

19
25



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

**“ INTERACCION DE TRES SISTEMAS DE
CALIDAD PARA LA GENERACION DE UN NUEVO
SISTEMA DE CALIDAD UTIL EN LA INDUSTRIA
DE ALIMENTOS ”**

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERA EN ALIMENTOS
P R E S E N T A N :
BELINDA MARTINEZ VALENCIA
MARIA DE LA CRUZ BERNAL REYES

ASESOR: I.A. ROSALIA MELENDEZ PEREZ

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

1999

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

274802



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



Departamento de
Exámenes Profesionales

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
PRESENTE

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

Interacción de tres sistemas de calidad para la generación de un nuevo sistema de calidad útil en la industria de alimentos.

que presenta la pasante: Belinda Martínez Valencia

con número de cuenta: 8829357-6 para obtener el TITULO de:
Ingeniera en Alimentos

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx., a 07 de diciembre de 199 8

PRESIDENTE	I. B. Q. J. Jaime Flores Méndez	
VOCAL	I.A. Alfredo Alvarez Cárdenas	
SECRETARIO	I.A. Rosalía Meléndez Pérez	
PRIMER SUPLENTE	Q.F.B. Héctor Coss Garduño	
SEGUNDO SUPLENTE	I.A. Martha E. Posas Mendoza	



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



Departamento de
Exámenes Profesionales

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
PRESENTE

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

Interacción de tres sistemas de calidad para la generación de un nuevo sistema de calidad útil en la industria de alimentos.

que presenta la pasante: María de la Cruz Bernal Reyes
con número de cuenta: 8815507-6 para obtener el TITULO de:
Ingeniera en Alimentos

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx., a 07 de diciembre de 1998

PRESIDENTE	I.B.O. J. Jaime Flores Minutti	
VOCAL	I.A. Alfredo Alvarez Cárdenas	
SECRETARIO	I.A. Rosalía Meléndez Pérez	
PRIMER SUPLENTE	Q.F.B. Héctor Coss Garduño	
SEGUNDO SUPLENTE	I.A. Martha E. Rosas Medoza	

AGRADECIMIENTOS:

A LA UNAM:

Por brindarnos la oportunidad a muchos jóvenes de formarnos como profesionistas y poder contribuir con nuestro granito de arena en nuestra país.

ROSALIA:

te brindamos nuestra más sincero agradecimiento por todo el apoyo que nos brindaste para la realización de este trabajo, pero lo más importante, por brindarnos tu amistad.

GRACIAS.

Maricruz y Belinda

Agradezco a :

DIOS y A MI MADRE,

a mis hermanos,

a la que me acompaña

en este trabajo y a los que

de alguna manera contribuyeron

en las buenas vibras; y en mi

trabajo a todos agradezco de corazón,

lo que de corazón me dieron.

MARICRUZ

Nada de lo que vale la pena
en la vida se puede lograr sin
trabajo arduo, tedioso, oscuro
y monótono.

TU TRABAJO NO ES LA EXCEPCION.

A MIS PADRES:

Todo lo que he
hecho en esta vida
se lo debo a Ellos
y esta dedicado a Ellos.

A MIS HERMANOS:

Israel y Adriana

Quienes siempre han
estado a mi lado.

GRACIAS:

A todas aquellas personas
que en el transcurso de mi
vida me han brindado su
apoyo y amistad,
en especial a MARICRUZ,
por ser una excelente
amiga y compañera de trabajo

Para alguien muy especial.....

BELINDA

INDICE.

INTRODUCCION	1
OBJETIVOS	3
CAPITULO I. Antecedentes.	4
I.1 Sistemas de Calidad.	5
I.1.1 Sistema HACCP. Definición.	6
I.1.1.1 Plan de análisis HACCP.	6
I.1.1.1.1 Análisis del Sistema.	17
I.1.2 Sistema BPM's. Definición.	19
I.1.2.1 Plan de las BMP's.	20
I.1.2.1.1 Puntos de la norma.	20
I.1.2.1.2 Análisis del Sistema.	29
I.1.3 Sistema ISO 9000. Definición.	33
I.1.3.1 Principios de la norma ISO 9000.	34
I.1.3.1.1 Glosario de terminología	35
I.1.3.1.2 La norma NMX-CC-2, equivalente a ISO 9000	37
I.1.3.1.3 Las normas NMX-CC-3, C-4, C-5	37
I.1.3.1.4 Descripción párrafo a párrafo de la norma ISO 9001	38

I.1.3.2 Análisis del Sistema.	50
I.1.3.3 Las herramientas de evaluación.	52
CAPITULO II Metodología.	55
II.1 Interacción de los tres Sistemas (HACCP, ISO-9000 y BPM's).	57
II.2 Análisis de puntos más importantes de cada Sistema.	62
II.2.1 Análisis de la interacción de los tres Sistemas.	63
CAPITULO III. Resultados.	70
III.1 Propuesta de guía práctica de aplicación del Nuevo Sistema de Calidad "SAC".	71
III.2.Aplicación del Sistema SAC en Crema Chantilly para Postre.	88
CONCLUSIONES.	109
BIBLIOGRAFIA.	113

INTRODUCCION

Generalmente todas las empresas dedicadas a la industria transformadora de alimentos intenta asegurar el cumplimiento de las leyes que le son de aplicación mediante las actividades de sus propios departamentos de control de calidad; esto es, los programas de control han empleado históricamente el planteamiento de la inspección(24). Aún cuando la autoinspección no había sido suficientemente eficaz para asegurar el procesado, manipulación y venta de alimentos, con la intención de proteger al público de enfermedades y adulteraciones, se producía un aumento en los costos sin reducir significativamente los peligros, además muchas leyes contenían y contienen, aún en nuestros días, términos vagos con respecto a los requisitos establecidos.(5, 11,17)

Este trabajo describe la manera en que tres Sistemas de calidad, de los más demandados, pueden formar uno, cuyas características serían el de un Sistema con herramientas de administración de documentos y datos (ISO-9000) que controla los peligros identificados durante el proceso; manejo del producto (HACCP) y además ayude al análisis de riesgos y peligros potenciales e indique las áreas de preocupación en donde pudieran ocurrir fallas (GMP's), aún cuando estas no se hayan presentado en el pasado, por lo que también es muy importante para nuevos procesos y nuevas operaciones.

