el siguiente:

Por ello, con el fin de asegurarse de que la información relativa a la inocuidad de los alimentos esté disponible para los demás elementos de la cadena alimentaria, la empresa debe establecer unos **mecanismos de comunicación eficaces con:**

Proveedores y contratistas de servicios externos.

Clientes, incluyendo al propio consumidor final.

Autoridades competentes.

Cualquier otra organización de la cadena alimentaria que pueda resultar afectada, desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos, por estas actividades. Es decir, en la comunicación externa, tenemos que pedir a nuestros proveedores información sobre los peligros que sus materiales o productos puedan aportar a la seguridad alimentaria de nuestros procesos (comunicación hacia abajo) y transmitir a nuestros clientes los posibles peligros de nuestros productos.

### **Comunicación interna**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000(2005), indica, la organización debe establecer, implementar y mantener pautas eficaces para la comunicación con el personal sobre las cuestiones que afectan a la inocuidad de los alimentos. Con el fin de mantener la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, la organización debe asegurarse de que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos de los cambios realizados a, entre otros, lo siguiente:

- a) Productos o nuevos productos.
- b) Materias primas, ingredientes y servicios.
- c) Sistemas y equipos de producción.
- d) Locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante.
- e) Programas de limpieza y desinfección.
- f) Sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución.
- g) Niveles de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones.
- h) Requisitos legales y reglamentarios.
- i) Conocimientos relativos a los peligros para la inocuidad de los alimentos y las medidas de control.
- j) Requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que la organización tiene en cuenta.
- k) Consultas pertinentes de las partes interesadas externas.

- l) Quejas indicando peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados al producto.
- m) Otras condiciones que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos.

## **6. Revisión por la Dirección**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000. (2005), indica que, con una frecuencia planificada, la Alta Dirección debe revisar la eficacia y mantenimiento del sistema, así como analizar sus posibilidades de mejora.

### **¿Cuál es la información de que debe disponer la Alta Dirección para llevar a cabo el proceso de revisión?**

Toda la relacionada con:

- Los documentos de las revisiones anteriores.
- El análisis de los resultados de las actividades de verificación.
- Cualquier cambio que pueda afectar a la inocuidad de los alimentos.
- Cualquier incidencia acaecida: emergencias, accidentes, retiradas de producto.
- La revisión de los resultados de las actualizaciones del Sistema.
- La revisión de las comunicaciones, incluyendo la proveniente de los clientes.
- Las auditorias, tanto internas como externas y las inspecciones.

### **¿Cuáles deben ser los resultados de la revisión?**

- Tomar una serie de decisiones y ejecutar las acciones para:
- Asegurar la inocuidad de los alimentos.
- Mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- Asignar nuevos recursos.
- Revisar la Política de Inocuidad de los Alimentos y los objetivos relacionados.

## **7. Gestión de Recursos**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000. (2005), indica, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, como toda actividad empresarial, necesita la

asignación de recursos para su desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora.

Esta provisión de medios debe abarcar los campos de:

**Recursos humanos**, asignando al sistema las personas necesarias, con la competencia, educación, formación y experiencia adecuadas. Para ello, la organización debe:

- Definir cuales son las competencias que deben reunir las personas relacionadas con el Sistema.
- En caso necesario, proporcionar la formación precisa para que el personal adquiera la competencia adecuada.
- Asegurarse de la competencia y formación del personal encargado del seguimiento, correcciones y acciones correctivas del Sistema.
- Definir métodos para evaluar la competencia, formación y habilidades de las personas implicadas.
- Concienciar al personal de la importancia de su aportación para el correcto funcionamiento del Sistema.
- Resaltar ante el personal implicado la importancia de una comunicación eficaz en todo lo relacionado con la inocuidad de los alimentos.
- Mantener registros de las actividades formativas que garantizan la competencia y formación del personal implicado en el Sistema.

**Infraestructura**, proporcionando todos los recursos necesarios para permitir que la organización cumpla con los requisitos de la Norma.

**Ambiente de trabajo**, facilitando los recursos para que el ambiente pueda cumplir con los requisitos de la Norma.

## **8. Planificación y realización de productos inocuos**

### **Generalidades**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000. (2005), indica. la organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos.

La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. Esto incluye los PPR así como también los PPR operativos y/o el plan HACCP.

### **Programas de prerrequisitos (PPR)**

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o más PPR para ayudar a controlar:

- a) La probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo.
- b) La contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos.
- c) Los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en donde se elabora.

### **Los programas prerrequisitos (PPR) deben:**

- a) Ser apropiados a las necesidades de la organización en relación a la inocuidad de los alimentos.
- b) Ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan.
- c) Implementarse a través del sistema de producción en su totalidad, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o línea de producción en particular.
- d) Ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con lo dicho anteriormente.

Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del cliente, las directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentarias, las normas nacionales, internacionales o del sector).

La organización debe considerar lo siguiente al establecer estos programas:

- a) La construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas.

- b) La distribución de los locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados.
- c) Los suministros de aire, agua, energía y otros servicios.
- d) Los servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de los desechos y de las aguas residuales.
- e) La idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo.
- f) La gestión de los materiales comprados (por ejemplo las materias primas, los ingredientes, los productos químicos y el embalaje), los suministros (por ejemplo agua, aire, vapor y hielo), la disposición (de basura y aguas residuales) y la manipulación de los productos (por ejemplo el almacenamiento y el transporte).
- g) Las medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- h) La limpieza y desinfección.
- i) El control de plagas.
- j) La higiene del personal,
- k) Otros aspectos según sea apropiado.

La verificación de los PPR debe planificarse deben ser modificados según sea necesario. Se deben mantener los registros de las verificaciones y las modificaciones.

Los documentos deberían especificar de qué manera se gestionan las actividades incluidas en los PPR.

## **9. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros**

### **a. Generalidades**

Norma Española UNE-EN-ISO 22000. (2005), informa, toda información pertinente necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros debe ser recopilada, mantenida, actualizada y documentada. Se deben mantener los registros.

## **b. Equipo de la inocuidad de los alimentos**

Se debe designar un equipo de la inocuidad de los alimentos.

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe tener una combinación de conocimientos de varias disciplinas y experiencia en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Esto incluye, entre otros, los productos de la organización, los procesos, los equipos y los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos dentro del ámbito del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se deben mantener registros que demuestren que el equipo de la inocuidad de los alimentos tiene los conocimientos y la experiencia requeridos.

## **c. Características del producto**

Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto. Todas las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto deben ser descritos en documentos con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros, incluyendo lo siguiente según sea apropiado:

- a) Las características biológicas, químicas y físicas.
- b) La composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso.
- c) El origen.
- d) El método de producción.
- e) Los métodos de embalaje y distribución.
- f) Las condiciones de almacenamiento y la caducidad.
- g) La preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento.
- h) Los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior.



#### **d. Características de los productos finales**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000.(2005),informa que, las características de los productos finales deben describirse en documentos hasta el grado que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros, incluyendo información sobre los siguientes aspectos, según sea apropiado:

- a) El nombre del producto o identificación similar.
- b) La composición.
- c) Las características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos.
- d) La vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento;
- e) El embalaje.
- f) El etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso.
- g) Los métodos de distribución.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior.

#### **e. Uso previsto**

Norma Española UNE-EN-ISO 22000. (2005), informa que, el uso previsto, la manipulación razonablemente esperada del producto final, y cualquier manipulación inapropiada no intencionada, pero razonablemente esperada, del producto final deben ser considerados y descritos en documentos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros.

Para cada producto se deben identificar los grupos de usuarios y, cuando sea apropiado, los grupos de consumidores, y también se deben considerar aquellos grupos de consumidores conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

## **10. Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control**

### **a. Diagramas de flujo**

NORMA INTERNACIONAL ISO. (22000), dice que, se deben preparar los diagramas de flujo para los productos o las categorías de proceso abarcados por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los diagramas de flujo deben proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Se debe incluir de una manera clara y precisa:

- La secuencia de las etapas operacionales del proceso.
- La interacción entre las etapas.
- La incorporación al flujo de las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares.
- Los productos intermedios.
- Los reprocesados y los bucles de reciclado del producto.
- En qué fase salen o se eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los desperdicios.
- Los procesos contratados o subcontratados a organizaciones externas.

### **b. Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000. (2005), indica que, las medidas de control existentes, los parámetros del proceso y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos deben ser descritos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros.

También se deben describir los requisitos externos (por ejemplo de las autoridades reglamentarias o de los clientes) que pueden afectar a la elección y la rigurosidad de las medidas de control.

## **11. Análisis de peligros**

### **a. Generalidades**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000.(2005), indica que, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requiere.

### **b. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables**

Todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsible en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de elaboración utilizadas deben ser identificados y registrados.

La identificación debe realizarse en base a:

- La información externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos.
- La información de la cadena alimentaria sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que puede ser importante para la inocuidad de los productos finales, los productos intermedios y los alimentos para consumo.
- Debe indicarse la etapa o las etapas (desde las materias primas, procesamiento y distribución) en las cuales se puede introducir cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

#### **Cuando se identifican los peligros se deben considerar:**

- a) Las etapas precedentes y siguientes a la operación especificada.
- b) Los equipos del proceso, servicios asociados y el entorno.
- c) Los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.

Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, se debe determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final. El nivel determinado debe tener en

cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos del cliente en materia de inocuidad de los alimentos, el uso previsto por el cliente y otros datos pertinentes. Se debe registrar la justificación y el resultado de la determinación.

**c. Determinar el nivel aceptable para la inocuidad del alimento del peligro identificado.**

- Para ello tendremos en cuenta, entre otras consideraciones:
- Los requisitos legales.
- Los acuerdos con los clientes en materia de inocuidad del alimento.
- El uso previsto del producto

**d. Evaluar el peligro identificado**

Con el fin de determinar si su eliminación reducción a niveles aceptables es imprescindible para la elaboración de un producto seguro para la salud, siendo necesario su control para no sobrepasar dichos niveles aceptables.

**e. Selección y evaluación de las medidas de control**

Norma Española UNE-EN-ISO 22000. (2005), Indica que, una apropiada combinación de medidas de control, que sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a los niveles aceptables definidos.

Las medidas de control seleccionadas deben clasificarse según necesiten ser gestionadas a través de PPR operativo o mediante el plan HACCP.

La selección y clasificación debe llevarse a cabo utilizando un enfoque lógico que incluya la evaluación con respecto a lo siguiente:

- a) Su efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados según el rigor aplicado.

- b) Su viabilidad para el seguimiento (por ejemplo, la capacidad para realizar su seguimiento en el momento oportuno para permitir correcciones inmediatamente).
- c) Su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control.
- d) La probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o la variabilidad significativa del procesamiento.
- e) La gravedad de la/s consecuencia/s en el caso de que falle su funcionamiento.
- f) Si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligros.
- g) Los efectos sinérgicos (es decir, la interacción que ocurre entre dos o más medidas da como resultado un efecto combinado que es mayor que la suma de sus efectos individuales).

#### **f. Establecimiento de los programas de prerequisites operativos**

Norma Española UNE-EN-ISO 22000. (2005), indica que, los programas de prerequisites operativos deben documentarse y deben incluir la siguiente información para cada programa:

- a) peligros de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa
- b) medidas de control
- c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR operativos están implementados;
- d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR operativos no están bajo control
- e) responsabilidades y autoridades;
- f) registro(s) del seguimiento.

## **12. Establecimiento del plan HACCP**

### **a. Plan HACCP**

El plan HACCP debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto crítico de control(PCC):

- a) Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a controlar en los PCC.
- b) Medidas de control.
- c) Límites críticos.
- d) Procedimientos de seguimiento.
- e) Correcciones y acciones correctivas a tomar si se superan los límites críticos.
- f) Responsabilidades y autoridades.
- g) Registros del seguimiento.

Los límites críticos deben ser medibles.

Deben documentarse los motivos para la elección de los límites críticos.

Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como la inspección visual del producto, procesos, manipulación, etc.) deben apoyarse mediante instrucciones o especificaciones y/o educación y formación.

## **b. Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control**

Un sistema de seguimiento debe establecerse para cada PCC, para demostrar que el PCC está bajo control. El sistema debe incluir todas las mediciones u observaciones programadas relativas al límite o los límites críticos. El sistema de seguimiento debe constar de los procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que incluyan lo siguiente:

- a) Mediciones u observaciones que proporcionan resultados dentro de un plazo adecuado.
- b) Equipos de seguimiento utilizados.
- c) Métodos de calibración aplicables.
- d) Frecuencia del seguimiento.
- e) Responsabilidad y autoridad relativa al seguimiento y evaluación de los resultados del seguimiento.
- f) Los requisitos y métodos en materia de registro.

Los métodos y la frecuencia del seguimiento deben permitir determinar cuándo se han superado los límites críticos, a tiempo para que el producto sea aislado antes de que se utilice o consuma.

### **c. Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos**

Las correcciones planificadas y las acciones correctivas a tomar cuando se superan los límites críticos se deben especificar en el plan HACCP. Las acciones deben asegurar que se identifica la causa de la no conformidad, que el parámetro o los parámetros controlados en el PCC se ponen de nuevo bajo control y que se previene que vuelva a ocurrir. Deben establecerse y mantenerse procedimientos documentados para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos para asegurarse de que estos no sean liberados hasta que hayan sido evaluados

### **13. Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP**

Después de haber establecido los PPR operativos y/o el plan HACCP, la organización debe actualizar, si es necesario, la siguiente información:

- a) Características del producto.
- b) Uso previsto.
- c) Diagramas de flujo.
- d) Etapas del proceso.
- e) Medidas de control.

### **14. Planificación de la verificación**

La planificación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las de verificación. Las actividades de verificación deben confirmar que:

- a) Los PPR se han implementado.
- b) Se actualiza continuamente la información de entrada al análisis de peligros.
- c) Los PPR operativos y los elementos dentro del plan HACCP están implementados y son eficaces.

- d) Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados.
- e) Los otros procedimientos requeridos por la organización están implementados y son eficaces.

El resultado de esta planificación debe estar en un formato adecuado para los métodos de operación de la organización.

Los resultados de la verificación deben registrarse y deben comunicarse al equipo de la inocuidad de los alimentos. Deben proporcionarse los resultados de la verificación para permitir el análisis de los resultados de las actividades de verificación. Si el sistema de verificación está basado en el ensayo de muestras del producto final, y cuando tales muestras de ensayo presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad de los alimentos, los lotes de productos afectados deben manipularse como potencialmente no inocuos de acuerdo con el apartado.

### **15. Sistema de trazabilidad**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000. (2005), indica que, este sistema debe permitir la identificación de los lotes de producto final y su relación con las materias primas, ingredientes y auxiliares empleadas en su procesado. Asimismo debe relacionar el producto con los registros de proceso y de distribución.

Uno de sus objetivos debe ser servir de enlace en la cadena alimentaria, entre el proveedor y el cliente inmediato, por lo que debemos identificar todas las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares que nos lleguen y saber el primer punto de la cadena de distribución a la que ha ido nuestro producto.

### **16. Control de No Conformidades**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000.(2005), indica que, Cualquier producto elaborado fuera de los parámetros especificados en los Programas de Prerrequisitos o en el Plan HACCP, es decir fuera de los límites críticos, se considera que puede tener algún efecto negativo sobre la salud del consumidor, por lo tanto ser **potencialmente no inocuo**.