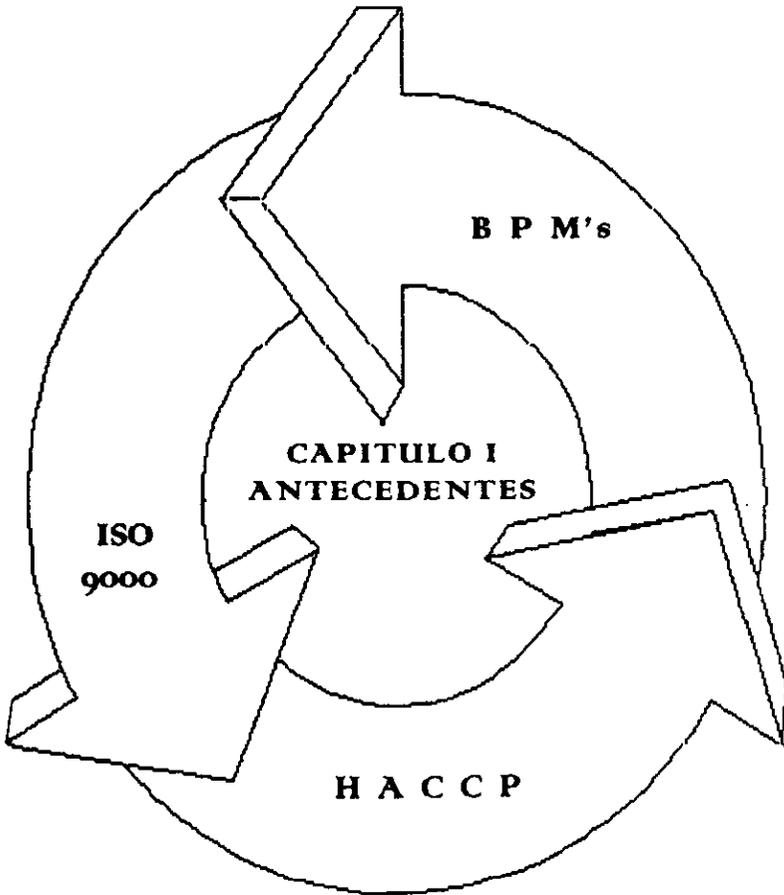
El sistema que se pretende desarrollar debe cumplir con el objetivo de cubrir las desventajas que pudieran presentar los sistemas de calidad antes mencionados, aplicados por separado y que en lugar de optimizar las actividades de la planta industrial, la aplicación de estos sistemas pudieran obstaculizar el buen funcionamiento de éstas y provocar situaciones que en ningún momento conducen a la obtención de un producto o servicio de calidad.

OBJETIVOS

GENERAL: Proponer un Sistema de Calidad en el que se incluyan aquellas actividades que aseguren todas y cada una de las operaciones que se realizan dentro de una planta industrial (administrativas y de producción), para implantar acciones que generen un producto con la perspectiva de calidad sanitaria y calidad de mercado.

PARTICULARES:

1. Analizar tres sistemas de calidad (HACCP, ISO-9000 y GMP's), identificando sus ventajas, desventajas, la metodología de aplicación, etc. y poder determinar que lineamientos se pueden tomar de cada uno para desarrollar un nuevo sistema de calidad útil en la industria de los alimentos.
2. Realizar un seguimiento de los puntos más importantes sistemas de calidad estudiados en el objetivo particular 1, tomados en base al análisis practicado a cada uno, para diseñar un sistema de calidad, que se aplique en cualquier industria de alimentos.



CAPITULO I. ANTECEDENTES

I.1 SISTEMAS DE CALIDAD

Actualmente todas las empresas tienen que enfrentarse a situaciones adversas tales como: una competencia inflexible, escasez de recursos, aumento de costos, control de precios y controles oficiales, sólo por nombrar algunos. Y las empresas "exitosas" también batallan contra esos mismos problemas. (7)

Lo anterior orienta a la industria actual a implantar Sistemas calidad repentinamente y como consecuencia de los profundos cambios que el mundo de los negocios ha vivido y de problemas tales como recesión, inflación, altas tasas de interés, y cada día mayor competencia, la palabra "CALIDAD" que por tanto tiempo había sido relegada a las áreas de manufactura, se convirtió en una genuina estrategia en los negocios, conforme las organizaciones compitieron por las ventas y la lealtad de los clientes (15)

La calidad no es parcial ni temporal, sino más bien un SISTEMA total integrado de continua superación de organización y *creciente satisfacción del cliente*. Así mismo, el Sistema de Calidad debe ser diseñado, implementado y operado por la Dirección de la Empresa. La calidad está orientada al cliente, al crecimiento, y a la generación de utilidades. (9)

Un sistema es un conjunto de pasos ordenados lógicamente, los cuales deben seguirse o aplicarse correctamente con la finalidad de alcanzar un objetivo.(4)

Explicaremos algunos de los Sistemas de Calidad que últimamente han tomado gran importancia por parte de los empresarios, debido a su efectividad.

I.1.1. EL METODO DE ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS.

Se trata de un Sistema especializado diseñado para eliminar o minimizar el procesamiento de productos alimenticios que contienen sustancias perjudiciales o dañinas para el consumidor, generalmente evalúa problemas de tipo microbiológico aún cuando puede ser aplicado a otro tipo de riesgos.

El Análisis de Riesgo (HA) comprende el análisis detallado y la evaluación de los ingredientes, su empaque, proceso de fabricación, preocupaciones humanas, almacenaje y distribución. Este análisis determina la existencia, localización y tipo de riesgos perjudiciales o dañinos a la seguridad de los alimentos, asociados con el procesamiento de alimentos, almacenaje y transporte.

En un Sistema de procesamiento de alimentos, el Punto Crítico de Control (CCP) es aquella posición donde existe un potencial de sustancias perjudiciales, donde no existen controles adicionales para prevenir que el consumidor adquiera alimentos adulterados cuyo consumo pueda causar daño o perjuicio. (6).

I.1.1.1. PLAN DE ANALISIS DE RIESGO Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS.

1) Plan de análisis de riesgos y control de puntos críticos

2) Principios.

- 1.-Evaluación de peligros y riesgos de procesamiento.
- 2.-Determinación de los puntos críticos de control.
- 3.-Establecimiento de los límites críticos para cada punto crítico de control.
- 4.-Establecimiento de procedimientos de vigilancia.
- 5.-Establecimiento de acciones correctivas de respuesta a las desviaciones.
- 6.-Establecimiento de archivos efectivos para el plan HACCP.
- 7.-Establecimiento de procedimientos de verificación para el plan HACCP.

3) Preparación de un plan HACCP.- Para la ejecución del plan HACCP se deben aplicar los 7 principios básicos, los cuales se dividen en 14 etapas.(16)

Se recomienda que las compañías que se introduzcan HACCP por primera vez, empiecen con un modelo simplificado, por ejemplo restringido a uno o dos tipos de peligros y aspectos del producto solamente. (3)

El equipo de trabajo se reunirá varias veces, dependiendo de la complejidad del proceso que se desea estudiar y los tipos de peligros que se requieran identificar. El líder del grupo debe asegurarse que la alta administración de la compañía proporcionará los recursos necesarios para que el estudio se complete e implemente, incluyendo revisiones y actualizaciones (18).

Para una buena ejecución de un estudio HACCP, se deben aplicar los siete principios básicos, además de dos más que consideramos apropiados para que el sistema sea más completo y genere rendimientos. A continuación en la tabla

No. 1, se enlistan los siete principios con los dos adicionales, que se dividen en 14 etapas.

Tabla No. 1 Etapas del plan HACCP.

ETAPA	ACTIVIDAD
No. 1	DEFINIR LOS TERMINOS DE REFERENCIA.
No. 2	SELECCIONAR EL EQUIPO DE TRABAJO
No.3	DESCRIBIR EL PRODUCTO .
No.4	IDENTIFICAR EL USO DEL PRODUCTO.
No. 5	CONSTRUIR UN DIAGRAMA DE FLUJO.
No. 6	VERIFICAR EL DIAGRAMA DE FLUJO MEDIANTE VISITA FISICA A LA PLANTA.
No.7	LISTAR TODOS LOS PELIGROS ASOCIADOS CON CADA PASO DEL PROCESO Y LISTAR TODAS LAS MEDIDAS CON LAS CUALES SE CONTROLAN LOS PROCESOS.
No.8	APLICAR EL ARBOL DE DECISIONES DEL HACCP A CADA PASO DEL PROCESO PARA IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL.
No.. 9	ESTABLECER NIVELES OBJETIVOS Y TOLERANCIAS PARA LOS PARAMETROS APLICABLES EN CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL Y ESTABLECER OBJETIVOS, NIVELES Y TOLERANCIAS*
No. 10	ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL.
No. 11	ESTABLECER UN PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS.
No. 12	ESTABLECER UN SISTEMA DE REGISTRO Y DOCUMENTACION ADECUADA.
No..13	ESCRIBIR LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION.*
No..14	REVISION DEL PLAN HACCP.*

* Para los parámetros aplicables en cada PCC.

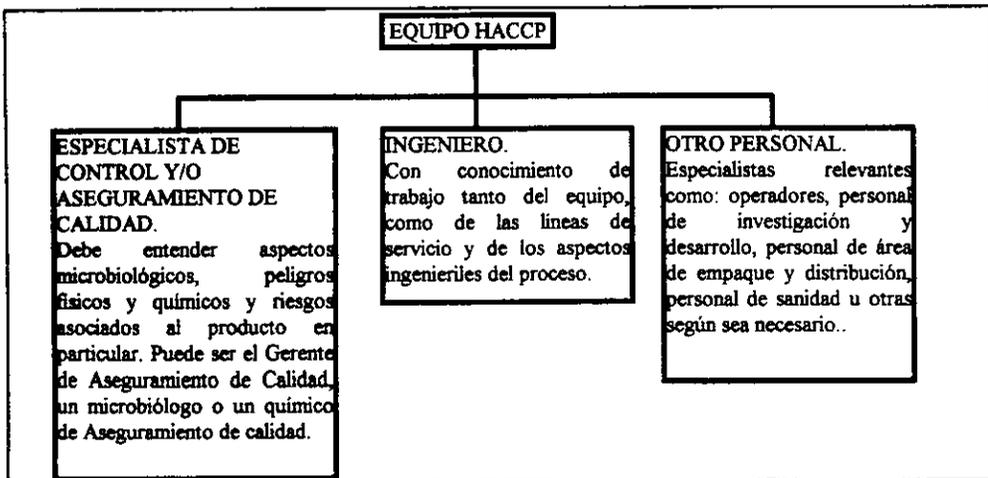
- **ETAPA No. 1 DEFINIR LOS TERMINOS DE REFERENCIA-(OBJETIVOS).**

Un estudio de HACCP debe ser conducido sobre un producto o proceso específico para que el estudio proceda rápidamente por lo que es esencial que los términos de referencia (objetivos) se definan claramente desde el principio. Se debe definir si el estudio HACCP considerará peligros microbiológicos, químicos o físicos, o alguna combinación de estos, y si aspectos de seguridad del producto y aspectos de calidad microbiológica del producto van a ser considerados también. Los términos de referencia deben indicar claramente si el producto se considera seguro en el punto de consumo o en el punto de manufactura y si las instrucciones de uso son claras.(22)

- ETAPA No. 2 SELECCION DEL EQUIPO HACCP.

Un estudio de HACCP requiere de la obtención, análisis y evaluación de datos técnicos, por lo que es importante que estos se lleven a cabo por un equipo multidisciplinario. El usar estos equipos mejora la calidad de los datos considerados y por lo tanto la calidad de las decisiones que se tomen: el equipo debe consistir de entre otras personas las que se muestran en la figura N° 1.

FIGURA N° 1. EQUIPO HACCP



REF. (11) Higiene y seguridad de los alimentos. 1995. AIB. Manhattan, Kansas, U.S.

- ETAPA No. 3 DESCRIPCION DEL PRODUCTO.

Preparar una descripción completa del producto bajo estudio, o bien del producto intermedio, si solo una parte del proceso se estudiará. El producto debe definirse en términos de :

- *Composición*
- *Estructura*

- *Proceso (si el producto ha sido tratado térmicamente, etc.)*
- *Sistema de empaque*
- *Condiciones de almacenamiento y distribución*
- *Vida de anaquel requerida*
- *Instrucciones para su uso, ETC.*

- **ETAPA No. 4 IDENTIFICAR EL USO PARA EL QUE SE DESTINARA EL PRODUCTO.**

Explicar el uso para el que será destinado el producto por el consumidor y quienes son los consumidores objetivo para este producto.

- **ETAPA No. 5 CONSTRUCCION DE UN DIAGRAMA DE FLUJO.**

No existen ningunas reglas sobre diagramas de flujo, excepto que cada paso del proceso, incluyendo esperas o atrasos desde la selección de la materias primas a través del proceso, distribución y llegada al consumidor, deben indicarse claramente como una secuencia en el diagrama de flujo. Debe contener suficientes datos técnicos para que el estudio pueda proceder.

Algunos de los datos necesarios para esta etapa son:

1. Lista de materias primas, ingredientes y materiales de empaque que se usen en este proceso, incluyendo datos químicos, físicos y microbiológicos.
2. Planos del equipo y del área de la planta (Layout o plot plant).
3. Secuencia de todos los pasos del proceso incluyendo la adición de materias primas.
4. Historia de tiempo, temperatura de todos los materiales intermedios y productos finales.

5. Condiciones de flujo de sólidos y líquidos.
6. Circuitos de reciclaje o de reacondicionamiento de producto.
7. Características de diseño que se utilizan (incluyendo la presencia de espacios muertos).
8. Eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección.
9. Aspectos generales sobre la higiene del medio ambiente.
10. Caminos y trayectorias del personal.
11. Trayectorias con potencial de contaminación cruzada.
12. Segregaciones de alto y bajo riesgo (desperdicios o subproductos).
13. Prácticas de higiene personal.
14. Condiciones de almacenamiento y distribución.
15. Instrucciones sobre uso para el consumidor.

- **ETAPA 6 VERIFICACION DEL DIAGRAMA DE FLUJO EN LA PLANTA.**

Es importante que para productos existentes, el equipo del HACCP verifique que cada paso del diagrama de flujo es realmente una representación precisa de la operación.

Esto debe incluir verificación durante el turno de la noche y los segundos turnos y operaciones que corren durante el fin de semana. El diagrama de flujo preparado debe ser corregido para considerar cualquier desviación que se haya encontrado. Si el análisis se está aplicando a una línea propuesta, entonces no habrá oportunidad de hacer una verificación; en tal caso el equipo debe verificar o asegurarse que el diagrama de flujo representa las opciones de

proceso más probables y después checar la línea real, una vez que esté trabajando.

- **ETAPA 7 LISTAR TODOS LOS PELIGROS ASOCIADOS CON CADA PASO DEL PROCESO Y LAS MEDIDAS QUE CONTROLARAN ESTOS PELIGROS.**

Usando el diagrama de flujo como una guía, el equipo HACCP deberá listar todos los peligros que razonablemente se pueda esperar que ocurra en cada etapa del proceso, las medidas que deben ser usadas para controlar tales peligros. Esto incluirá todos los peligros asociados con la adquisición y almacenamiento de cada ingrediente.

Los peligros que se consideren en el estudio deben ser tales que la eliminación o reducción a niveles aceptables sean esenciales para la producción de un alimento seguro con los atributos de calidad necesarios.

Hasta este punto no se debe hacer ningún intento para definir los puntos críticos de control, solo asegurarse que todos los peligros han sido identificados como en una sesión de tormenta de ideas.