Esta situación debe conllevar un tratamiento especial, denominada control de no conformidades, basada en:

#### **a. Correcciones**

Como ya se ha comentado en el apartado correspondiente al Plan HACCP, cuando se produce una pérdida de control de un PCC, se debe tener planificada, al menos, una corrección. Sin embargo, el producto afectado, al ser potencialmente no inocuo, debe ser identificado y controlado antes de su uso y liberación.

Todas las correcciones deben ser aprobadas por las personas responsables, y deben registrarse junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, sus causas y consecuencias, incluyendo la información necesaria para propósitos de trazabilidad relacionados con los lotes no conformes.

#### **b. Acciones correctivas**

Tomadas por personas designadas para ello, mediante un procedimiento que especifica las acciones que identifican y eliminan las causas de las no conformidades, después de la evaluación de los datos de seguimiento de los PPR y de los PCC y de las posibles causas de dichas no conformidades.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir que vuelvan a ocurrir, y para tener nuevamente bajo control al proceso o al sistema después de encontrar la no conformidad.

Estas acciones incluyen:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- b) Revisar las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una evolución hacia la pérdida de control.
- c) Determinar las causas de las no conformidades.

- d) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que la no conformidad no vuelve a ocurrir.
- e) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- f) Registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas.
- g) Revisar las acciones correctivas tomadas para asegurarse de que son eficaces.

Las acciones correctivas deben registrarse.

### **c. Manipulación de productos potencialmente no inocuos**

#### **Generalidades**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000. (2005), indica que, la organización debe manipular los productos no conformes tomando acciones para prevenir el ingreso del producto no conforme en la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurarse de que:

- a) Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos.
- b) Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria.
- c) A pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Todos los lotes de productos que puedan haber sido afectados por una situación no conforme deben mantenerse bajo control de la organización hasta que hayan sido evaluados.

Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificarlo a las partes interesadas pertinentes e iniciar una retirada de producto.

Deben documentarse los controles y las respuestas derivadas, así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos.

### **Evaluación para la liberación**

Cada lote de productos afectados por la no conformidad sólo debe ser liberado como inocuo cuando aplique cualquiera de las condiciones siguientes:

- a) Otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces.
- b) La evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (es decir, niveles aceptables identificados de acuerdo con el apartado).
- c) Los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que el lote de productos afectado cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión.

### **Disposición de productos no conformes**

Después de la evaluación, si el lote de producto no es aceptable para su liberación, debe someterse a una de las actividades siguientes:

- a) Reproceso o posterior proceso dentro o fuera de la organización para asegurarse de que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos se elimina o reduce a niveles aceptables.
- b) Destrucción y/o disposición como desecho.

### **Retirada de productos**

Para permitir y facilitar que se retiren de manera completa y a tiempo los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos:

- a) La alta dirección debe designar al personal que tenga la autoridad para iniciar una retirada del producto y el personal responsable de llevarla a cabo.
- b) La organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para:
  - 1) Notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores),
  - 2) La manipulación de productos retirados, así como los lotes de productos afectados aún en stock.

3) La secuencia de acciones a tomar.

Los productos retirados deben salvaguardarse o mantenerse bajo supervisión hasta que se hayan destruido, se utilicen para otros propósitos que no sean los pretendidos originalmente, se determine que son inocuos para el mismo (u otro) uso previsto, o sean reprocesados de tal manera que se asegure que se vuelven inocuos.

La causa, alcance y resultado de una retirada de productos se debe registrar e informar a la alta dirección, como información de entrada para la revisión por la dirección.

La organización debe verificar y registrar la eficacia del programa de retirada de productos a través del uso de técnicas apropiadas (por ejemplo simulación o práctica de retirada de productos).

## **H. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

### **1. Generalidades**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000. (2005), indica que, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión la inocuidad de los alimentos.

### **2. Validación de las combinaciones de medidas de control**

Con anterioridad a la implementación de las medidas de control a ser incluidas en los PPR operativos y el plan HACCP, y después de cualquier cambio en ellos, la organización debe validar que:

a) Las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control pretendido de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos para las que han sido designadas.

- b) Las medidas de control son eficaces y permiten, cuando se combinan, asegurar el control de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados para obtener productos terminados que cumplan los niveles de aceptación definidos.

Si el resultado de la validación muestra que uno o ambos de los elementos anteriores no pueden ser confirmados, la medida de control y/o sus combinaciones deben ser modificadas y evaluadas de nuevo.

Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (es decir en los parámetros de proceso, rigurosidad y/o su combinación) y/o uno o varios cambios en las materias primas, tecnologías de fabricación, características del producto terminado, métodos de distribución y/o uso previsto del producto terminado.

### **3. Control del seguimiento y la medición**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000. (2005), indica que, la organización debe proporcionar evidencia de que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, los equipos y los métodos de medición utilizados deben:

- a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparados con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración.
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro.

Se deben mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Además, la organización debe evaluar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que los equipos o el proceso no están

conformes con los requisitos. Si los equipos de medición no son conformes, la organización debe tomar las acciones apropiadas para los equipos y el producto afectado. Deben mantenerse registros de tales evaluaciones y acciones resultantes.

#### **4. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos**

##### **a. Auditoría interna**

Norma Española UNE-EN-ISO 22000. (2005), indica que, la organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización, y con los requisitos de esta Norma Internacional.
- b) Se implementa y actualiza eficazmente.

Se debe planificar un programa de auditorías considerando la importancia de los procesos y las áreas a auditar, además de cualquier acción de actualización resultado de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

## **b. Evaluación de los resultados individuales de verificación**

Norma Española UNE-EN-ISO 22000. (2005), indica que, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planificada.

Si la verificación no demuestra conformidad con lo planificado, la organización debe tomar acciones para alcanzar la conformidad requerida. Tales acciones deben incluir, entre otros, la revisión de:

- a) Los procedimientos existentes y los canales de comunicación.
- b) Las conclusiones del análisis de peligros, los PPR operativos establecidos y el plan HACCP.
- c) Los Programa pre-requisitos (PPR).
- d) La eficacia de la gestión de los recursos humanos y de las actividades de formación.

## **c. Análisis de los resultados de las actividades de verificación**

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas y de las auditorías externas. El análisis debe llevarse a cabo para:

- a) Confirmar que el desempeño global del sistema cumple con lo planificado y los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización.
- b) Identificar la necesidad de actualización o mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- c) Identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos.
- d) Establecer información concerniente al nivel e importancia de las áreas a ser auditadas para planificar el programa de auditoría interna.
- e) Proporcionar evidencia de la eficacia de las correcciones y las acciones correctivas tomadas.

Los resultados de los análisis y de las actividades resultantes se deben registrar e informar, de manera apropiada, a la alta dirección como información de entrada para la revisión por la dirección. Esto también debe utilizarse como elemento de entrada para actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

## 5. **Mejora**

### a. **Mejora continua**

NORMA INTERNACIONAL ISO 22000.(2005), indica que, la mejora continua del Sistema, impulsada por la Alta Dirección, para lo cual utilizará una serie de mecanismos como:

- La comunicación, tanto interna como externa.
- La revisión por la dirección.
- Las auditorías internas.
- La evaluación de los resultados de las verificaciones.
- El análisis de las actividades de verificación.
- La validación de las medidas de control.
- Las acciones correctivas.
- Las actualizaciones del Sistema.

### b. **Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos**

La alta dirección debe asegurarse de que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se actualiza continuamente.

Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar a intervalos planificados el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El equipo debe entonces considerar si es necesario revisar el análisis de peligros, los PPR operativos establecidos y el plan HACCP.

Las actividades de evaluación y actualización se deben basar en:



- a) Los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna.
- b) Los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- c) Las conclusiones de los análisis de los resultados de las actividades de verificación.
- d) Los resultados de la revisión por la dirección.

Las actividades de actualización del sistema se deben registrar e informar, de manera apropiada, como información de entrada para la revisión por la dirección.

### **III. DISCUSIÓN**

En base a los conocimientos adquiridos en el Seminario de Graduación Avanzada la discusión va enfocada a un análisis de la NORMA ISO 22000.

#### **A. CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS**

##### **1. Factores de calidad**

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

##### **a. Factores higiénicos y sanitarios**

Rivera L. (1994), indica que, son aquellos que afectan a la pureza, integridad o contaminación de un alimento como residuos de plaguicidas, unidades dañadas o portadoras, fragmentos de insectos, microorganismos viables o no....etc.

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

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

fabricación (benzopirenos en los procesos de ahumado) o incluso por una alteración durante el tiempo del almacenamiento.

#### **b. Factores sensoriales**

Serra, J. (1996), dice, son los que el consumidor aprecia con los sentidos. El componente organoléptico de la calidad es muy importante. Es un componente subjetivo y variable con el tiempo. Frecuentemente se considera como un lujo, es decir como un aspecto no indispensable que solo aparece cuando la situación alimentaria es suficiente.

Serra, J. (1996), dice, existen dos niveles dentro de este aspecto de la calidad. En primer lugar el nivel puramente sensorial: en una situación dada, cada consumidor encuentra en el alimento unas cualidades gustativas, olfativas, visuales, de textura o incluso auditivas (el crujir del pan). En segundo lugar el nivel psicológico, que interfiere con el anterior, como puede ser el rechazo de un producto por un mal empaquetado, o por el contrario la aceptabilidad de otro consumido en circunstancias euforizantes, como puede ser una fiesta.

#### **c. Factores nutritivos**

Serra J. (1996), define, la bondad del alimento como nutriente, su contenido en grasas, proteínas, vitaminas, hidratos de carbono, etc. El consumidor puede buscar un alimento muy energético, o por el contrario, un alimento muy bajo en calorías.

#### **d. Factores cuantitativos**

Serra J. (1996), indica que, son el peso o el volumen, es decir la cantidad de producto que adquiere el consumidor a un determinado precio. Las medidas a realizar son: peso neto, peso escurrido, volumen, etc.

## **2. Valoración de la calidad de los alimentos**

Valoración se realiza sobre **indicadores de calidad** Son parámetros físicos, químicos o bioquímicos (como actividad enzimática) *medibles* que permiten verificar que el producto cumple con un estándar de calidad, estos indicadores referenciales están detallados en las distintas normas INEN de los distintos productos.

### **a. Índices de calidad de los alimentos**

Permiten comprobar la calidad de los alimentos comparando algunos valores de parámetros de composición característicos de cada alimento.

## **B. GESTION DE CALIDAD**

### **1. Definición**

Claver, E. (2003), indica que, la gestión de calidad, dirección de calidad o total qualitymanagement (TQM) es un sistema de gestión que comprende un conjunto de principios y métodos que se implantan en toda la empresa como medio para conseguir los objetivos de calidad, caminando hacia la mejora continua en todos los niveles organizativos y utilizando todos los recursos disponibles al menor coste posible. Se basa en una serie de principios que están presentes explícitos o implícitamente en empresas que implantan sistemas de este tipo. Por ello, las empresas con estos modelos son las que aplican adecuada y sistemáticamente los principios analizados posteriormente.

### **2. Principios de la gestión de la calidad**

Un principio de la gestión es una pauta o convección amplia y fundamental, para guiar una organización, encaminada a la mejora continua en largo plazo de las

prestaciones por medio de centrarse en el cliente, a la vez que identifica las necesidades de todas las partes interesadas.

#### **a. Principio 1: organización enfocada al cliente**

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

Aplicando el principio organizacional enfocado al cliente se impulsan las siguientes acciones:

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

#### **b. Principio 2: liderazgo**

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

Aplicando el principio de liderazgo se impulsan las siguientes acciones:

- Ser proactivo y dirigir con el ejemplo.
- Entender y responder a los cambios del entorno exterior.

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

### **c. Principio 3: participación del personal**

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

Aplicando el principio de implicación se impulsa las siguientes acciones:

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

#### **d. Principio4: Enfoque a proceso**

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

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

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

#### **e. Principio 5: Enfoque a procesos.**

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

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

- Definir el sistema identificado y desarrollar aquellos procesos que afectan a un objetivo concreto.
- Estructurar el sistema para alcanzar el objetivo de la forma más eficaz.
- Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema.
- Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.
- Establecer limitaciones en los recursos antes de pensar en la acción.

#### **f. Principio 6: Mejora continúa**

La mejora continua debería ser un objetivo permanente de la organización.

Aplicando el principio de mejora continua se impulsan las siguientes acciones:

- Hacer que la mejora continua de productos, procesos y sistemas sea un objetivo para todos los trabajadores de la organización.
- Aplicar todos los conceptos básicos de mejora: incremento de la mejora y gran adelanto en la misma.
- Establecer auditorias periódicas en base a criterios de excelencia establecidos con el fin de identificar áreas de mejora potencial.
- Mejora continua en la eficiencia y efectividad de todos los procesos.
- Promocionar actividades basadas en la prevención
- Dotar a todos los miembros de la organización de una formación apropiada sobre los métodos y herramientas de mejora continua.
- Determinar medidas y objetivos para orientar y seguir las mejoras.
- Reconocer las mejoras.

#### **g. Principio 7: Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones**

Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información.

Aplicando el principio de enfoque objetivo hacia la toma de decisiones se impulsan las siguientes acciones:

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



## **h. Principio 8: Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor**

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

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

La higiene es básica para conseguir alimentos inocuos y de buena calidad. Las practicas higiénicas debes ser eficaces en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción al consumo, con la finalidad de evitar los errores que pueden ser causa de enfermedades trasmitidas por los alimentos o producir alteraciones que disminuyan su vida útil.

## **C. SISTEMAS DE CALIDAD.**

### **1. Definición.**

López, M. (1996), indica que, es el conjunto de la política y los planes de calidad que definió la dirección y los procedimientos, instrucciones, normas y registros que se definieron a diferentes niveles, incluido todo ello en el llamado Manual de Calidad.

Este Manual tiene que ser sencillo, pero completo en el sentido de dar una idea de la estructura de todo el sistema; fácil de leer y entender para cualquiera que esté interesado en conocerlo, como puede ser un auditor externo, un cliente o una persona nueva en la empresa. Debe describir brevemente el sistema, cubrir todos

los requisitos de esta norma y contener en cada capítulo un índice de las normas y procedimientos más relevantes que desarrollan los requisitos contenidos en ese punto.

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

López, M. (1996), indica que, para implantar el sistema será necesario que la dirección tome la decisión unánime y en firme, la cual también debe incluir la motivación y entrenamiento de todo el personal para asegurar el éxito del proyecto. Un sistema de calidad consta de dos partes:

Una parte escrita en una serie de documentos en los cuales se describe el sistema, los procedimientos, instrucciones, planos; ajustándose a una norma (ISO 9000).

Otra parte práctica que a su vez se compone de dos variables:

Aspectos físicos: locales, maquinarias, calibres e instrumentos de control.

Aspectos humanos: adiestramiento del personal, a todos los niveles, en técnicas de calidad y formación; con el objetivo de crear un equipo motivado, cooperador, sensibilizado, cuyas actitudes positivas ayuden a desarrollar el proyecto.

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

Una vez creado el proyecto que describe el sistema, debe comenzar la información a toda la organización, junto con el plan de formación, básico para que todas las personas a todos los niveles se integren en el mismo

## **D. MANUAL DE CALIDAD.**

### **1. Definición.**

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

AENOR. (2000), indica que Los manuales de calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

Contenidos del Manual de Calidad.