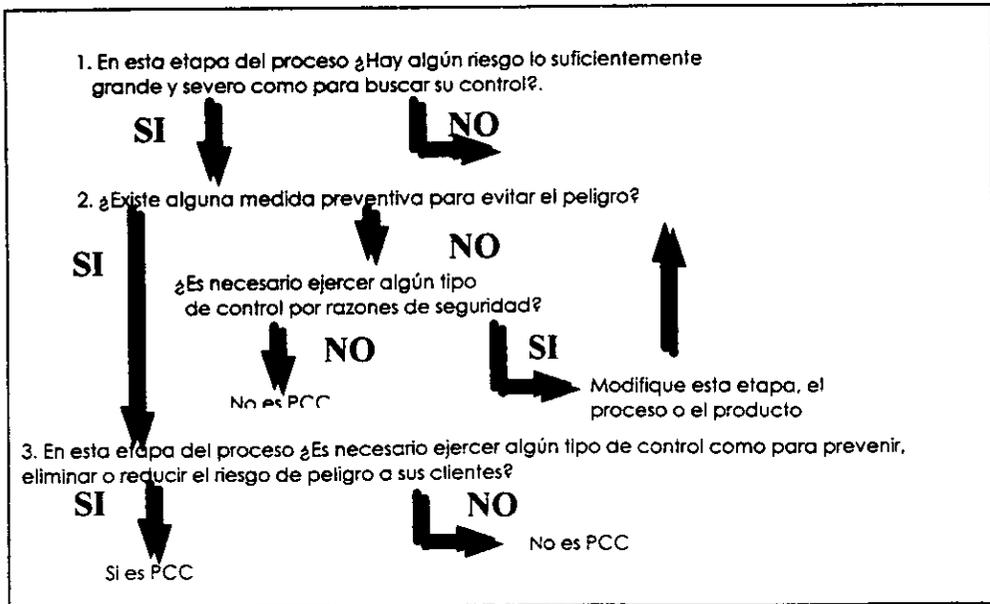
Las medidas de control son acciones o actividades necesarias para eliminar peligros o reducir su ocurrencia hasta un nivel aceptable. Las medidas de control necesitan ser reforzadas mediante especificaciones y procedimientos que garanticen su implementación efectiva (programas detallados de limpieza,

especificaciones de ingredientes, políticas de higiene del personal, y barreras de protección para la higiene).

- **ETAPA No. 8 APLICAR EL ARBOL DE DECISION DEL HACCP A CADA PASO DEL PROCESO PARA IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL.**

Para la identificación de los puntos críticos de control, se debe aplicar el árbol de decisiones que se describe en la figura N° 2.

**FIGURA N° 2
PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC)
DECISIONES A TOMAR**



REF. (27) Alimentos procesados. Octubre 1997. Vol. 16. N° 10

El árbol de decisiones se aplicará a todos los peligros identificados y a las medidas de control encontradas durante la etapa No. 7.

- **ETAPA No. 9 ESTABLECER OBJETIVOS Y TOLERANCIAS PARA CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL.**

Una vez que se han identificado los puntos críticos de control para el producto o proceso bajo estudio, se procederá a identificar niveles objetivo y/o tolerancias específicas para las medidas de control, en cada punto crítico. El nivel objetivo es el valor predeterminado para la medida de control que se aplica a cada punto crítico de control, indicando el grado de tolerancia.

El nivel específico de tolerancia que se seleccione para cada punto crítico de control debe representar algún parámetro medible relacionado con el punto crítico de control. Se prefieren aquellos parámetros que puedan ser medidos relativamente fácil y rápido (temperatura, tiempo, % humedad, etc.)

- **ETAPA No. 10 ESTABLECER UN SISTEMA DE MONITOREO PARA CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL.**

El monitoreo es un programa de medición y observación de los puntos críticos de control para determinar si se apega a los niveles objetivos y si la tolerancia especificada para cada control se cumple.

El sistema de vigilancia describe los métodos por medio de los cuales la administración es capaz de confirmar que todos los PCC están operando dentro de las especificaciones y en control; y además produce un récord exacto del desempeño, para uso futuro en la etapa de verificación.

Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de destacar pérdida de control en los PCC. Idealmente el monitoreo deberá proporcionar información oportuna para que se puedan tomar acciones correctivas, y retomar el control de proceso, antes de que haya necesidad de separar o rechazar el producto.

- **ETAPA No. 11 ESTABLECER UN PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS.**

Especificar las acciones que se deben llevar a cabo, bien sea cuando los resultados del monitoreo muestren que un PCC se ha desviado de su tolerancia especificada y que acción debe ser tomada, cuando los resultados del monitoreo indican una tendencia hacia la pérdida de control. En este último caso las acciones se pueden llevar a cabo para traer el proceso nuevamente dentro de control antes de que la desviación lleve a una pérdida de control y por lo tanto a un peligro en la seguridad del producto.

Las disposiciones deben tomarse con el alimento que fue producido durante el período de tiempo que el PCC estuvo "FUERA DE CONTROL".

- **ETAPA No. 12 ESTABLECER FUNCIONES DE REGISTRO Y DOCUMENTACION.**

Es importante para un productor de alimentos el ser capaz de mostrar que los principios de HACCP han sido aplicados correctamente y que han mantenido registros completos y precisos de todas las actividades del HACCP.

- **ETAPA No. 13 VERIFICACION.**

La verificación debe enfocarse a dos aspectos:

- 1.- ¿Son los procedimientos del estudio original de HACCP todavía apropiados a los peligros correspondientes del producto o proceso?
- 2.- ¿ Los procedimientos de vigilancia y monitoreo indicados junto con las acciones correctivas están siendo debidamente aplicadas?

En la verificación se deben revisar los peligros y sistemas del HACCP de manera total (auditoría interna y externa, exámenes microbiológicos , etc.).

- **ETAPA No.14 REVISION DEL PLAN HACCP.**

Además de los principios de verificación indicados anteriormente, es necesario tener un sistema que automáticamente inicie una revisión del estudio HACCP después de cualquier cambio a especificaciones de materias primas, de productos o procesos, o de usos por parte del consumidor.

Es importante que el cambio en cualquiera de los siguientes áreas actúe automáticamente como un iniciador para una revisión del HACCP:

- La formulación de una materia prima o de producto final.
- El proceso.
- La disposición del equipo o en el medio ambiente de la fábrica.
- El equipo de proceso.
- Los programas de limpieza y sanidad.
- El empaque, almacenamiento o sistema de distribución.

- Los niveles de responsabilidades de personas que intervienen en el proceso.
- Cambios anticipados en el uso del producto por parte del consumidor.
- Recibo de información de mercado, indicando algún posible riesgo de salud o descomposición asociados con el producto, etc.

Cualquier dato originado de las revisiones del HACCP debe ser documentado y formará parte de los registros que se lleven del sistema.

I.1.1.1. ANALISIS DEL SISTEMA DE CALIDAD HACCP.

El HACCP como su nombre lo indica (en sus siglas en inglés), es un análisis de peligros y puntos críticos de control. Esta herramienta analítica permite mantener un programa continuo de seguridad alimenticia por:

- Cubrir aspectos de seguridad del alimento, en todas sus etapas.
- Tiene un enfoque preventivo.
- Controla los peligros sin costos excesivos.
- Identifica riesgos potenciales.
- Utiliza recursos técnicos en partes críticas del proceso.
- Ayuda a la disminución de pérdidas y desperdicios.

Con todo esto no considera lo siguiente:

1.- Capacitación de empleados. La capacitación a los empleados es un factor muy importante, ya que el riesgo número uno es el humano (principal vector de contaminación), por lo que se hace necesaria una capacitación, la cual se

puede apoyar de videos o platicas breves a cerca de este plan. Con esta capacitación se facilitaría el entrenamiento al personal nuevo, pues estos basan su trabajo en la observación a sus compañeros con experiencia, estos últimos con la ayuda de la capacitación no tendrían problemas al practicar y/o realizar su trabajo por lo que el nuevo personal pensará que es como se debe realizar el trabajo, ya que al formar un habito en los operadores, supervisores, etc. harán su trabajo como ponerse el uniforme, por ejemplo, y esta actitud la captará el nuevo integrante sin problemas(1, 8).

2.- No se apoya en las Buenas Practicas de Manufactura. Este punto es un tanto incierto ya que tanto el HACCP se puede apoyar en la BPM's (Buenas Practicas de Manufactura), como estas pueden apoyarse en el HACCP, primero porque para identificar los puntos críticos se deben tener unas BPM implantadas y verificarlas si es necesario; por otro lado el HACCP sería una muy buena herramienta para elaborar BPM's, ya que éste se basa en los riesgos que puede tener un alimento y los riesgos que como alimento trae por su naturaleza, mismos que son necesarios como se explica posteriormente para las BPM's especificas.

3.- Se basa únicamente en riesgos de la salud. Es importante comentar, que si bien, el HACCP considera riesgos a la salud del consumidor, por sus propiedades, se puede utilizar como estrategia de venta y aplicarlo en todos los departamentos de la planta a fin de tener un control administrativo, ya que así como existen riesgos en alimentos, también los hay en el departamento de ventas, compras, laboratorios, etc. aunque no necesariamente microbiologicos;

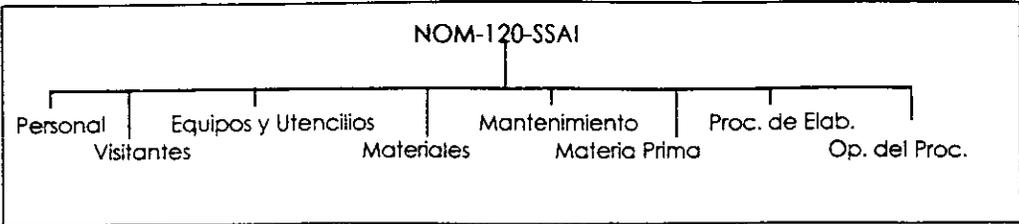
por ejemplo un riesgo en compras es que no se contacten diferentes proveedores de materias primas, o de piezas necesarias en equipos, etc., lo que provocará un desequilibrio en el proceso. Este sistema incluso puede ser una estrategia de ventas. En el se modifican los conceptos y actividades.

Este análisis lleva a la conclusión que los sistemas de calidad que se demandan pueden ser piezas sueltas de un sistema total de calidad y que algunos de ellos pudieran complementarse entre sí, y facilitar las actividades de cualquier empresa.

1.1.2 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

La Norma Oficial Mexicana NOM-120-SSAI-1994 (35) referente a Practicas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, incluye requisitos para ser aplicados en procesos alimenticios. Esta Norma es de carácter obligatorio en el territorio nacional, por lo que debe estar presente en todas las plantas de alimentos. Los puntos principales de la norma se observan en la figura N° 3.(10, 34)

FIGURA N° 3 LINEAMIENTOS GENERALES DE LA NORMA



I.1.2.1. PLAN DE APLICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Existen Buenas Prácticas de Manufactura generalizadas (BPM, usualmente conocidas como GMP's por sus siglas en Inglés), sin embargo en cada planta se deben establecer además aquellas que se apliquen según sea el caso. Las GMP's son regulaciones de carácter obligatorio en México y E.U.A., orientadas a reducir las posibilidades de que un alimento se contamine física, química o microbiológicamente y dañe la salud del consumidor. las BPM's deben llevarse a cabo en todas las áreas y procesos como lo son:

- Recursos Humanos: Personal de todos los departamentos, incluyendo proceso y visitantes.
- Instalaciones: áreas de proceso, equipo, utensilios, comedores y servicios sanitarios.
- Programas: limpieza , sanitización y control de plagas.

I.1.2.1.1. PUNTOS DE LA NORMA

A continuación se enlistan las recomendaciones generales de las Buenas Practicas de Manufactura: (21)

1.- ORGANIZACION Y PERSONAL.

1.a.- Higiene

1.b.- Visitantes

1.c.- Distribución de responsabilidades

1.d.- Entrenamiento

1.e.- Salud del personal

2.- INSTALACIONES FISICAS.

2.a.- Vías de acceso

2.b.- Patios

2.c.- Edificios

2.d.- Pisos

2.e.- Pasillos

2.f.- Paredes

2.g.- Techos

2.h.- Ventanas

2.i.- Puertas

2.j.- Rampas y escaleras

3.- SERVICIOS A LA PLANTA.

3.a.- Abastecimiento de agua

3.b.- Tuberías y cañerías

3.c.- Aguas negras y basura

3.e.- Iluminación

3.f.- Ventilación

4.- INSTALACIONES SANITARIAS.

4.a.- Inodoros

4.b.- Vestidores y duchas

4.c.- Instalación de desinfección

5.- CONTROL DE PLAGAS.

5.a.- Tipos de plagas y métodos de control

6.- EQUIPAMIENTO.

6.a.- Equipos y utensilios

6.b.- Materiales

6.c.- Mantenimiento

7.- SEGURIDAD INDUSTRIAL.

7.a.- Higiene industrial y protección de personal

7.b.- Medidas y recomendaciones preventivas

7.b.1.- Preparación y manejo de soluciones

7.b.2.- Equipo de seguridad

7.b.3.- Recomendaciones generales de personal

8.- CONTROL DE COMPONENTES.

8.a.- Requerimientos generales

8.b.- Recepción y almacenaje

9.- CONTROLES DE FABRICACION.

9.a.-Materias primas

9.b.- Prevención de la contaminación cruzada

9.c.- Inspección durante el proceso

9.d.- Envasado

9.e.- Almacenamiento o cuarentena del producto terminado

9.f.- Evaluación de calidad

9.f.1.- Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorio

9.g. Transporte

9.g.1.- Procedimientos de manipulación durante el transporte

9.g.2.- Almacenamiento y distribución de productos perecederos

10.- LIMPIEZA Y SANEAMIENTO.

10.a.- Identificación de tipos de suciedad

10.b.- Métodos de limpieza "in-situ"

10.c.- Inspección y control

11.- DESINFECCION.

11.a.- Técnicas de desinfección

11.b.- Verificación de la eficiencia de los procedimientos

Estas recomendaciones son generales y cada planta deberá adecuarlas a su proceso u operaciones que se lleven a cabo dentro de esta; es decir, cada planta deberá tener sus propias recomendaciones tomando en cuenta todos los puntos que se mencionan en la lista anterior.

Las siguientes puntos de las BPM que se mencionan en seguida se sugieren como los más importantes de esta norma ya que ninguno de los otros dos contempla

específicamente estas actividades, a menos que se requieran como medidas preventivas o correctivas.

a). INSTALACIONES FISICAS

La construcción de los edificios de las plantas de alimentos debe estar debidamente diseñados de tal manera que estos funciones en óptimas condiciones, para que a su vez las operaciones dentro de ellos tengan un rendimiento aceptable. Solo se hace mención de las instalaciones involucradas ya que la descripción de cada una se puede consultar en las referencias (21).

No se definirán detalles debido a que cada planta contará con características específicas y solo se detallará en el capítulo correspondiente a la aplicación del sistema en una planta en particular.