AENOR. (2000), indica, que La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya:

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

## **E. AUDITORÍAS DE CALIDAD.**

### **1. Definición**

Se pueden definir como la “Revisión independiente de la calidad para comparar con las normas determinados aspectos de la misma“(J.M.Juram).

La Sociedad Americana para el Control de Calidad, las define como “un examen sistemático de las actuaciones y decisiones de las personas con respecto a la calidad, con objeto de verificar o evaluar de manera independiente e informar del cumplimiento de los requisitos operativos del programa de calidad o la especificación o los requisitos del contrato del producto“.

Las razones para efectuar una auditoria son los siguientes:

- La supervivencia. En una situación muy competitiva como es la actual, los negocios serán para el proveedor que sea más eficiente. La calidad se ha convertido en la clave para la supervivencia en nuestro mercado competitivo mundial.
- Las normas impuestas sobre las operaciones. En el entorno actual no hay nada que no esté regulado.

- Responder a las acciones del exterior que están en contra de lo que quizás se está haciendo.

## **2. El auditor**

Serra, J., Escriche R. (1997), dicen que, los auditores tienen que estar preparados y cualificados para realizar los exámenes y los análisis. Hay dos niveles de cualificación, el auditor y el auditor jefe. Ambos niveles deben estar respaldados con documentos de su cualificación. El auditor jefe organiza y dirige la auditoría, hace el informe de los resultados de la misma y evalúa la consiguiente acción correctora. Normalmente todos son especialistas técnicos.

Los auditores solo desempeñan la parte que tienen asignada de la auditoría bajo la supervisión del auditor jefe.

El auditor jefe debe tener capacidad técnica suficiente para descubrir hechos y definir los problemas. No es imprescindible que haga propuestas de acciones correctoras pero debe dar suficiente datos para que la función competente determine y emprenda las acciones que correspondan.

Para realizar la tarea de auditor, el auditor jefe tiene que ser capaz de extraer y proporcionar la información. Para estas dos cosas es necesario comunicarse de manera eficaz, tanto oralmente como por escrito. Informes claros y sencillos son los signos de un buen auditor jefe. También recibe la información de otros, por lo que ha de tener la habilidad de leer y escuchar eficazmente.

## **3. Tipos de auditorías**

Serra, J., Escriche R. (1997), dicen que, auditorías de dirección: para comprobar la existencia y cumplimiento de políticas y objetivos.

Auditoría del sistema de calidad: para comprobar procesos, planificación de la calidad, costes, etc. y detectar áreas donde serían beneficiosos cambios para mejorar la calidad o reducir costes.

Auditoría de instalaciones: para comprobar estado, funcionamiento, cumplimiento de normas legales de higiene, etc.

Auditoría de producto: para comprobar que el producto cumple requisitos de calidad en todas las etapas de su ciclo de vida. Realizada por el grupo de "garantía de calidad". Se trata de determinar la conformidad con las especificaciones y la adecuación al uso.

Auditorías especiales: para situaciones especiales., expedientes, por clientes, comprobar evolución de problemas concretos, etc.

#### **4. Características comunes de todas las auditorías**

Serra, J., Escriche R. (1997), dicen, a pesar del destino contenido de cada uno de los tipos de auditorías, todos ellos presentan ciertos rasgos comunes:

- Todas están autorizadas. Si la auditoría es interna, todas están claramente autorizadas por los directivos responsables. Si la auditoría se realiza fuera de los locales de la empresa (por ejemplo, en los locales del proveedor), la autorización viene dada por ambas partes.
- Todos los tipos de auditoría consisten en un estudio de las circunstancias referidas a un patrón establecido.
- El estudio es realizado por personas especializadas e independientes, es decir, no responsables directos de las actividades objeto de la auditoría.
- La auditoría se programa por adelantado, y no como consecuencia de la producción de un cambio en la situación.
- La auditoría es programada y realizada con el conocimiento y participación de aquellos cuyo trabajo va a ser objeto de inspección (es decir, sin secretos ni sorpresas).
- Los datos surgidos de la auditoría son discutidos antes de elevar el informe al nivel superior de dirección.

La auditoría es proceso sistemático que involucra a toda la empresa como veremos en la gráfico 2

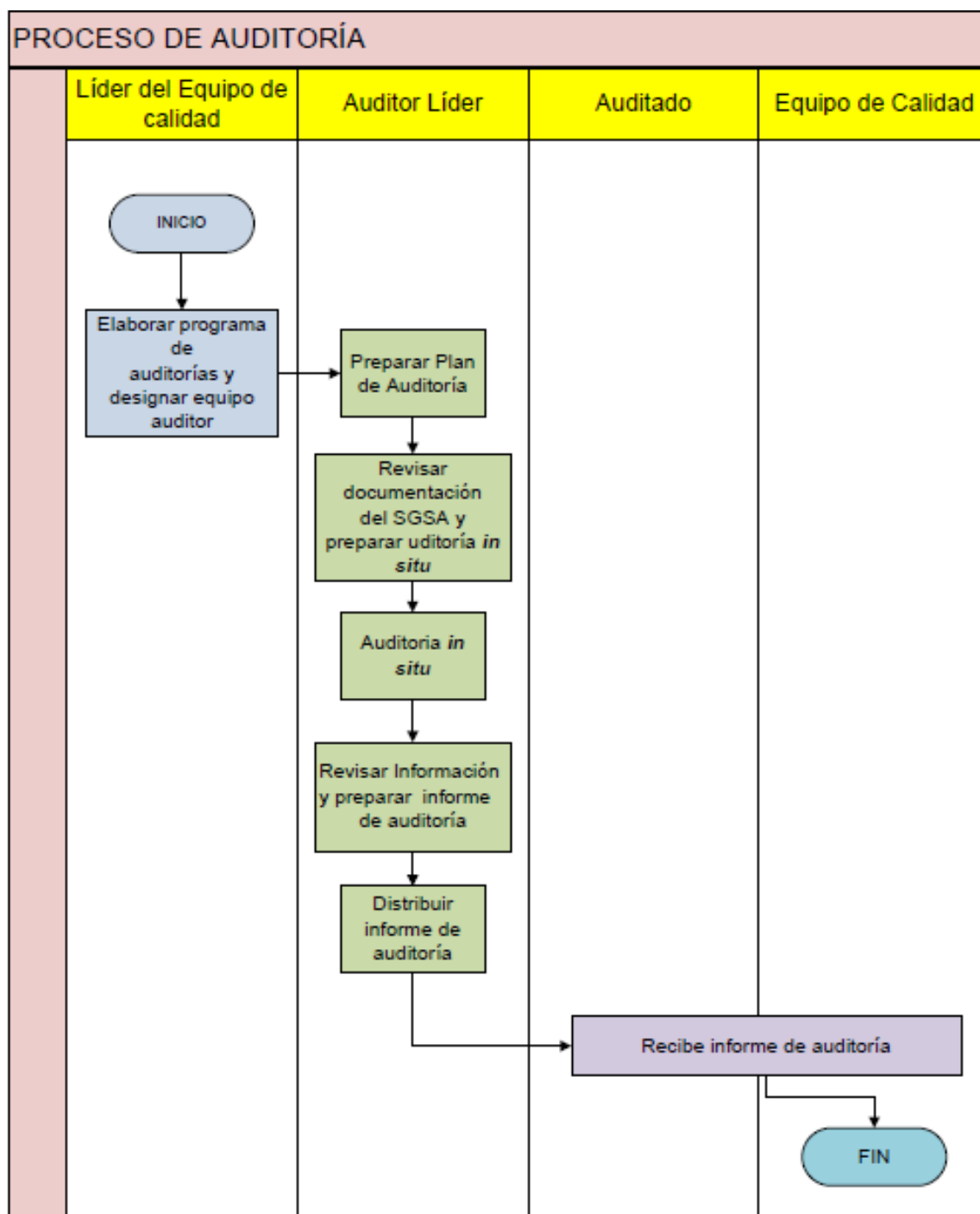


Gráfico 2. PROCEDIMIENTO PARA LA AUDITORÍA INTERNA.

Fuente. LÓPEZ C. (2009)

## F. PLAN DE MEJORA DE CALIDAD

Gómez, F. et al (2005). El Plan anual de mejora de la calidad PMC recoge todas las acciones que se van a realizar a lo largo de un año (aunque es posible que

algunas se prologuen durante más tiempo), para mejorar aquellos aspectos del trabajo que no sean satisfactorios.

## **1. Infraestructura necesaria para el plan de mejora de calidad**

### **a. Comité Director de Calidad**

Gómez, F. et al (2005). Formado por el Director General, que lo preside, y los Directores del siguiente nivel de responsabilidad. Se reúnen una vez al trimestre, y su misión es la de fijar las grandes líneas maestras de la calidad, así como asegurarse de su cumplimiento.

### **b. Comité de Calidad**

Gómez, F. et al (2005). Formado por el Director de Calidad, que lo preside, y por los Directores de su nivel (a determinar), cuyo objetivo es asegurar el correcto cumplimiento del Plan anual de mejora de la calidad. Se reunirá una vez al mes. La persona elegida como Coordinador General del plan debe reunir los siguientes requisitos:

- Autoridad, fácil de conseguir por un sencillo nombramiento.
- Poder, que solamente lo tienen las personas con un adecuado formación.
- Influencia, que la tienen las personas con prestigio personal.

## **2. Instrucciones para el uso de las hojas del (PMC).**

Cela, J. (1996). Indica que, los impresos del PMC contienen toda la información necesaria sobre las actividades de los grupos de trabajo, que figura en el haz de la hoja. El reverso está reservado para anotar todas las observaciones que se consideren oportunas.

## **G. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

Es la forma de realizar un proceso de manufactura (que incluye desde el diseño del edificio de la planta hasta la forma de realizar el proceso, condiciones de trabajo, vestimenta necesaria y tal vez lo más importante, la actitud de todo el personal que labora en la planta), para asegurar la producción de alimentos íntegros libres de infectación (alteraciones por bacterias u otros microorganismos), infestación (alteraciones por insectos) o contaminados.

Los gobiernos han reglamentado (tomando como base el Codex Alimentarius y consideraciones sanitarias) la forma en que las empresas deben de elaborar los productos que son ingeridos por el ser humano o que tienen contacto con el producto ingerido (alimentos, medicinas, cosméticos, productos para el aseo personal, material de empaque, etc.).

### **1. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. (2002), indica, en su Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MINIMAS BASICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.



REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. (2002), indica en su Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. (2002), indica en su Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS

INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

- I. Distribución de Áreas.
  - a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.
  - b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.
  - c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

## II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

- a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;
- b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;
- c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;
- d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;
- e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,
- f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

## III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

- a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben contruir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;
- b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;
- c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;

- d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,
- e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

#### IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).

- a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,
- c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

#### V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

- a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
- b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,
- c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles:

#### IX. Instalaciones Sanitarias.

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

- a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;
- b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
- c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;
- d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
- e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,
- f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. (2002), indica en su Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.

2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. (2002), indica en su Art. 10.- CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. (2002), indica en su Art. 12.- ESTADO DE SALUD:

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.
2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. (2002), indica en su Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:
  - a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;
  - b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,
  - c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.
4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. (2002), indica en su Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.
2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15.- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. (2002), indica, en su Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

## **H. LIMPIEZA Y DESINFECCION**

### **1. Introducción**

<http://www.fao.org>. (2000), indica que, la limpieza y desinfección constituyen parte de las operaciones más importantes de las actuales industrias alimentarias. Fallas o insuficiencias en estos procedimientos han sido identificados como la causa de numerosos y costosos casos de alteración de los alimentos y de contaminación inaceptable con bacterias patógenas.

Factores como la limpieza de los locales, la higiene del personal, la formación y educación, la disposición de la planta, el diseño del equipo y de las máquinas, las características de los materiales seleccionados, el mantenimiento y el estado general de la planta pueden fácilmente llegar a ser más importantes que la misma limpieza y desinfección. Para el uso óptimo de los recursos, y para asegurar la calidad microbiológica de los alimentos, es importante que se tengan en cuenta todos estos factores a la hora de decidir sobre los procedimientos de desinfección y limpieza.

Se deduce de lo anterior que para cada planta de alimentos u operación, la aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección es un proyecto en sí mismo, en relación al cual deberá consultarse a especialistas internos o externos.

La limpieza y desinfección serán operaciones análogas a las otras actividades que tienen lugar en la planta y deberán estar igualmente documentadas, así como el correspondiente proceso de control, es decir, el control de la limpieza y desinfección, respectivamente. Si se aplica el concepto HACCP, estos procedimientos deberán tratarse como puntos críticos de control (PCC). Si está funcionando un sistema de la calidad como el de la serie ISO 9000, deberán integrarse en el sistema como se ilustra en el capítulo anterior de este libro. Una dirección responsable se da cuenta de que estos procedimientos son partes integrantes de la producción y que las condiciones higiénicas deficientes en las plantas de elaboración de alimentos estarán causadas, principalmente, por la falta de conocimientos y compromiso de la dirección. La limpieza de equipos se detallan a continuación en le cuadro 1.



## Cuadro 1. FASES QUE COMPRENDE EL CICLO COMPLETO DE TRABAJOS PREPARATORIOS, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL.

- 
- 1 Sacar los productos alimenticios, limpiar la zona de envases, contenedores, etc.
  - 2 Desmontar el equipo para exponer las superficies a limpiar. Sacar el equipo pequeño, las piezas y las uniones que se van a limpiar de una zona determinada. Cubrir las instalaciones delicadas para protegerlas del agua, etc.
  - 3 Limpiar la zona, máquinas y equipo de residuos de alimentos mediante un chorro de agua (fría o caliente, según el caso) y utilizando cepillos, escobas, etc.
  - 4 Aplicar el producto de limpieza y utilizar energía mecánica (p. ej. presión y cepillos) según sea necesario.
  - 5 Enjuagar a fondo con agua, hasta eliminar completamente la sustancia de limpieza, después del tiempo de contacto adecuado (los residuos pueden inhibir completamente el efecto de la desinfección).
  - 6 Control de la limpieza.
  - 7 Esterilización mediante desinfectantes químicos o tratamiento térmico.
  - 8 Eliminar el esterilizante con agua después del tiempo de contacto adecuado. Este enjuagado final no es necesario para algunos esterilizantes, p. ej. Formulaciones a base de peróxido de hidrogeno ( $H_2O_2$ ) que se descomponen rápidamente.
  - 9 Después del enjuagado final, se monta el equipo de nuevo y se deja secar.
  - 10 Control de la limpieza y desinfección.
  - 11 En algunos casos, será una buena práctica volver a desinfectar (p. ej. con agua caliente o bajas concentraciones de cloro) justo antes de comenzar la producción.
- 

Fuente: <http://www.fao.org/DOCREP/003/T1768S/T1768S08.htm> (2000).

### **2. Trabajos preparatorios**

<http://www.fao.org>. (2000), indica que, en esta fase la zona de elaboración se despeja de los restos de productos, las salpicaduras, los envases y otros artículos sueltos. Se desmontan las máquinas, las cintas transportadoras, etc. de forma que todos los lugares donde puedan acumularse microorganismos queden accesibles para la limpieza y desinfección. Además, las instalaciones eléctricas y otros sistemas delicados deben protegerse del agua y de los productos químicos utilizados.