A continuación se enlistan las partes más importantes que se deben tomar en cuenta para tener instalaciones adecuadas para el buen funcionamiento de una planta:

- EDIFICIOS
- PISOS
- PAREDES
- TECHOS
- VENTANAS
- PUERTAS

- ILUMINACIÓN
- VENTILACION
- AREAS EXTERIORES

Se deberá contemplar además los servicios a la planta como abastecimiento de agua potable, agua de servicio (para generar vapor o como fuente de enfriamiento por ejemplo), tuberías y cañerías de drenaje, instalaciones sanitarias (como inodoros, vestidores, baños, etc.), aguas negras y basura, que son servicios indispensables para que las operaciones d la planta se lleven adecuadamente(19).

b). HIGIENE Y SANITIZACION

La higiene y sanitización de una planta en general es de suma importancia, pero en una plata de alimentos es una parte primordial para elaborar un producto de calidad y evitar los riesgos de contaminación en la misma(24).

La higiene de una planta tiene como objetivo eliminar toda suciedad o residuo que pueda significar un foco de contaminación, ya sea en el área de producción o en alguna otra área de la planta, que pudiera indirectamente ser un riesgo de contaminación para el o los productos que en esta se elaboran(12).

Se debe diseñar un programa de sanitización adecuado para cada planta, debido a que cada una tiene operaciones diferentes y en consecuencia los

riesgos de contaminación tienen un origen diferente y se localiza en puntos diferentes de la planta y del proceso.

En este apartado como en el anterior, solo se hará referencia a los puntos más importantes del diseño de un programa continuo de higiene y sanitización debido a que la información es muy extensa y esta puede consultarse con más detalle en las publicaciones dedicadas especialmente a estas operaciones.

Es importante conocer que tipo de residuo o suciedad se va a eliminar para saber que limpiador o limpiadores se van a utilizar para la remoción de estos. Lo anterior se debe a que existen en el mercado infinidad de limpiadores que son especialmente fabricados para eliminar algún o algunos tipos de residuos y para utilizarse en diversos materiales según sea el caso, tanto en equipos y utensilios como en instalaciones de la planta.

Se pueden definir dos tipos de programas que pueden funcionar y que se debe ajustar a las necesidades de la planta.

1) Programa de rutina, se refiere a la limpieza del área, utensilios y equipos cada vez que termina un proceso, ya sea por lotes o al final del turno. En este tipo de limpieza se debe remover toda la suciedad o residuos de las operaciones realizadas utilizando diversos materiales como agua, detergentes, desengrasantes, etc. dependiendo de la naturaleza de los residuos.

2) Programas periódicos, son aquellos en los que se hace limpieza profunda; los equipos se desmontan o desarman para su limpieza, se fumiga una o varias áreas a la vez. Generalmente este tipo de limpieza se realiza anualmente, pero en ocasiones y según la planta de que se trate, se pueden realizar limpieza profunda cada seis meses o cada vez que se requiera, según las necesidades de la planta. Durante el tiempo que duran éstas limpiezas no pueden elaborarse productos alimenticios, ya que se corre el riesgo de que los productos de limpieza puedan entrar en contacto con las materia primas o producto terminado. Además cuando se realice la limpieza del almacén, éste deberá estar completamente vacío para evitar los riesgos mencionados anteriormente.

Una herramienta de las buenas practicas de manufactura, auxiliar en la higiene y sanitización de una planta, son los llamados Procedimientos de Operación Estándares; éstos son procedimientos elaborados especialmente para las personas directamente involucradas con el área. Estos procedimientos están orientados a cubrir los requerimientos de sanidad e higiene.(25)

A continuación se muestra los puntos que debe abarcar un formato de estos procedimientos.

- Numero de procedimiento.
- Nombre de la actividad.
- Lugar donde se lleva a cabo.

- Frecuencia de la actividad.
- Responsable de la ejecución.
- Descripción de los pasos para realizar la operación.
- Lista de equipos piezas, materiales e instrumentos utilizados.
- Parámetros de control.
- Resultados esperados.
- Información a registrar.
- Decisiones a tomar.
- Acciones correctivas.
- Medidas de precaución.
- información adicional (observaciones).

Los puntos mencionados arriba puede variar dependiendo del diseño de higiene y sanitización, teniendo que ajustarse a las necesidades de la planta, es por esto que cada planta puede diseñar su formato de Procedimientos de Operaciones Estándares.

Estos puntos están orientados a llevar un control de las operaciones de limpieza que se llevan a cabo, así como tener un registro de las mismas en los que se puedan tener un historial de referencia y de apoyo para subsecuentes programas.

I.1.2.1.2. ANALISIS DE LA NORMA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

Ofrecer al consumidor un producto seguro y de buena calidad es el objetivo común de toda Industria Alimentaria.

Existen factores tales como la higiene deficiente en los equipos, en el personal, materia prima contaminada, falta de control en las temperaturas de proceso, mal diseño de planta, entre otras, que promueven la descomposición en un alimento y por lo tanto alteran la calidad del mismo.

México cuenta con sus Buenas Practicas de Manufactura Generalizados (BPM), sin embargo, en cada planta se debe establecer, además, aquellas que se apliquen según sea el caso.

Las buenas practicas son regulaciones de carácter obligatorio en México y E.U.A., orientadas a reducir las posibilidades de que un alimento se contamine física, química o microbiológicamente, y dañe la salud al consumidor. Las BPM, como explica la norma NOM-120-SSA1-1994(35), referente a las practicas de Higiene y Sanidad para el Proceso de Alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, deben llevarse a cabo en todas las áreas y procesos como lo son:

- Recursos Humanos: Personal de proceso y de todos los departamentos, visitantes.
- Programas: Limpieza, Sanitización y control de plagas.
- Instalaciones: Areas de proceso, equipo. utensilios, comedores y servicios sanitarios.

En esta norma efectivamente se citan una serie de requisitos generales para las áreas antes mencionadas, pero estas deben considerar seguir procedimientos de operación que servirían a las personas involucradas directamente, en los cuales se defina ordenadamente los pasos a seguir para realizar una tarea. Estos procedimientos ayudarían en gran medida porque continuamente el personal está expuesto a accidentes, problemas personales, retiros e ingresos, cambios de área de trabajo. En estos procedimientos se contestarían de manera correcta el como, con que, cuando, donde, quien y si es necesario el porque; de esta manera no se permite a los usuarios errores (sea nuevo personal o con experiencia).

Otro punto importante que la norma no menciona, es la forma en que cualquier industria debe manejar sus Buenas Practicas de Manufactura, es decir, si se tiene un proceso de carne como es que se debe atacar el proceso para formular las BPM, independientemente a las BPM generales.

Se pueden considerar además de los requisitos expuestos anteriormente, los siguientes:

1.- Estudio de los riesgos de contaminación. Se refiere al estudio físico químico y principalmente microbiológico del producto en estudio, ya que precisamente este estudio dará las restricciones o BPM en cada área del proceso.

Un ejemplo muy claro que demuestra la importancia de este punto, es el proceso de aves, la cual, su carne es la mas susceptible a contaminación, primero,

porque las aves tienen como flora normal algunos de los patógenos más peligrosos, tales como la *Salmonella* spp y la *Listeria monocitógenas*. Segundo, debido a que se procesan, almacenan y consumen conservando la piel, dentro de los poros de ésta quedan atrapados los microorganismos. Por lo tanto todo aquello que ayude a reducir la carga bacteriana es válido.