Antes de utilizar el producto de limpieza, deberá realizarse un procedimiento de eliminación de la mayor parte de los restos de alimentos mediante cepillado,

raspado u otra operación similar. Además, todas las superficies deberán prepararse para la utilización de los productos de limpieza mediante una operación de enjuagado previo, preferiblemente con agua fría que no coagula las proteínas. El agua caliente puede utilizarse para eliminar las grasas o azúcares en los casos donde no haya proteínas en cantidades considerables.

La finalización de los trabajos preparatorios deberá ser objeto de comprobación y anotación como cualquier otro proceso para asegurar la calidad del ciclo completo de limpieza y desinfección.

### **3. Limpieza**

<http://www.fao.org>. (2000), indica que, la limpieza se lleva a cabo para eliminar todos los materiales indeseables (restos de alimentos, microorganismos, costras, grasa, etc.) de las superficies de la planta y del equipo de elaboración, dejando las superficies limpias a la vista y al tacto y sin residuos de los agentes de limpieza.

En general, la eficacia de un procedimiento de limpieza depende de:

- El tipo y la cantidad de material a eliminar.
- Las propiedades físicas y fisicoquímicas del producto de limpieza (como la fuerza del ácido o del álcali, la actividad superficial, etc.), la concentración, temperatura y tiempo de exposición utilizados.
- La energía mecánica aplicada, p. ej. la turbulencia de las soluciones de limpieza en las tuberías, el efecto de la agitación, el impacto del chorro de agua, el restregar, etc.
- La condición de la superficie que se va a limpiar.

Los tipos de residuos a eliminar en las plantas de alimentos serán principalmente los siguientes:

- Materia orgánica, como proteínas, grasas y carbohidratos. Estos se eliminan más eficazmente con detergentes fuertemente alcalinos (en especial la soda cáustica, (NaOH). Además, se sabe que la combinación de detergentes

ácidos (en especial ácido fosfórico) y tensioactivos no iónicos es eficaz contra la materia orgánica.

- Materia inorgánica, como las sales de calcio y otros metales. Además, en las incrustaciones superficiales duras, formadas por la deposición de sales en tinajas y alambiques en los procesos de elaboración de leche y cerveza, las sales quedan incrustadas con residuos de proteínas. Estas sales se eliminan más eficazmente con productos de limpieza ácidos.
- Las biopelículas, formadas por bacterias, hongos, levaduras y algas pueden eliminarse con productos de limpieza que son eficaces contra la materia orgánica.

La mayoría de los productos de limpieza trabajan más rápida y eficazmente a temperaturas altas, por lo tanto puede ser beneficioso limpiar a una temperatura alta. A menudo, la limpieza se realiza a 60 – 80 °C en zonas donde, en términos de energía, compensa utilizar temperaturas tan altas.

#### **a. Agua**

<http://www.fao.org>. (2000), indica que, el agua se utiliza como solvente de todos los productos de limpieza y esterilizantes, y también para los enjuagados intermedios y finales del equipo. Por consiguiente, la calidad química y microbiológica del agua es de importancia decisiva para la eficacia de los procedimientos de limpieza, como ya se ha descrito en una sección previa de este capítulo. En principio, el agua utilizada para la limpieza debe ser potable.

Las aguas duras contienen una gran cantidad de iones de calcio y magnesio. Cuando se calienta el agua las sales de calcio y magnesio, correspondientes a la dureza temporal, precipitarán en forma de sales insolubles. Algunos productos de limpieza, en especial los álcalis, también pueden hacer precipitar las sales de calcio y magnesio.

Además de reducir la eficacia de los detergentes, el agua dura lleva a la formación de depósitos o costras. Las costras, pueden originarse de varias formas y no sólo son desagradables a la vista sino también objetables por varias razones:

- Cobijan y protegen microorganismos.

- Reducen la tasa de intercambio de calor en las superficies de intercambiadores de calor. Ello podría menoscabar la elaboración, la pasteurización o la esterilización de los productos.
- La presencia de costras tiende a aumentar la corrosión.

La pureza microbiológica del agua a utilizarse en el enjuagado final debe estar fuera de toda duda. Si esto no es así, en algunos casos será aceptable que el agua contenga bajas concentraciones de cloro, es decir, unas pocas ppm.

#### **b. Productos de limpieza**

<http://www.fao.org>. (2000), indica que, el detergente ideal deberá estar caracterizado por las siguientes propiedades:

- Tener la suficiente fuerza química para disolver el material que se quiere eliminar.
- Tener una tensión superficial lo suficientemente baja para penetrar en las grietas y hendiduras. Deberá ser capaz de dispersar la suciedad suelta y de mantenerla en suspensión.
- Si se utiliza con agua dura, deberá tener propiedades para ablandar el agua y disolver las sales de calcio, para impedir su precipitación y la acumulación de costras sobre las superficies.
- Poder eliminarse fácilmente de la planta mediante enjuagada, dejando ésta limpia y libre de residuos, que podrían dañar los productos y afectar negativamente a la esterilización.
- No causar corrosión o cualquier otro daño en la planta. Se recomienda siempre realizar una consulta al proveedor de los equipos, etc.
- No ser peligroso para el operador.
- Ser compatible con el procedimiento de limpieza que se utilice, ya sea manual o mecánico.
- Si es sólido, deberá ser fácilmente soluble en agua y su concentración fácilmente comprobable.
- Cumplir con las especificaciones legales referentes a la inocuidad y salud, así como a la biodegradabilidad.

- Ser razonablemente económico de utilizar.

Al seleccionar un producto de limpieza puede elegirse un producto ya mezclado y listo para utilizar en la empresa, que tenga las propiedades deseadas, o bien un producto que pueda elaborarse en la empresa siguiendo las directrices dadas en el cuadro 2, en este caso debe asegurarse que los componentes sean compatibles entre sí.

Cuadro 2. TIPOS, FUNCIONES Y LIMITACIONES DE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA UTILIZADOS EN LAS INDUSTRIAS ALIMENTARIAS (A PARTIR DE LEWIS 1980).

<b>Categorías de productos de limpieza acuosos</b>	<b>Concentraciones aproximadas de uso (% p/v)</b>	<b>Ejemplos de productos químicos utilizados</b>	<b>Funciones</b>	<b>Limitaciones</b>
Agua limpia	100	Generalmente contiene aire disuelto y minerales solubles en pequeñas cantidades	Disolvente y transportador de la suciedad, así como de los productos de limpieza químicos	El agua dura deja depósitos sobre las superficies. La humedad residual puede favorecer el desarrollo microbiano sobre las superficies lavadas
Alcali fuerte	1 – 5	Hidróxido sódico Ortosilicato sódico Sesquisilicato sódico	Detergentes para las grasas y las proteínas Precipitan la dureza del agua	Muy corrosivos. Dificiles de eliminar por enjuagado. Irritantes para la piel y las membranas mucosas
Alcali moderado	1–10	Carbonato sódico Sesquisilicato sódico Fosfato trisódicoTetraborato sódico	Detergentes Tampona a pH 8,4 ó superior Ablandadores del agua	Moderadamente corrosivos. En concentraciones altas son irritantes para la piel
Acido inorgánico	0,5	clorhídrico Sulfúrico Nítrico Fosfórico Sulfámico	Produce un pH 2, 5 ó inferior Elimina los precipitados inorgánicos de las superficies	Muy corrosivos para los metales pero pueden inhibirse parcialmente con productos anticorrosivos. Irritantes para la piel y las membranas mucosas

Acido orgánico	0,1 – 2	Acético Hidroxiacético Láctico Glucónico Cítrico Tartárico Levulínico Sacárico		Moderadamente corrosivos pero pueden inhibirse con distintos compuestos anticorrosivos
Agentes humectantes aniónicos	0,15 ó menos	Jabones Alcoholes sulfatados Hidrocarburos sulfatados Sulfatos de poliéteresaril-alkil Amidas sulfonadas Alkil-arilsulfonado	Mojan las superficies Penetran en las hendiduras y entramado de los tejidos Detergentes eficaces Emulsionantes de aceites, grasas, ceras y pigmentos Compatibles con productos de limpieza ácidos o alcalinos y pueden ser sinérgicos	Algunos forman demasiada espuma No son compatibles con los agentes humectantes catiónicos
Agentes humectantes no-iónicos	0,15 ó menos	Polietenoxiéteres Oxido de etileno condensados de ácidos grasos Amina-condensado de ácido graso	Excelentes detergentes para los aceites Utilizados en mezclas con agentes humectantes para eliminar la espuma	Pueden ser sensibles a los ácidos
Agentes humectantes catiónicos	0,15 ó menos	Amonio cuaternario	Cierto efecto humectante Acción antibacteriana	No son compatibles con los agentes humectantes aniónicos
Agentes secuestrantes	Variable (según la dureza del agua)	Pirofosfato tetrasódico Tripolifosfato sódico Hexametáfosfato sódico Tetrapolifosfato sódico Pirofosfato ácido sódico Acido etilendiaminotetracético (sal sódica) Gluconato sódico con o sin hidróxido sódico 3%	Forman complejos solubles con iones metálicos como el calcio, magnesio y hierro para impedir la formación de películas sobre los equipos y utensilios Véanse también los álcalis fuertes y moderados indicados antes	Los fosfatos se inactivan por la exposición prolongada al calor Los fosfatos son inestables en solución ácida
Abrasivos	Variable	Cenizas volcánicas Sismotita Piedra pómez Feldespatos Harina de sílice Lana de acero Metal de "bolas cloradas" plásticas Cepillos de fregar	Eliminan la suciedad de las superficies frotando Se pueden utilizar con detergentes en trabajos de limpieza difíciles	Raya las superficies Las partículas pueden quedarse embebidas en el equipo y aparecen más tarde en los

---

Compuestos clorados	1	Acidodiclorocianúrico Acido triclorocianúricoDiclorohidantoina	Utilizados con productos de limpieza alcalinos para peptizar las proteínas y minimizar los depósitos de leche	alimentos dañan la piel de los trabajadores No son germicidas por su elevado pH Las concentraciones varían según el producto de limpieza alcalino y las condiciones de uso
Anfóteros	1,2	Mezclas de una sal catiónica de una amina o de un Compuesto de amonio cuaternario con un compuesto carboxianiónico, un éster sulfato o un ácido sulfónico	Afloja y ablanda los restos de alimentos carbonizados en los hornos u otras superficies de metal y cerámicas	No son adecuados para su utilización en superficies en contacto con los alimentos <sup>41</sup>
Enzimas	0,3-1	Enzimas proteolíticas	Digiere las proteínas y otras suciedades orgánicas complejas	Son inactivadas por el calor Algunas personas se vuelven hipersensibles a las preparaciones comerciales

---

Fuente <http://www.fao.org/DOCREP/003/T1768S/T1768S08.htm>. (2000)



### **c. Sistemas de limpieza**

<http://www.fao.org>. (2000), indica que, las diferentes fases que se muestran en el Cuadro 6.4, incluida la esterilización, representan el procedimiento más completo para la limpieza y desinfección manual o limpieza fuera del lugar (LFL). Es adecuada para plantas modernas. Para limpiar plantas que trabajan con líquidos, como las fabricas de cerveza y las industrias lácteas, se utilizarán los sistemas de limpieza en el lugar (LEL), basados en la circulación mediante el bombeo de agua, productos de limpieza y desinfectantes. En principio los dos sistemas serán semejantes.

### **d. Vigilancia de la limpieza**

<http://www.fao.org>. (2000), indica que, como se ha mencionado anteriormente, la limpieza efectiva es un requisito previo de toda desinfección eficaz., el control más importante es la inspección visual y otras pruebas rápidas que demuestren los siguientes resultados importantes de la limpieza:

- Que todas las superficies limpiadas estén, de hecho, visiblemente limpias.
- Que todas las superficies estén al tacto libre de restos de alimentos, costras y otros materiales, y al olfato libres de olores indeseables.

Además, se deberán vigilar y registrar las concentraciones y los valores del pH de los productos de limpieza, las temperaturas -si se utiliza la limpieza en caliente- y los tiempos de contacto. Se pueden utilizar medidas del pH, o pruebas semejantes, del agua de aclarado para asegurar que el producto de limpieza es eliminado, a fin de evitar su interferencia con el desinfectante.

En esta fase, el control microbiológico no tiene finalidad alguna. En primer lugar, las biopelículas y los microorganismos supervivientes estarán presentes con toda probabilidad y en segundo lugar, no se dispone de métodos rápidos fiables.

#### **4. Desinfección**

<http://www.fao.org>. (2000), indica que, tradicionalmente, los términos “desinfección” y “desinfectantes” se han utilizado para describir procedimientos y productos utilizados en las industrias alimentarias con el fin de asegurar unas normas higiénicas microbiológicamente aceptables. Se seguirá esta costumbre, aunque se reconoce que los procedimientos y productos descritos raramente lograrán la “esterilidad”, es decir, la ausencia total de microorganismos viables.

La desinfección puede efectuarse por tratamientos físicos como el calor, la radiación U.V. o por medio de compuestos químicos. De los tratamientos físicos, sólo se describirá el calor.

La utilización del calor en forma de vapor o agua caliente es un método muy seguro y es un método de desinfección muy utilizado. Los productos químicos más comúnmente utilizados en la desinfección son:

- El cloro y sus compuestos.
- Los yodóforos.
- El ácido peracético y el peróxido de hidrógeno.
- Compuestos del amonio cuaternario.
- Los compuestos enolíticos.

##### **e. Desinfección mediante calor**

<http://www.fao.org>. (2000), indica que, El calentamiento a temperaturas convenientemente altas, durante un período de tiempo lo suficientemente prolongado es el método más seguro para destruir los microorganismos. La velocidad a la que tiene lugar la destrucción por el calor depende de la temperatura, humedad, tipo de microorganismo y el medio ambiente en el que los microorganismos se encuentran durante el tratamiento térmico. Si los microorganismos están encerrados en costras u otras sustancias, se encuentran protegidos y puede que ni siquiera el calentamiento sea eficaz y veremos en el cuadro 3, analiza comparaciones entre distintos desinfectantes.

Cuadro3.COMPARACIÓN DE LOS DESINFECTANTES MÁS COMÚNMENTE UTILIZADOS (ICMSF 1988).

		<b>Vapor</b>	<b>Cloro</b>	<b>Iodóforos</b>	<b>Tensioactivos QAC/QUATS</b>	<b>Acidosaniónicos</b>
Eficaz contra	Bacterias Gram positivas (lácticas, clostridios, <i>Bacillus</i> , <i>Staphylococcus</i> )	El mejor	Bueno	Bueno	Bueno	Bueno
	Bacterias Gram negativas ( <i>E.coli</i> , <i>Salmonella</i> , psicrótrofas)	El mejor	Bueno	Bueno	Poco	Bueno
	Esporas	Bueno	Bueno	Poco		Mediano
	Bacteriófagos	El mejor	Bueno	Bueno		Poco
Propiedades	Corrosivo	No	Sí	Ligeramente	No	Ligeramente
	Afectado por el agua dura	No	(No)	Ligeramente	Algunos son	Ligeramente
	Irritante de la piel	Sí	Sí	Sí	No	Sí
	Afectado por la materia orgánica	No	Mucho	Algo	El que menos	Algo
	Incompatible con:	Materiales sensibles	Fenoles, aminas, Almidón, plata a metales blandos		Agentes humectantes aniónicos, jabones	Tensioactivos catiónicos y detergentes alcalinos

---

temperaturas altas

Estabilidad de la solución de uso		Se disipa rápidamente	Se disipa lentamente	Estable	Estable
Estabilidad en solución caliente (mayor de 66°C)		Inestable, algunos compuestos estables	Muy utilizable (mejor si se utiliza a menos de 45°C)	Estable	Estable
Deja residuos activos	No	No	Sí	Sí	Sí
Ensayos de residuos químicos activos	Innecesarios	Sencillos	Sencillos	Sencillos	Difíciles
Máximo nivel permitido por USDA y FDA con ó sin enjuagado	No existe límite	200 ppm	25 ppm	25 ppm	
Eficaz a pH neutro	Sí	Sí	No	No	No

---

Fuente <http://www.fao.org/DOCREP/003/T1768S/T1768S08.htm>. (2000).