Con lo anterior se entiende que las BPM dependen tanto del lugar de trabajo como del alimento que será procesado.

2.- Pasos críticos del proceso. Es necesario que junto con el estudio del alimento que será procesado se haga el estudio del proceso, ya que existen puntos del proceso en los que no se asegura la calidad del producto, por ser últimas etapas en las que se reducen riesgos microbiológicos, físicos y químicos (aunque precisamente no sean las últimas etapas en teoría).

En el mismo ejemplo del proceso de carne de aves, el pre-lavado es una etapa que reduce carga microbiana, pero no es una etapa crítica, ya que le sigue un lavado formal, el cual sí se consideraría crítico por ser la última etapa donde hay reducción de carga microbiana. Precisamente estas etapas críticas deben mantener un control riguroso que se pueden incluir en las BPM o manejar BPM para esa sola etapa, ya que quizás son más extensas que las BPM generales.

3.- Implantar registros de datos de pasos críticos. Para cubrir los requerimientos de sanidad, se deben implantar procedimientos operacionales con los que se

evita desviaciones en el proceso, mantiene orden y disciplina. El formato es de acuerdo como lo considere la empresa pero si debe contener datos como (13):

- ◊ Actividad.
- ◊ Lugar.
- ◊ Frecuencia.
- ◊ Responsable.
- ◊ Descripción de pasos.
- ◊ Listar equipos y utensilios.
- ◊ Parámetros de control.
- ◊ Información a registrar.
- ◊ Decisiones a tomar.
- ◊ Acciones a desviaciones.
- ◊ Medidas precautorias.
- ◊ Observaciones.
- ◊ Otros.

4.- Implantar juntas informativas de cambios o beneficios que se tengan en las BPM. Las juntas informativas parecerán pérdida de tiempo, pero son buenas ya que si se forma un habito en estas, la mayor parte del personal asistirá y se puede informar de cambios, mejoras y problemas incluso considerar opiniones del personal, que son las mas importantes, pues proviene de gente directamente relacionada con la producción.

5.- Realizar verificaciones de las BPM. Las BPM no se pueden elaborar y dar a que se practiquen, pues se corre el riesgo de que no se cumplan, por lo que se hace necesaria una supervisión cada determinado tiempo, para su comprobación y posibles modificaciones.

Como se puede observar, las BPM no son simples haceres o no haceres, pues detrás de ellas están una serie de actividades que varían, obviamente, del proceso y del lugar, pero que son muy importantes y que deben considerarse al elaborar BPM específicas y deben ser consideradas por las BPM oficiales quizá como simples recomendaciones.

1.1.3 ISO-9000

Una corriente muy importante en los 90's, en Sistemas de Calidad, es calidad Total, con variantes tales como la administración por servicio o ingeniería de servicios e incluso, la cultura de la efectividad o la administración por políticas., esto es precisamente la normalización ISO-9000, modelos de administración enfocados en el servicio y la satisfacción del cliente y que dan fuerte énfasis al desarrollo del recurso humano , incluyendo el papel del liderazgo , el análisis de datos, la planeación estratégica, la medición de desempeño, la mejora continua y también la consideración de protección y mejora del medio ambiente. (2)

I.1.3.1 PRINCIPIOS DE LA NORMA ISO-900

La administración de la Calidad total se basa en varios principios prácticos: estos principios forman un enfoque específico para mejorar la calidad y las acciones, que diferencian a la administración con Calidad Total de anteriores filosofías administrativas.

Los principios básicos de la administración de calidad son:(20)

1.- Estar orientado hacia el cliente tanto externamente como internamente.

Administrar con calidad total, es conocer quiénes son los clientes y qué es lo que esos clientes quieren y esperan tanto en servicio como en productos. Insiste en el apego a las expectativas.

2.- Desarrollo de una actitud de apego a las expectativas del cliente.

Administrar con calidad total implica el entendimiento de que calidad, productividad y generación de utilidades están íntimamente relacionadas en forma positiva.

3.- Respeto a la gente y a su habilidad para contribuir a la superación.

Este principio incluye un énfasis sobre el concepto de trabajar como un equipo efectivo. Muchas mejoras provienen de un número de departamentos que trabajan en un grupo para resolver o prevenir un problema. Los señalamientos y la cautela dan lugar a cooperación y beneficio mutuo.

4.- Entender que mejorar incluye a todos y en todas partes de la organización.

Si alguien no cree que mejorar la calidad lo incluye a el o a ella, esa persona es parte del problema.

5.- Poner mayor énfasis en el trabajo de prevención y solución de problemas.

La administración de calidad total fomenta y utiliza nuevas medidas para resolver problemas y prevenir errores.

6.- Incluir a los empleados en el proceso de toma de decisiones.

Darles una visión de su misión en la compañía y de sus responsabilidades personales par el logro de su misión.

1.1.3.1.1 GLOSARIO DE TERMINOLOGIA UTILIZADA EN ISO 9000.

Entrando ya en materia normativa de sistemas de calidad, la primera norma que se debe tratar es la NMXX-CC-1(33). Sistemas de Calidad-Vocabulario; equivalente a la norma ISO-8402. Resulta obvio decir que en estas normas están las definiciones de conceptos que constituirán la nueva propuesta del sistema de calidad. De estas normas se han extraído definiciones importantes que se mencionan en seguida.

Gestión de Calidad (Quality Management)

Aspecto de la función de la administración o gestión general que determina e implanta la política de calidad, que incluye la planeación estratégica, la

asignación de recursos y otras acciones sistemáticas en el campo de la calidad, desarrollo de actividades operacionales y de evaluación relativas a la calidad.

Política de Calidad (Quality Policy)

Conjunto de directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la calidad y que son formalmente expresados, establecidos y aprobados por la dirección.

Sistema de Calidad (Quality Sistem)

Estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin al que están destinado; y que están dirigidos hacia la implantación de la gestión de calidad.

Control de Calidad (Quality Control)

Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

Aseguramiento de Calidad (Quality Assurance)

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

I.1.3.1.2 La Norma MNX-CC-2, equivalente a ISO-9000

Esta norma especifica las características de un sistema de calidad, señalando los objetivos de una organización con respecto a la calidad; la relación entre los conceptos básicos del sistema, que ya se trataron anteriormente, plantea las consideraciones para la aplicación de las normas en los dos ámbitos considerados: contractuales y situaciones no contractuales; habla de dos tipos y uso de las normas, de la selección del modelo de aseguramiento de calidad, y de aspectos relacionados con el contrato de relación comercial entre cliente y proveedor.

En esta norma se establece una lista de referencias cruzadas de los elementos (o criterios) de un sistema de calidad y el grado de exigencia de cada elemento, según la norma aplicable NMX-CC-3, MNX-CC-4, MNX-CC-5. (ISO-9001, 9002 ó 9003) , para determinada situación contractual. La norma ISO-9000 no considera esta lista de referencias como parte de la norma , y por su lado, la MNX-CC-2 no hace ninguna aclaración al respecto.(32)

I.1.3.1.3. Las normas NMX-CC-3, C-4, C-5.

Estas normas mexicanas son equivalentes a las normas ISO-9001, 9002 y 9003, respectivamente; son aplicables para propósitos de aseguramiento de calidad externa en situaciones contractuales.La NMX-CC-2 (ISO-900) constituye solamente una guía para la selección y uso de normas de aseguramiento de calidad y que NMX-CC-6 (ISO-9004) es exclusivamente la norma para propósitos de

implantación interna del sistema de calidad, conteniendo los elementos y directrices de la gestión de calidad y del propio sistema. (14)

L1.3.1.4. Descripción párrafo a párrafo de la norma ISO-9001

Requerimientos ISO-9001 ó 9002.