#### f. Desinfección mediante productos químicos

<http://www.fao.org>. (2000), indica que, cuando se utilizan desinfectantes químicos, la tasa de mortalidad de los microorganismos depende, entre otras cosas, de las propiedades microbicidas del producto, la concentración, la temperatura y el pH, así como del grado de contacto entre el desinfectante y los microorganismos. Se obtiene un buen contacto por turbulencia, por ejemplo revolviendo, en superficies suaves y con una baja tensión superficial. El desinfectante ideal de la planta estaría caracterizado por las siguientes propiedades:

- Tener un efecto antimicrobiano suficiente para destruir a los microorganismos presentes, en el tiempo disponible, y tener una tensión superficial suficientemente baja para asegurar una buena penetración en poros y grietas.
- Eliminarse fácilmente de la planta por enjuagado, dejando ésta limpia y libre de residuos que puedan dañar a los productos.
- No favorecer la proliferación de cepas resistentes o de cualquier otro microorganismo superviviente.
- No producir corrosión o cualquier otro daño en la planta. Se recomienda preguntar a los proveedores de las máquinas, etc. antes de utilizar cloro u otros desinfectantes agresivos.
- No ser peligroso para el usuario.
- Ser compatible con el procedimiento de desinfección que se utiliza, bien sea manual o mecánico.
- Ser fácilmente soluble en agua si es sólido.
- Poder comprobar fácilmente su concentración.
- Ser estable durante largos períodos de almacenamiento.
- Cumplir con los requisitos legales con respecto a la inocuidad y salubridad, así como a la biodegradabilidad.
- Ser de uso razonablemente económico.

### **g. Control de la desinfección**

<http://www.fao.org>. (2000), indica que, El control de la desinfección será el control final del ciclo completo de limpieza y desinfección. Suponiendo que, tal como se ha descrito anteriormente, se ha vigilado eficazmente la limpieza, el control de la desinfección será eficaz cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Vigilancia de las condiciones de tiempo y temperatura en la desinfección por calor.
- Vigilancia de las concentraciones activas de desinfectantes químicos.
- Vigilancia de que el desinfectante cubra efectivamente todas las superficies a desinfectar.
- Vigilancia del tiempo de contacto.

Los ensayos y el control microbiológico tienen por finalidad la verificación. Se dispone de varias técnicas, pero ninguna es la ideal y no son métodos de ejecución en “tiempo real”, lo que sería muy de desear para el control de la limpieza y la desinfección. La incubación durante la noche hace que sea demasiado tarde para corregir las situaciones críticas.

## **I. PRINCIPIOS HACCP**

Para obtener un producto alimenticio seguro con recuentos microbianos y concentraciones de toxinas despreciables, deben establecer tres acciones de controles fundamentales.

- Prevenir la contaminación microbiana de los alimentos con medidas de protección higiénicas, entre las que se incluyen el examen de los ingredientes, de los locales, los protocolos de limpieza y desinfección general y del personal.
- Evitar el desarrollo microbiano y la formación de toxinas en los alimentos. Esto se consigue con la refrigeración y congelación o con otros procesos, como la disminución de la actividad del agua y del pH. Sin embargo estos procedimientos no destruyen los microorganismos.

- Eliminar cualquier microorganismo productor de tox infecciones alimentarias. Por ejemplo, mediante el empleo de los tiempos y temperaturas de procesado necesarios, o acondicionando a los alimentos los conservantes adecuados.

Estos controles son fundamentales para el HACCP y se alcanzan en siete fases o “principios”. Estos principios han sido establecidos por la Comisión del Codex Alimentario (1993), la OMS.

## **J. APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP**

La finalidad del sistema HACCP es lograr que el control y el esfuerzo se centren en los PCC. En el caso de que se identifiquen un riesgo pero no se encuentren ningún PCC, deberá considerar la posibilidad de formular de nuevo la operación.

Para la correcta aplicación de los principios del sistema del sistema HACCP es necesario ejecutar las 13 etapas siguientes:

### **1. Definición de aspectos básicos**

Para comenzar un estudio HACCP resulta imprescindible establecer que aspectos se va a vasar el estudio.

Por ejemplo, limitar el estudio a un producto o proceso determinado: decidir si se va a centrar solo en los peligros microbiológicos o por el contrario se incluirán también los químicos físicos; si el estudio va a incidir en la seguridad de los alimentos exclusivamente o comprenderá también la calidad de la microbiología que no tenga incidencia en la cidad seguridad; si solo se mirara la producción del alimento en nuestra industria y no otros factores como origen de materias primas, almacenamiento y distribución.

Limitar al inicio del estudio estos u otros aspectos que se consideran importantes y ceñir el estudio a ellos son de gran ayuda a la hora de desarrollo un sistema HACCP práctico y realista.

## **2. Creación del grupo de trabajo**

Se trata de reunir un grupo multidisciplinario y pequeño (cuatro o seis personas) integrado por personas que tengan los conocimientos específicos y la competencia técnica adecuada al producto y al proceso (no es lo mismo elaborar un sistema HACCP para una conserva de hortalizas que para un elaborado de carne de cerdo). Para la creación de un grupo de trabajo, hay que tener cuenta los siguientes factores:

### **a. Composición del grupo**

Según Bao L. (1994), el grupo debería estar formado por

- Un líder de calidad.
- Un especialista en producción.
- Un especialista técnico.
- Un secretario de actas que vaya tomando notas según se van desarrollando las reuniones de los equipos HACCP.

### **b. Funciones del líder de calidad**

Las funciones del líder de calidad son:

- Asegurar que la composición del equipo responde a las necesidades del estudio.
- Sugerir cambios en el equipo cuando sea necesario.
- Coordinar el trabajo del equipo.
- Asegurar el requerimiento del plan establecido y acordado.
- Compartir el trabajo y las responsabilidades.
- Asegurar que se sigue un enfoque sistemático.
- Asegurar que se cubre el campo de estudio.
- Presidir las reuniones para que todos los miembros puedan opinar libremente.
- Evitar las desviaciones y los conflictos entre los miembros del equipo o sus departamentos.



- Asegurar que las disposiciones del equipo se comunican.
- Asumir la representación del equipo ante la dirección.
- Estar muy familiarizado con el HACCP y tener conocimiento de las operaciones de la empresa.

#### **c. Funciones del secretario.**

Las responsabilidades del secretario técnico incluyen:

- La organización de las reuniones.
- El registro de la composición del equipo y de sus reuniones.
- El registro de las decisiones tomadas por el equipo.

#### **d. Reuniones del grupo.**

El número de reuniones del equipo del ámbito de estudio y de la complejidad de la operación. Para ganar en eficacia, cada reunión debe tener una duración limitada (2 o 3 horas) y con un orden del día previsto. Las reuniones deben tener suficiente frecuencia para mantener el impulso, pero con suficiente tiempo entre ellas para obtener la información necesaria (por ejemplo, una reunión cada quince días).

Siempre es mejor obtener resultados rápidamente (entre seis meses y un año), tanto para mantener el entusiasmo del equipo, como darse cuenta de los beneficios de la puesta en el funcionamiento del sistema HACCP.

#### **e. Funciones de la dirección.**

Para asegurar el éxito y demostrar su compromiso, es necesario que la dirección de la empresa destine los recursos necesarios para el estudio HACCP, que incluyen:

- Tiempo para las reuniones del grupo y su gestión.
- Coste de la formación inicial.
- Documentación necesaria para las reuniones del grupo

- Acceso a los laboratorios de análisis.

### **3. Descripción del producto**

Se deberán preparar una descripción completa de las características del producto, recogida en formularios, que constara de los siguientes elementos:

- Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.).
- Estructura y características físicas- químicas (sólido, líquido, gel, emulsión, pH, etc.).
- Tratamiento (cocción, congelación, secado, salazón, ahumado, etc., y métodos correspondientes).
- Envasado y embalaje (hermético, al vacío o con atmósfera modificada).
- Condiciones de almacenamiento y distribución.
- Duración de la vida del producto, durante la cual éste conserva su calidad (fecha de caducidad, fecha de consumo preferente, etc.).
- Instrucciones de uso.
- Criterios microbiológicos o químicos oficiales que se pueden aplicar.

### **4. Utilización de producto**

El grupo de trabajo debe determinar el posible uso del producto (crudo, cocido, descongelado, reconstituido, etc.), por parte del consumidor o de los transformadores, incluyendo detallistas, tiendas gourmet, catering o restauración colectiva.

También debe tener en cuenta la manera en que lo va a manejar y conservar, así como el posible destino a grupos específicos de la población: niños, ancianos, enfermos, deportistas, etc. Si el producto no es apropiado para el uso de grupos sensibles debe tener un etiquetado apropiado, o cambiar el producto o el proceso, para garantizarlo, esto se detalla en el cuadro 4.

## Cuadro 4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.

CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS TOTALMENTE COCIDOS, PERECEDEROS	
PRODUCTO: JAMÓN, ROSBIF	
1. ¿Nombre común?	Jamón totalmente cocido A. Con hueso / semideshuesado B. Deshuesado rosbif completamente cocido A. Sólo carne magra B. Reestructurado
2. ¿Cómo se pretende usar?	Consumido tal cual se compra (listo para comer)
3. ¿Qué tipo de envase?	Bolsa de plástico; empacado al vacío; empaquetado en atmósfera modificada (map); sobreenvoltura
4. Duración útil de almacenado ¿A qué temperatura?	Varía según el envase y La temperatura de almacenamiento temperatura preferida de almacenamiento refrigerado: de -1.1 °c a 4.4 °c (30 °f a 40 °f)
5. ¿dónde se venderá? ¿Quiénes serán los consumidores? ¿Cuál es su uso deseado?	Ventas Sólo a distribuidores al por mayor
6. ¿Instrucciones en el etiquetado?	Manténgase congelado; manténgase en refrigeración
7. ¿se necesita un control especial para la distribución?	Manténgase congelado; Manténgase en refrigeración

Fuente: [http://www.fsis.usda.gov/oppde/nis/outreach/models/haccp-12\\_sp.pdf](http://www.fsis.usda.gov/oppde/nis/outreach/models/haccp-12_sp.pdf) (2000).

## **5. Descripción del procedimiento de fabricación y realización de un diagrama de flujo.**

El grupo HACCP debería diseñar un diagrama de flujo que contemple todas las fases de fabricación, empezando por las materias primas y, a continuación, el procesado el envasado, la distribución y el posible uso por parte de los consumidores finales.

En cada etapa del proceso los datos técnicos deben ser suficientes y apropiados para que pueda realizarse el análisis de riesgos. Estos datos podrán incluir, entre otros los siguientes elementos:

- Planos de los locales de trabajo y de los anejos.
- Disposición y características de los equipos, incluyendo la presencia de espacios vacíos.
- Todas las materias primas, ingredientes y materiales de envasado utilizados (datos microbiológicos, químicos o físicos).
- Secuencia de todas las fases del proceso (detallando los momentos de adición de las materias primas y los tiempos de espera y entre las fases).
- Historial del tiempo y la temperatura de todas las materias primas, productos intermedios y productos finales, incluyendo las posibilidades de retrasos y mantenimiento indebidos.
- Flujos de circulación para productos sólidos y líquidos.
- Bucles de reciclado o reprocesamiento del producto.
- Procedimiento de limpieza y desinfección.
- Higiene medioambiental.
- Identificación de rutas para evitar la contaminación cruzada.
- Separación de áreas de alto y bajo riesgo (o entre sectores sucios y los limpios).
- Practicas de higiene personal.
- Condiciones de almacenamiento y distribución.
- Instrucciones de utilización por los consumidores.

Cuando se aplique el sistema de HACCP a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a la operación en cuestión.

## 6. Verificación del diagrama de flujo

El grupo HACCP debe contrastar en la propia industria el diagrama de flujo con todas las operaciones de procesado, en todas las etapas y en todas las horas de fabricación.

Todos los miembros del grupo deben involucrarse en la confirmación del diagrama. Cualquier diferencia que se compruebe conducirá a una modificación del diagrama para ajustarlo a la realidad.

Modelo de diagrama a seguir según ANDREA BORJA VÁSQUEZ 2007 en el gráfico 3.

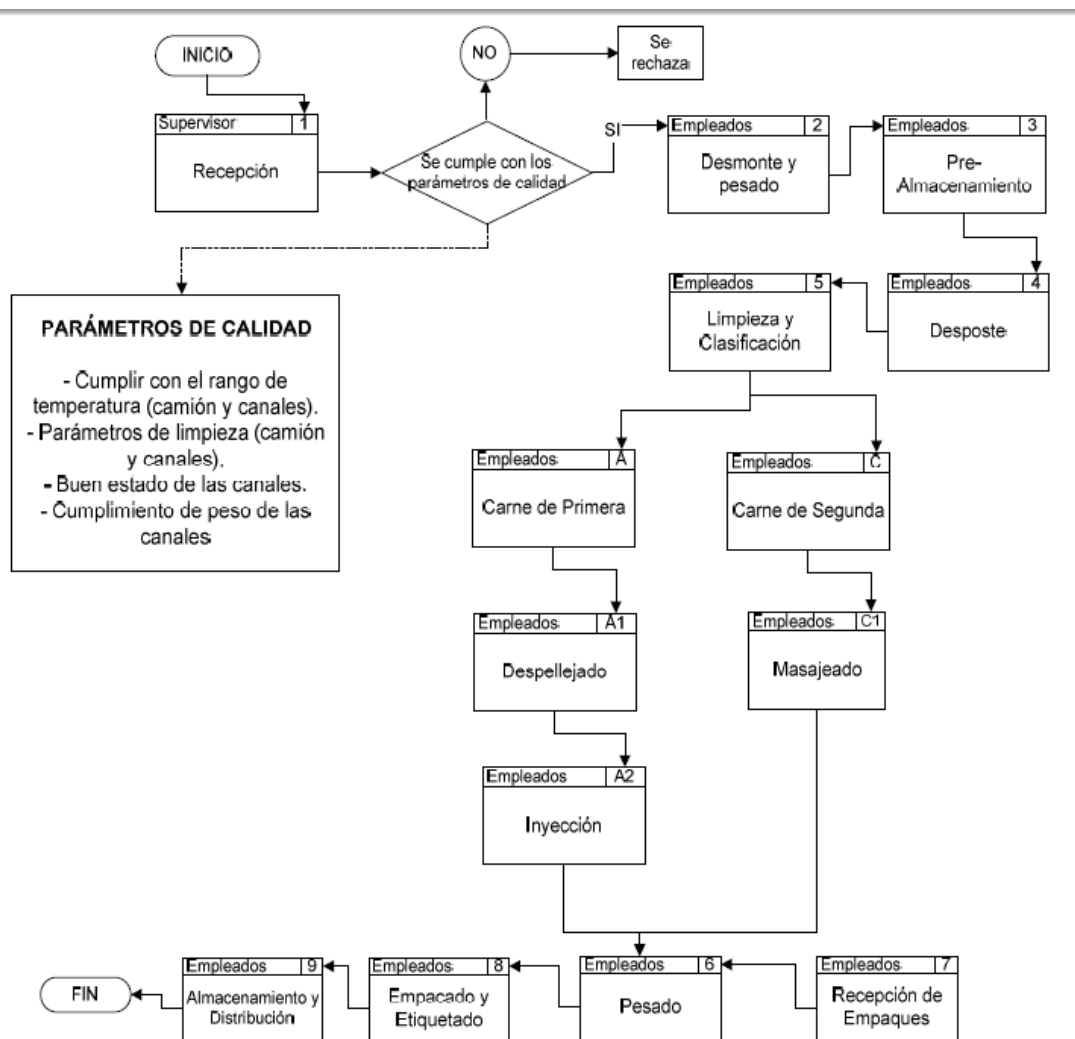


Gráfico 3. EJEMPLO DE DIAGRAMA DE FLUJO.

Fuente. VÁSQUEZ, A. (2007)

## **7. Enumeración de todos los peligros asociados a cada fase y de las medidas para controlarlos (Principios 1)**

[http://www.bizmanualz.com/ISO22000\\_politicas\\_y\\_procedimientos/ISO22000esp\\_muestra.pdf](http://www.bizmanualz.com/ISO22000_politicas_y_procedimientos/ISO22000esp_muestra.pdf).(2006), indica que, esta numeración debe realizarse teniendo en cuenta los anteriores pasos. Se deberán incluir los peligros biológicos físicos o químicos que de una manera lógica pueden esperarse que ocurran en cada fase, y describir las medidas preventivas que pueden utilizarse para controlarlos.

El análisis de riesgos deberá aplicarse a todos los puntos desde la producción hasta el empleo final por el consumidor. Los riesgos que no han sido considerados o controlados en una etapa siguiente, y finalmente al consumidor, que puede no conocerlos o se incapaz de evitarlos. Generalmente el principio contiene las siguientes etapas:

- Identificación de los peligros.
- Valoración del peligro.
- Determinar las medidas preventivas.

En el cuadro 5, Se describe los parámetros para realizar un análisis de riesgos de un plan Haccp (<http://es.scribd.com/doc/6410784/Haccp-Carne>).

Cuadro 5. ANÁLISIS DE RIESGOS.

Fase	Riesgos	Medidas preventivas	PCC	Limite critico	Vigilancia/frecuencia	Medidas correctoras	registros
Recepción de materia prima	Contaminación microbiológica	Condiciones del medio de transportes adecuadas(T° condiciones higiénicas) Homologación de proveedores	Si	T°< 6 – 7 °C carne refrigerada. T°< 0 - -12 °C carne congelada. Especificaciones microbiológicas en su caso	Control de cada partida: T° y características organolépticas. Cumplimiento de las especificaciones de compra. Control del medio de transporte (T°, condiciones higiénicas)	Rechazo de materias primas no aptas. Retirar homologación de proveedores.	Registros de entrada con los colores adecuados para cada partida y dictamen final así como medidas correctoras
Suministro de agua	Contaminación microbiana	Fuente de abastecimiento de adecuada		Cumplir con requerimientos de agua potable	Análisis microbiológicos periódico y control de cloro	Adición de cloro o cambio de fuente de abastecimiento	Resultado de análisis de agua y medidas correctoras
Almacenamiento de materias primas	Incremento y/o contaminación microbiologica	Tiempo / T° adecuada Condiciones higiénicas del almacén (limpieza, desinfección) Sistema de almacenamiento correcto (útiles, rotación, perchas)	No	T°<6 – 7 °C en carne refrigerada T°< 6 – -12 °C en carne congelada. Condiciones higiénicas satisfactorias del almacén Condiciones idóneas de almacenamiento	Registro de T° Correcta Aplicación del Programa de limpieza Y desinfección. Inspección visual periódica	Corregir condiciones de almacenamiento Rechazo materias primas aptas	Registro de T° y condiciones de almacenamiento. Medidas correctoras en su caso
Acondicionamiento (descongelación manipulación)	Contaminación microbiológica	Tiempo/T° adecuada Buenas condiciones higiénicas de equipos y utensilios Adecuada T° del local de despiece	No	Buenas practicas de manipulación (B.P.M.) Condiciones higiénicas satisfactorias T° local de despiece <12 °C	Inspección visual Correcta aplicación del programa de limpieza y desinfección Registro grafico de T°	Corregir condiciones de Trabajo Corregir programa de Limpieza/ desinfección	Registro de T° del Local de Despiece Medidas correctoras.

Mezcla o preparación de la pasta	Contaminación	Tiempo/ T° adecuada.	No	B.P.M.	Inspección visual	Corregir condiciones	Medidas correctoras
		Buenas condiciones de manipulación	de	Limites aditivos autorizados	Correcta aplicación del programa de limpieza y desinfección	de trabajo	
Embutido	Contaminación microbiológica	Condiciones higiénicas de manipulación	de	Condiciones higiénicas satisfactorias	Inspección visual	Corregir condiciones	Medidas correctoras
		Buenas condiciones de manipulación	de	Condiciones higiénicas satisfactorias	Correcta aplicación del programa de limpieza y desinfección	de trabajo	
Secado maduración	Fermentación anómala	Proceso definido	Si	Cumplimiento del proceso de elaboración correspondiente	Inspección visual periódica	Rechazo del producto	Medidas correctoras y en su caso ficha de control de las condiciones del proceso
		Condiciones higiénicas del cuarto de maduración	del	Condiciones higiénicas satisfactorias	Inspección organoléptica periódica del producto	Adecuación del proceso de fabricación	
Acabado (troceado/ lonchado/envasado)	Contaminación microbiológica	Condiciones del manipulación, de equipos y útiles	No	B.P.M.	Inspección visual	Corregir condiciones	Medidas correctoras
		Correcto funcionamiento del equipo		Condiciones higiénicas satisfactorias	Correcta aplicación del programa de limpieza desinfección	de trabajo	Resultado de análisis de productos terminados en su caso
Almacenamiento	Alteración de productos	Adecuada temperatura del local		Correcto envasado	Revisión periódica del equipo	limpieza y desinfección	
		Condiciones higiénicas del almacén (limpieza y desinfección)		Evitar temperaturas extremas	Inspección visual periódica	Rechazo de materias no apta	Medidas correctoras
		Almacenamiento correcto		Condiciones higiénicas satisfactorias	Correcta aplicación del programa de limpieza y desinfección	Corregir programas de limpieza y desinfección	
				Condiciones de estiva adecuadas		Rechazo de producto no pato	

Fuente:<http://es.scribd.com/doc/6410784/Haccp-Carne> (2002).



## **8. Aplicar el árbol de decisiones a cada una de las fases. Identificación de los puntos críticos de control (Principio 2)**

Para que se puedan calificar como PCC, es condición indispensable que sea posible actuar sobre ellos, es decir, que se puedan aplicar una medida prevista: en otro caso, el PC puede ser importante en cuanto a la seguridad del alimento, pero no es PCC.

El tipo y el número de PCC son muy variables, dependiendo del tipo de industria de que se trata y del tipo de producto. A mayor número de PCCs en los diagramas de flujo, mayor esfuerzo por parte del equipo HACCP.

Es importante identificar correctamente los PCCs en cada fase porque si en vez de identificar como PCC se identifican como PC, el elaborador no prestará la atención necesaria a la fase y podrá producirse un riesgo para la salud.

Como norma general los puntos críticos de control (PCCs) en una industria son:

- Recepción de materia prima, ya que estas pueden estar inicialmente contaminada (pesticidas, abonos, patógenos, etc.).
- Formulación de ciertos productos: pH, actividad del agua, sales, nitratos y nitritos, etc.
- Operaciones de procesado, sobre todo aquellos que tengan efecto sobre las propiedades físicas o químicas del alimento (enfriamiento, calentamiento, secado, acidificación, concentración, etc.).
- Empaquetamiento y almacenamiento.
- Higiene de los manipuladores y de la manipulación de alimentos.
- Limpieza y desinfección de utensilios e instalaciones.

Para determinar un si en un PC o PCC se debe determinar como indica la gráfico 4.

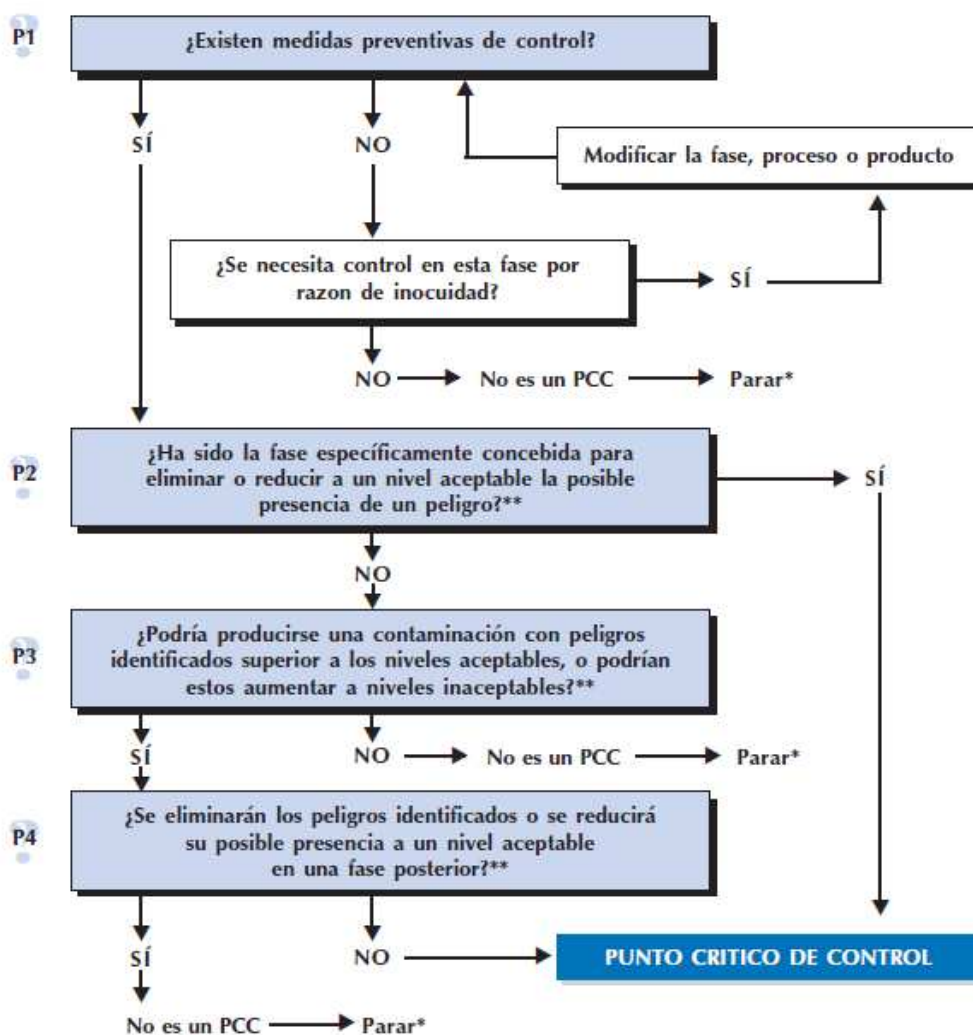


Grafico 4. ÁRBOL DE DECISIONES DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.  
Fuente. Norma Internacional Iso 22000 (2005).

### 9. Establecer los niveles objetivos y los límites críticos para cada PCC (principio 3)

Esta definición de límites críticos y niveles objetivos será el indicador de la necesidad de aplicar una medida correctora. Mal se puede vigilar comprobar lo que antes no se ha fijado, definido o establecido. Este principio HACCP es fundamental, ya que el cumplimiento de los valores de referencia garantiza la seguridad o inocuidad del alimento.

Los criterios pueden hacer referencia a una característica física (tiempo y temperatura de un tratamiento térmico), químico (% de sal, conservantes, pH),

microbiología (ausencia de salmonella), o sensorial (aspecto, textura) del producto o proceso.

Cuando sea aplicable, los límites críticos deben basarse en datos seguros: los valores escogidos deben dar como resultados que el proceso opere en condiciones de control. El problema radica en que no siempre se pueden fijar cuantitativamente estos valores de referencia ya que a veces se trata de apreciaciones subjetivas y no de parámetros medibles por métodos objetivos. Así sucede, por ejemplo en la inspección visual en cuyo caso debe acompañarse de especificaciones claras, referidas a lo que es aceptable y lo que no lo es.

#### **10. Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4)**

Determinados los PCC y una vez especificados los criterios, se debe establecer un sistema de vigilancia para controlar lo que sucede en ellos.

La vigilancia es una secuencia planificada de observaciones y medidas para demostrar que un PCC está bajo control, y se lleva consigo un riesgo fiel para su uso futuro en la verificación.

Los sistemas de vigilancia pueden ser continuos (proporcionan información en tiempo real) o periódicos (debe de especificarse la frecuencia) y aplicarse en la propia línea de procesado “on line” o fuera de ella “off line”. Los más eficaces son los sistemas continuos en la propia línea porque proporcionan resultados con rapidez y avisan con tiempo suficiente para actuar sobre la misma línea. La fiabilidad del control continuo requiere la esmerada calibración de los equipos.

En teoría, la vigilancia de los PCCs debería hacerse con muestras repetitivas u observaciones repetitivas, basadas en un plan de muestreo con base estadística.

En el cuadro 6, se detallan puntos críticos, procedimientos y criterios para el control y sistemas de monitorización.

Cuadro 6. PUNTOS CRÍTICOS, PROCEDIMIENTOS Y CRITERIOS PARA EL CONTROL Y SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN.

PCC	Procedimiento de control	de	Limite Critico		Sistema de monitorización
Ausencia de salmonella en materia prima	Garantía suministrador	del	Ausencia en 25 g	Ninguna	Análisis microbiológico de los suministros
Nivel de higiene	Especificaciones de los sistemas de limpieza y desinfección	de los	10 <sup>2</sup> recuentos totales/cm <sup>2</sup>	Media 10 <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> Máx. 10 <sup>3</sup> /cm <sup>2</sup>	Observación visual y análisis microbiológico de las instalaciones
Separación de espacios para producto crudos y cocidos	Diseño y separación física y controlado	y acceso	Separación completa	Ninguna	Observación visual
Cloración de agua enfriado	Dosificación automática		5 ppm	3-5 ppm	Comprobación continua del cloro activo
Pasteurización de la leche	Correcto instalación funcionamiento del pasteurizador	diseño, y del	71,5 °C 15 segundo	71,5 – 73 °C 15 segundo	Registro continuo

Fuente. Forsythe, S.J., Hayes, P.R. (2002).

### **11. Establecer medidas correctoras para las posibles desviaciones (Principio 5)**

Las medidas correctoras son los procedimientos o cambios que deben introducirse cuando se detectan desviaciones fuera de los límites críticos, para que el PCC vuelva a estar bajo control. También se debería tomar medidas en relación con el destino que habrá que dar al producto afectado.

Así mismo, deberán aplicarse medidas correctas cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC; deberán tomarse medidas encaminadas a restablecer el control de proceso antes de que la desviación dé lugar a un riesgo para la de seguridad.

Los procedimientos o cambios deben incluir:

- La acción que se ejerza para asegurar que el PCC; esta de nuevo controlado.
- La autorización para ejercer la medida correctora.
- La determinación de qué hacer con los productos defectuosos.

## **12. Establecer un sistema de registro y documentación (Principio 6)**

Para aplicar el sistema HACCP, de forma efectiva y eficiente, es fundamental contar con un sistema de registro efectivo y preciso. La documentación debe incluir:

- Los procedimientos que se describen el sistema HACCP.
- Los datos utilizados como referencia para el propio análisis.
- Los informes o actas producidos en las reuniones del grupo.
- Los procedimientos de vigilancia o monitorización y los registros o anotaciones
- Los registro de la identificaciones de los PCCs
- Los registros de vigilancia de los PCCs.
- Los registros de desviaciones y de acciones correctivas.
- Los informes de auditoría.

## **13. Establecer procedimientos de verificación (Principio 7)**

La verificaciones una revisión periódica por los responsables de la empresa con le fin de comprobar que el sistema HACCP funciona adecuadamente y cumple los objetivos. La primera que se realiza que se realiza después de implantar el sistema es la más importante, el resultado de la verificación puede ser la ratificación del diseño programado o la modificación del mismo, al comprobar que algunos criterios tenidos en cuenta no son adecuados.

En todo proceso de verificación debe tenerse muy presente que el sistema HACCP descansa en tres elementos fundamentales y son estos lo que hay que valorar y comprobar:

- Control eficaz de los puntos críticos marcados, los cuales son fundamentales para garantizar la seguridad de los productos, y que de no ser así se puede aparecer un riesgo sanitario en el alimento
- Veracidad y viabilidad de los registros, ya que constituyen la base documental que se permite el autocontrol por parte de la empresa y también el control por parte de las autoridades componentes.
- Eficacia de las medidas correctoras adoptadas, si así ha sido necesario en algunas fases, las cuales deben asegurar que se elimina y controla el riesgo presentado.

## **K. PREVENCIÓN Y GESTIÓN DE LA SEGURIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA**

### **1. La seguridad alimentaria y su enfoque multidisciplinar.**

En la conferencia Internacional FAO/OMS sobre nutrición, celebrada en Roma en diciembre de 1992, se acordó una definición internacional de seguridad alimentaria por lo cual todas las personas han de tener, en todo momento, acceso material y económico a alimentos suficientes, seguros y nutritivos para satisfacer sus necesidades dietéticas y preferencias alimentarias para una vida activa y sana. Para alcanzar la seguridad alimentaria se requiere de acción concertada a todos los niveles: individual, familiar, regional, nacional y mundial.

En los países no desarrollados, la seguridad alimentaria se puede entender en el sentido de necesidades de incrementar la producción y la eficacia con el fin de conseguir la seguridad del abastecimiento de los alimentos para toda su población.

### **2. Requisitos de la gestión de la seguridad alimentaria**

Tomado de Forsythe, S., Hayes P.R. (2002), Aunque la industria y las autoridades sanitarias nacionales se esfuerzan mucho disponer de proceso de obtención e industrialización de alimentos que aseguren que todos son seguros y saludables,

la eliminación absoluta de los riesgos es una meta inalcanzable. La seguridad y salubridad guardan relación con un nivel de riesgo que la sociedad considera razonable, con el contexto de que ocurren en la vida diaria y comparación con ellos.

La seguridad microbiológica de los alimentos se garantiza fundamentalmente por:

- El control en su origen
- La supervisión del diseño del producto y de su procesado.
- La aplicación de buenas prácticas de higiene durante la producción, procesado (incluido el etiquetado), manipulación, descripción, almacenamiento, venta, preparación y consumo.
- Todo lo anterior se aplicara conjuntamente con el sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP). El sistema preventivo permite un mejor control de la seguridad alimentaria que el análisis del producto terminado, dado que, para establecerlo, el examen microbiológico es bastante limitado.

Los requisitos de seguridad alimentaria que deben aplicarse se extienden a toda la cadena trófica, desde la obtención de los alimentos en el campo, hasta que llegan al consumidor. Para conseguir todos los instrumentos de seguridad alimentaria requeridos y disponibles deben integrarse convenientemente:

- Buenas prácticas de fabricación (GMP).
- Buenas prácticas de higiene (GHP).
- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).
- Evaluación de riesgos microbiología (MRA).
- Gestión de calidad: Series ISO.

### **3. Norma ISO 2200 nuevo estándar mundial se seguridad alimenticia**

ISO 22000 es un nuevo estándar internacional auditable, que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas Fabricación (GMP) y el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), justo a un sistema de gestión adecuado que permita a la organización demostrar que los

productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes; así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria.

El estándar ha sido diseñado para cubrir todos los procesos realizando a lo largo de la cadena de suministro, que afectan tanto directa como independiente a los productos que consumimos. Esto permitirá que todas las organizaciones integrales de la cadena estén cubiertas por un “paraguas” común, en forma de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria fácil de comprender, implantar y auditar.

#### **4. Elementos principales de la norma ISO 22000.**

El estándar consta de 8 elementos principales:

- Alcance
- Normativa de referencia
- Términos y definiciones
- Sistemas de gestión de seguridad alimentaria
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de recursos
- Planificación y realización de productos seguros
- Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la calidad.

El alcance está localizado en las medidas de control que debe ser implantado para asegurar que los procesos realizados por la organización, cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria establecidos por los clientes, así como los de carácter legal.

Los tipos de organizaciones en la cadena alimentaria a los pueden aplicar este estándar, son aquellos que están directamente o indirectamente implicados en una o más etapas de la cadena, independiente del tamaño y complejidad de la organización.



El apartado de la normativa de referencia trata de los materiales de referencia que pueden ser empleados para determinar las definiciones asociadas con términos y vocabulario empleados en los documentos con normas ISO.

Es un esfuerzo por mantener consistencia y promover el uso de una terminología común, la sección términos y dediciones de la norma ISO 22000 hace referencia al empleo de las 82 definiciones encontradas en la norma ISO 9001, e incluye una lista de las que son específicas definiciones para esta aplicación. El fundamento que hay detrás de esta sección de definiciones es clarificar terminologías y promover el uso de un lenguaje común.

La sección de sistema de gestión de seguridad alimentaria, trata sobre el establecimiento, documentación, implantación y mantenimiento de un sistema de gestión de seguridad alimentaria efectivo, con los procedimientos y registros requeridos necesarios para asegurar su desarrollo, implantación y actualización.

La sección de responsabilidad de la dirección, perfila el compromiso de la dirección para la implantación y mantenimiento del sistema de gestión de seguridad alimentaria. Se indica que la organización deberá designar un responsable del sistema y construir un equipo de seguridad alimentaria, establecido políticas claras, objetivos, planes de contingencia ante situaciones de emergencia y responsabilidades. Así mismo, deberán establecerse unos mecanismos de comunicación efectivos dentro de la organización, así como con sus suministradores y clientes. Deberán programarse revisiones del sistema por la dirección, como indica el gráfico 5, que permitan garantizar que la alta dirección de la organización es consciente del status del sistema, y que son realizadas las acciones encaminadas a corregir las conformidades puestas de manifiesto y conseguir una mejora continua del sistema de seguridad alimentaria.

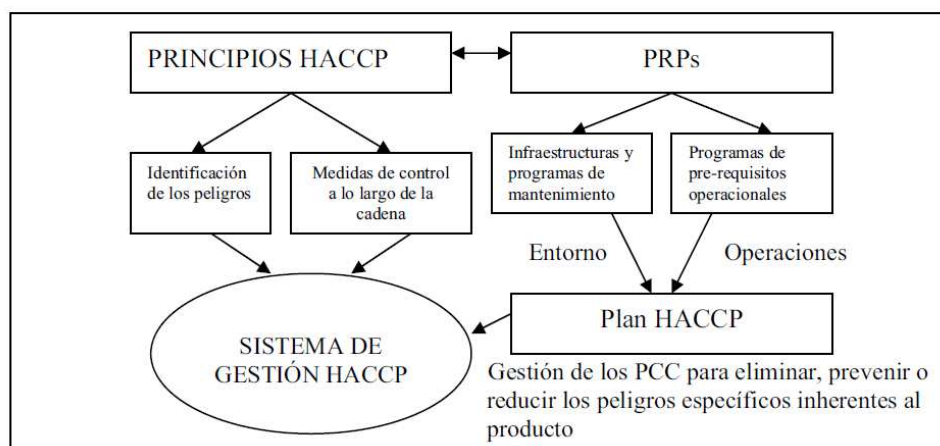


Grafico 6. SISTEMA DE GESTIÓN HACCP.

FUENTE. (NORMA INTERNACIONAL ISO 22000 2005).

Un sistema de gestión de seguridad alimentaria implantado de manera efectiva requiere que la alta dirección de la organización, proporciones los recursos necesarios, tanto en medios materiales como de personal. Dentro de la sección de gestión de recursos se establecen requisitos relacionados a la programación de las actuaciones de formación y adiestramiento, la evaluación del personal clave, y el mantenimiento de un ambiente de trabajo y unas infraestructuras adecuadas para los procesos realizados.

La planificación u realización de productos seguros incorporan los elementos de GMP y HACCP, incluyendo cualquier requisito reglamentario aplicable a la organización y los procesos realizados. Se requiere que la organización implante los programas PRs necesario (por ejemplo, formación, limpieza y desinfección, mantenimiento, trazabilidad, evaluación de suministradores, control de productos no-conformes y procedimientos de recuperación de productos) para conseguir una base solida que soporte la producción de productos seguros.

Para poder mantener y demostrar la efectividad del sistema de gestión de seguridad alimentaria, la organización debe proporcionar evidencias de que todas las disposiciones establecidas en el sistema están apoyadas sobre una base científica. Adicionalmente, la organización deberá regularmente planificar, realizar y documentar verificaciones de todos los componentes del sistema, para poder evaluar si este es o no operativo y si son necesarios realizar modificaciones. Esta verificación deberá formar parte también de un proceso de mejora continua.

#### IV. CONCLUSIONES

1. El Sistema de Gestión de la Seguridad en los Alimentos ISO 22000 puede ser considerado una herramienta que asocia la seguridad alimentaria a los procesos de negocio y promueve a las organizaciones alimentarias analicen con detalle los requisitos de los clientes, definan sus procesos y los mantengan perfectamente controlados.
2. Las ventajas de llevar en marcha un Sistema de Gestión de la Seguridad en los Alimentos ISO 22000 en una empresa son: competitividad en el mercado, es una ventaja sobre la competencia, prestigio de la empresa y la marca ante el consumidor.
3. Los beneficios de implementar ISO 22000 son: un estándar claro, auditable y global, incorporar los siete principios del HACCP, incrementar la satisfacción del cliente, mejorar su imagen con los clientes, mejorar la comunicación interna con el personal en asuntos de seguridad en los alimentos, un enlace directo entre programas de pre-requisitos y el plan HACCP diseñado para incrementar la efectividad de un sistema de gestión de seguridad alimentaria
4. El alimento que va a ser procesado bajo el Sistema de Gestión de la Seguridad en los Alimentos ISO 22000 tendrá un plus sobre los demás productos semejantes, además este tendrá mayor aceptación por los consumidores.
5. La Norma está diseñada para su posible aplicación en cualquier organización que opera dentro de la cadena alimentaria, tanto de manera directa como indirecta, independientemente de su tamaño y complejidad, proporcionando la transparencia necesaria en todas las operaciones, procesadas y transacciones realizadas sobre los productos alimentarios, desde su origen producción primaria, hasta su llegada al consumidor final.

## V. RECOMENDACIONES

1. Para implantar este sistemas de vital importancia capacitar de todo el personal a todo nivel, desde las distintas jefaturas hasta el ultimo de los trabajadores, debemos tener realizar un buen diseño de B.P.M. pues esto encaminara de manera adecuada hacia el cumplimiento de las Normas ISO 22000.
2. Al implantar las normas ISO22000 posibilita abrir nuevos mercados, pues el producto cumple con estándares de nivel internacional lo cual hace que el mismo sea competitivo, es por eso que se recomienda la puesta en marcha en las distintas empresas alimenticias.
3. Controlar y/o manejar la documentación a lo largo del sistema facilitará la administración de los procedimientos y registros de la empresa, así como el cumplimiento de la normativa de la industria alimentaria.
4. Al aplicar esta norma abre la posibilidad de implantar y analizar otras normas de la mismas familia ISO como son ISO 17000 gestión de la prevención de riesgos laborales e ISO 14000 gestión medio ambiental.

## VI. LITERATURA CITADA

1. INSTITUTO DE FORMACIÓN INTEGRAL ANTONIO LIMÓN. 2006. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, 1a ed, España. pp 14-36.
  2. AENOR. 2000. Sistema de gestión de la calidad – Fundamentos Vocabulario, sn, Madrid, España. pp 22.
  3. CELA T, J. 1996. Calidad Que es. Cómo hacerla, 1a ed, Barcelona España, Edit. Gestión 2000 S.A. (pp 74-113).
  4. CLAVER, E. 2003. Gestión de la calidad y gestión medioambiental. En: conceptos básicos de la calidad, 1a ed, Madrid, España Edit. Pirámide. pp 27-76.
  5. FORSYTHE, S.J., HAYES, P.R. 2002. Higiene de los alimentos, Microbiología y calidad del producto, 1a ed, Zaragoza, España, edit. Acribia S.A. pp 25-60.
  6. GÓMEZ, F.et al. 2005. Como hacer el manual de calidad según la nueva ISO9001:2000, 5a ed, Madrid, España, edit. Confemetal. pp 70-78.
  7. LÓPEZ, M. 1996. Requisitos de una Sistema de la Calidad según las normas ISO 9000, 1a ed, Madrid, España Edit. Díaz de Santos, S.A. pp 38-40.
- ECUADOR. MINISTERIO DE SALUDPÚBLICA, 2002, Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados Ecuador.
8. RIVERA, L. 1994. Gestión de la calidad agroalimentaria, 1a ed, Madrid España, edit. Mundi-Prensa, pp 9-84.
  9. SERRA, J. 1996. Análisis y control de calidad de los alimentos II. 2a ed, Valencia, España, edit. Reproval, S.A. pp 17-122.

10. SERRA, B. Y ESCRICHE, R. 1997. Introducción al Control de Calidad en la Industria Alimentaria, 1a ed, Valencia, España, edit. Reproval, S.L. pp 3-60.
11. SENLLE, A. 1994. Calidad Total y Normalización: ISO 900, 1a ed, Barcelona, España, edit. Gestión 2000, S.A. pp 33-44.
12. <http://www.codexalimentarius.net>
13. [http://www.portalcalidad.com/docs/402iso\\_22000:05\\_sistemas\\_gestion\\_segad\\_productos\\_alimentarios](http://www.portalcalidad.com/docs/402iso_22000:05_sistemas_gestion_segad_productos_alimentarios)
14. <http://www.ceo.es/pdf/es/servicios/sistema-gestion-alimentaria.pdf>
15. [http://www.bizmanualz.com/ISO22000\\_politicas\\_y\\_procedimientos/ISO22000\\_esp\\_muestra.pdf](http://www.bizmanualz.com/ISO22000_politicas_y_procedimientos/ISO22000_esp_muestra.pdf)
16. <http://es.scribd.com/doc/6410784/Haccp-Carnes>
17. [http://www.fsis.usda.gov/oppde/nis/outreach/models/haccp-12\\_sp.pdf](http://www.fsis.usda.gov/oppde/nis/outreach/models/haccp-12_sp.pdf)
18. <http://es.scribd.com/doc/6410784/Haccp-Carne>
19. <http://www.fao.org/DOCREP/003/T1768S/T1768S08>

## **ANEXOS**

Anexo1. Modelo de registro de identificación de peligros

<b>NOMBRE DEL EMPRESA</b>		<b>SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>LOGO DE LA EMPRESA</b>	
<b>REGISTRO DE IDENTIFICACION DE RIESGOS</b>			<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>		<b>NUMERO DE REVISION</b>
<b>TIPO DEL PELIGO:</b>					
<b>PROCESO/PRODUCTO RELACIONANDO:</b>					
<b>NIVEL ACEPTABLE:</b>					
<b>BASANDO EN:</b>					
<b>PROBABILIDAD DE APARICION</b>					
<b>SEVERIDAD DE EFECTOS</b>					
<b>PUNTUACION</b>					
<b>ES NECESARIO (Si/No)</b>					
<b>MEDIDAS DE CONTROL</b>				<b>PPR/APPCC</b>	
<b>FIRMA LIDER DEL EQUIPO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>				<b>FECHA</b>	



Anexo 2. Modelo de registro de seguimiento de un PPR operativo

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			<b>SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>				<b>LOGO DE LA EMPRESA</b>	
<b>REGISTRO DE LIMPIEZA</b>			<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>				<b>NUMERO DE REVISION</b>	
<b>SEMANA</b>		<b>DEL :</b>			<b>AL:</b>			
<b>SALA DE</b>		<b>LUNES</b>	<b>MARTES</b>	<b>MIERCOLES</b>	<b>JUEVES</b>	<b>VIERNES</b>	<b>SABADO</b>	<b>DOMINGO</b>
<b>SUPERFICIES</b>								
<b>UTENCILLOS</b>								
<b>MAQUINARIA</b>								
<b>CONTENEDORES DE RESIDUOS</b>								
<b>INCEDENCIAS</b>								
<b>CORRECCIONES</b>								
<b>SUPERVISOR ENCARGADO</b>								
<b>VISTO BUENO CONTRO DEL CALIDDA</b>								

Anexo 3. Modelo de registro de seguimiento de plan APPCC

NOMBRE DE LA EMPRESA		SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD INCUIDAD DE LOS ALIMENTOS					LOGO DE LA EMPRESA	
REGISTRO DE TEMPERATURA DE CAMARAS			CODIGO DEL DOCUMENTO			NUMERO DE VERSION		
SEMANA		DEL :		AL:				
CAMARA		LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO	DOMINGO
CARNES								
VEGETALES								
PESCADOS								
PRODUCTOS SEMIELABORADOS								
PRODUCTOS TERMINADOS								
INCIDENCIAS								
CORRECCIONES Y MEDIDAS CORRECTORAS								
SUPERVISA ENCARGADO								
VISTO BUENO CONTROL DE CALIDAD								

Anexo 4. Modelo de registro de producto no conforme

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>	<b>SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>LOGO DE LA EMPRESA</b>
<b>REGISTRO DE PRODUCTO NO CONFORME</b>	<b>CODIGO DEL PRODUCTO</b>	<b>NUMERO DE LA REVISION</b>
<b>FECHA:</b>	<b>HORA/TURNO:</b>	
<b>PRODUCTO:</b>	<b>LOTE:</b>	
<b>CAUSA DE NO CONFOMIRDAD:</b>		
<b>CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS:</b>		
<b>RESPONSABLE ACCIONES</b>		
<b>MEDIDAS DE EVALUACION:</b>		
<b>RESULTADO:</b>		
<b>FIRMA RESPONSABLE EVALUACION</b>		
<b>TRATAMIENTOS:</b>		
<b>DESTINO DEL PRODUCTO</b>		
<b>VISTO BUENO CONTROL DE CALIDAD</b>		

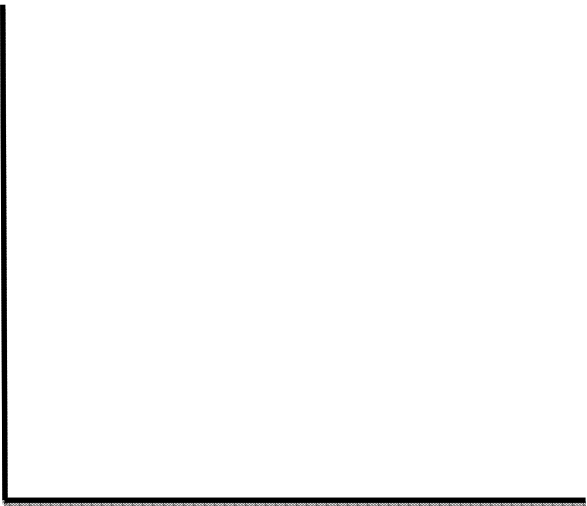
Anexo 5. Modelo de registro de actividades formativas

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		<b>SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>LOGO DE LA EMPRESA</b>
<b>REGISTRO DE LA ACTIVIDAD FORMATIVA</b>		<b>CODIGO DEL PRODUCTO</b>		<b>NUMERO DE REVISION</b>
<b>FECHA DE IMPARTICION:</b>			<b>HORARIO:</b>	
<b>NUMERO DE ASISTENTES</b>		<b>HORAS LECTIVAS</b>		
<b>NOMBRE DEL CURSO:</b>				
<b>NOMBRE DEL FORMADOR (EMPRESA SI ES EXTERNO):</b>				
<b>REALCION DE ASISTENTES</b>				
<b>APELLIDOS Y NONBRES</b>	<b>PUESTO</b>	<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>APTO/NO APTO</b>	
<b>FIRMA DEL FORMADOR</b>			<b>FIRMA LIDER EQUIPADO INOCUIDAD</b>	

Anexo 6. Modelo de registro de asesores externos

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>	<b>SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>LOGO DE LA EMPRESA</b>
<b>REGISTRO ASESORIA EXTERNA</b>	<b>CODIGO DEL PRODUCTO</b>	<b>NUMERO DE REVISION</b>
<b>EMPRESA ASESORA</b>	<b>PROYECTO</b>	
<b>RELACION DE ASESORES</b>		
<b>APELLIDOS Y NOMBRES</b>	<b>AREA DE TRABAJO</b>	<b>RESPONSABILIDAD</b>
<b>OBSERVACIONES E INCIDENCIAS:</b>		
<b>AURORIZADO POR: (NOMBRE y CARGO)</b>	<b>VISTO BUENO LIDER EQUIPO INOCUIDAD</b>	

Anexo 7. Hoja de plan de mejora calidad.

LOGOTIPO	PLAN DE MEJORA DE LA CALIDAD	FECHA	Nº	
<b>OBJETO:</b>				
<b>PRÓXIMO CLIENTE:</b>				
<b>GRUPO DE TRABAJO</b>				
COMPONENTES	NOMBRES	DEPARTAMENTO	DIRECCION	TELEFONO
<b>Parámetro de medición:</b>				
<b>Hitos</b> 1 2 3 4 5 6 7 8 9 11 12				
<b>Previstas</b>	<b>Previstas</b>	<b>Previstas</b>	<b>Previstas</b>	
<b>Financieras de formación</b>				
<b>Observaciones:</b>				

Anexo. 8 Ejemplo checklist para mataderos (operaciones ante y postmortem)

FECHA: \_\_\_\_\_

ANTEMORTEM			
CONDUCTOR			
<b>Controles</b>	<b>Grupo de Reses No.</b>	<b>Grupo de Reses No.</b>	<b>Grupo de Reses No.</b>
Hora de recibo			
Proveedor			
Procedencia			
Machos			
Hembras			
Reposo(horas)			

INSPECCIÓN ANTEMORTEM DE GANADO EN PIE

<b>Animales Descartados por:</b>
<b>Medidas tomadas:</b>

INICIO DEL PROCESO- INSPECCIÓN POSTMORTEM					
HORA INICIO DE MATANZA					
	Hora	Hora	Hora	Hora	Hora
Amarre de intestino					
Eviscerado					
Limpieza de canales					
<b>Hora Medición de Temperaturas</b>	06:00 am.	09:00 am	03:00 pm	06:00 pm	Promedio
<b>Temperatura Cuarto frío reses</b>					
DESPACHO					
Transporte	HORA DE LLEGADA				
	TEMPERATURA	T1	T2	PROMEDIO	

	<b>LIMPEZA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>			<b>CAMARA DE REFRIGERACION</b>	
<b>MEDIDAS CORRECTORAS</b>						
<b>HORA DE INICIO DE EMBARQUE</b>		<b>T1</b>	<b>T2</b>	<b>T3</b>	<b>T4</b>	<b>PROMEDIO</b>
<b>TEMPERATURA DE CANALES DE RES</b>		<b>T1</b>	<b>T2</b>	<b>T3</b>	<b>T4</b>	<b>PROMEDIO</b>
<b>HORA QUE TERMINA ENBARQUE</b>						
<b>HORA DE SALIDA DE TRASNPORTE</b>						

#### Anexo 9. Descripción del procedimiento para auditorías

<b>Secuencia</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
1. Elaborar un programa de auditorías y designa equipo auditor.	<p>1.1. Elaborar un programa de trabajo anual del SGSA y publicar fechas programadas para Auditoría internas y/o cruzadas para verificación.</p> <p>1.2 Para el caso de las auditorías cruzadas o de validación el líder del equipo del SGSA es el responsable de integrar y calificar al equipo auditor así como designar al auditor líder.</p> <p>1.3 Para el caso de las auditorías internas el responsable de realizar la auditoría es el líder del equipo</p>	Líder del Equipo de calidad.
2 Preparar plan de auditoría	<p>2.1 Una vez formado el equipo auditor y designado el Auditor Líder preparar el plan de auditoría considerando: Los objetivos, el alcance, los criterios y la duración estimada de la auditoría previendo las reuniones con la dirección del auditado y las reuniones del equipo auditor, incluyendo la preparación, revisión y elaboración del informe final.</p> <p>2.2 Asignar a cada miembro la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicas, considerando la independencia y competencia de los auditores</p> <p>.2.3 Presentar al auditado el plan de auditoría antes de que comiencen las actividades <i>in situ</i>.</p>	Líder del Equipo de Calidad y Auditor
3. Revisar la documentación y	Auditor3.1 Antes de iniciar las actividades <i>in situ</i> se debe revisar la documentación para determinar la conformidad del sistema, teniendo	Auditor



<p>preparar auditoría <i>insitu</i></p>	<p>en cuenta: el tamaño, la naturaleza y la complejidad del proceso, así como el alcance y los objetivos de la auditoría,</p> <p>3.2 Si la documentación es inadecuada el líder del equipo debe informar al auditado y decidir si se continúa o se suspende la auditoría hasta que los problemas de la documentación se resuelvan.</p> <p>3.3 Si la documentación es adecuada preparan los documentos de trabajo para llevar a cabo la auditoría <i>insitu</i>.</p>	
<p>4. Auditoría <i>in situ</i></p>	<p>4.1 Realizar la reunión de apertura indicando al auditado que se procederá a realizar la auditoría in situ del proceso de salmuera.</p> <p>4.2 Informa al auditado para decidir si se reconfirma o modifica el plan de auditoría, o cambios en los objetivos de la auditoría o su alcance, o bien su terminación. Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indiquen que los objetivos de la misma no son alcanzables.</p> <p>4.3 Asignar actividades para establecer contactos y horarios para entrevistas, visitas a las áreas específicas del proceso, proporcionar aclaraciones o ayudar a recopilar información a los responsables del proceso u observadores siempre y cuando hayan sido designados por el auditado.</p> <p>4.4 De acuerdo al plan de auditoría revisar la conformidad del sistema de gestión conforme a los criterios de auditoría y requisitos de la norma (utilizar formato para notas de auditoría) 4.5 Se reúne el equipo de calidad con el auditor cuando sea necesario para revisar los hallazgos de la auditoría en etapas adecuadas durante la misma.</p>	<p>Líder del Equipo de Calidad y auditor</p>
<p>5 Preparar el informe de auditoría</p>	<p>5.1 Se reúne el equipo de calidad con el auditor antes de la reunión de cierre para; revisar los hallazgos de la auditoría, acordar las conclusiones de la auditoría, preparar recomendaciones y comentar el seguimiento de la auditoría si ese estuviese considerado en los objetivos. (Las conclusiones pueden tratar asuntos relativos a; grado de conformidad con respecto a norma ISO 22000-2005 o criterios de auditoría, la eficaz implantación, mantenimiento y mejora del SGSA y la capacidad del proceso de revisión por la dirección para asegurar la continua idoneidad, adecuación, eficacia y mejoras del sistema de gestión.</p> <p>5.2 Evaluar la evidencia de la auditoría con respecto a los criterios de la misma para generar los hallazgos, los cuales pueden indicar tanto conformidad como no conformidad. (Cuando los objetivos de la auditoría así lo especifiquen, los hallazgos de la auditoría pueden identificar una oportunidad de mejora).</p> <p>5.3 Prepara el informe de Auditoría que rendirá en la reunión de cierre.</p>	<p>Equipo de Calidad y auditor</p>

	5.4 Revisar el informe elaborado y sí se proporciona un registro completo de la auditoría, lo aprueba y firma para su distribución.	
6. Distribuir el informe de auditoría	<p>6.1 Realizar la reunión de cierre, presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría.</p> <p>6.2 Realizar la entrega del informe de auditoría al Líder del Equipo de Calidad.</p> <p>6.3 Se pone de acuerdo con el auditado en el intervalo de tiempo necesario para que el auditado presente un plan de acciones correctivas o preventivas. Si es conveniente se presentan las oportunidades de mejora enfatizando que las recomendaciones no son obligatorias .Nota: El informe de auditoría es propiedad del cliente de la auditoría. El auditor y el Equipo de calidad deben respetar y mantener la debida confidencialidad del informe</p>	Equipo de Calidad y Auditor
7. Recibir informe de auditoría	<p>7.1 Recibir el Informe de Auditoría y establecer acuerdos sobre el intervalo de tiempo para presentar su plan de acciones correctivas o preventivas que atenderán a las No Conformidades derivadas de la auditoría. Nota: La auditoría finaliza cuando todas las actividades son descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría aprobado haya sido distribuido. <b>Actividades de seguimiento de la auditoría:</b></p> <p>7.2 Establecer fecha para convocar a reunión del Equipo de Calidad para el análisis de los hallazgos.</p> <p>7.3 Debe verificar si se implementó la acción correctiva y su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.</p>	Equipo de Calidad

**Elaborado por: Christian López y Jenny Padilla**