A continuación se enlistan los requerimientos más importantes de ISO 9000 (7, 32):

4.1 Responsabilidad de la dirección.

4.1.1 Política de calidad.

Qué de debe hacer:

- 1) La dirección con la responsabilidad administrativa debe definir una política de calidad, los objetivos y el compromiso de la calidad.
- 2) La política debe ser consistente con la metas, expectativas y necesidades de los clientes.
- 3) La política debe entenderse, implantarse y mantenerse en todos los niveles en la empresa.

4.1.2 Organización.

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad.

Se debe identificar y documentar quién tiene la autoridad para:

- 1) Iniciar una acción para impedir que suceda cualquier incumplimiento en el producto, en el proceso y el sistema de calidad.
- 2) Identificar cualesquiera problemas relativos al producto, al proceso y al sistema de calidad.

3) Iniciar, recomendar o proporcionar soluciones mediante los canales designados.

4) Verificar la implantación de soluciones.

5) Controlar el proceso, entrega o instalación ulteriores de los productos fuera de especificación hasta que se corrija la deficiencia o condición insatisfactoria.

4.1.2.2 Recursos.

Recursos capacitados y adecuados para la dirección, desempeño de trabajo que incluye actividades de verificación como revisiones internas de calidad, por ejemplo.

4.1.2.3 Representante de la dirección.

Nombrar un gerente con la responsabilidad ejecutiva para asegurar la implantación y mantenimiento del sistema apropiado de aseguramiento de la calidad ISO-9000. Asimismo se espera que informe a la dirección del desempeño del sistema de administración de la calidad.

4.1.3 Revisión de la dirección.

Casi un duplicado de los requerimientos del párrafo anterior. Se espera que el ejecutivo responsable revise en forma periódica la "eficacia" y "conveniencia" del sistema de calidad.

4.2 Sistema de calidad.

4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad.

- Los procedimientos documentados se deben preparar de acuerdo con los requerimientos de las normas ISO.
- Además, los procedimientos que se documentan deben implantarse de hecho.

4.2.3 Planeación de la calidad.

El proveedor deberá considerar:

- La preparación de planes de calidad.
- La identificación de procesos, equipo y recursos para lograr la calidad requerida.
- La actualización del control de calidad.
- La identificación y preparación de registros, y más.

4.3 Revisión de contrato.

4.3.2 Revisión.

- Verificar que los requerimientos se definan y documenten en forma adecuada.
- Resolver diferencias.
- Capacidad de cumplir el contrato.
- Las correcciones al contrato se transfieren a las funciones involucradas.
- Se mantienen registros de revisión.

4.4. Control de diseño.

4.4.1 General.

" El proveedor instalará y mantendrá procedimientos documentados de control y verificación del diseño de producto para asegurar la observancia de especificaciones".

La norma supone la existencia de éstas. La función de diseño consiste de los ocho pasos siguientes.

4.4.2 Planeación de diseño y desarrollo.

4.4.3 Interfases organizacional y técnica.

4.4.4 Aportes al diseño.

4.4.5 rendimiento del diseño.

4.4.6 Revisión de diseño (es preciso mantener los registros).

4.4.7 Verificación de diseño.

4.4.8 Validación de diseño.

4.4.9 Cambios de diseño.

4.5 Control de documentos y datos.

Aprobación y emisión de documentos y datos.

- El personal autorizado debe aprobar los documentos y datos.
- Los documentos se encuentran en los lugares donde se les requiere.
- Los documentos obsoletos se eliminan de inmediato o se garantiza que no se empleen en forma no intencional y se identifican en forma conveniente.

4.5.3 Cambios en los documentos y datos.

Las mismas funciones que realizaron la revisión original revisarán y aprobarán los cambios a los documentos y datos.

4.6 Compras.

4.6.2 Evaluación de subcontratistas.

- Evaluar la capacidad de los subcontratistas para cumplir los requerimientos del subcontrato.
- Definir el tipo y alcance de control que se ejerce sobre los subcontratistas.
- Mantener registros de los subcontratistas aceptables.

4.6.3 Datos de compras

El documento de compra deberá definir con claridad el producto.

- Los documentos de compra se revisarán y aprobarán para verificar que se adecuan a los requerimientos especificados.

4.6.4 Verificación del producto comprado

4.6.4.1 Verificación de proveedores en las instalaciones del subcontratista

Sólo se requerirá si el proveedor propone verificar los productos en las instalaciones del subcontratista.

4.6.4.2 verificación del cliente del producto subcontratado.

Este párrafo se preparó para organizaciones como la militar, por ejemplo, que se reservan el derecho de revisar en las instalaciones del subcontratista que el

producto subcontratado cumple con los requerimientos especificados.

4.7 Control de productos proporcionados por el cliente.

Este párrafo se redacta para los casos en los que un producto que el cliente entrega para su "incorporación a los insumos o en actividades conexas". En tales casos, el proveedor contará con procedimientos documentados para el control, verificación, almacenaje y mantenimiento del producto del cliente.

Nota: La definición de lo que se "incorpora a los insumos o en actividades conexas" varía. Si un cliente entrega (proveedor o subcontratista) componentes o subensambles que a su vez se incorporan en el producto final (entregado) o si proporciona herramientas, moldes, equipo, maquinaria, etc., para fabricar o armar un producto, se propondría la necesidad de dirigirse al párrafo 4.7. La última oración del párrafo es importante:

"La verificación del proveedor no exime al cliente de la responsabilidad de entregar productos aceptables".

4.8 Identificación y rastreabilidad del producto.

Donde sea apropiado, la identificación y rastreabilidad de los productos se mantendrá y documentará desde su recibo y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Si la rastreabilidad es un requerimiento específico, será necesario implantar un procedimiento que defina la forma de identificar los artículos y/o lotes.

4.9 Control de proceso.

El proveedor asegurará que los procesos que afecten directamente la calidad se encuentran bajo condiciones controladas, como las siguientes:

- El procedimiento documentado para producción, instalación y/o servicio.
- Uso de producción, instalación y/o servicio de equipos, y del entorno conveniente de trabajo.
- Cumplimiento de normas y códigos, planes de calidad y/o procedimientos documentados.
- Vigilancia de los parámetros del producto y características de proceso.
- Aprobación y mantenimiento del equipo de proceso.
- Criterios bien definidos para la mano de obra.
- Identificación y calificación de los procesos especiales equipos y operadores de tales procesos.

4.10 Inspección y pruebas.

4.10.1 General.

Se establecerán procedimientos para definir las actividades siguientes:

4.10.2 Inspección y prueba de recepción.

El producto que llega no deberá utilizarse o procesarse hasta que se inspeccione

(según procedimientos documentados) o por cualquier otro medio se verifica su conformidad con los requerimientos especificados. El alcance de la inspección de recepción dependerá del control que ejerza el subcontratista y la prueba del cumplimiento del mismo. si el producto que se recibe se libera con anterioridad a la verificación para su uso urgente se identificará y registrará positivamente para permitir su recuperación en caso de incumplimiento

4.10.3 Inspección y prueba en proceso.

- Inspeccionar y verificar el producto según lo requieran los procedimientos documentados o los planes de calidad.
- Retener el producto hasta que se reciban y verifiquen todas las pruebas o inspecciones.

4.10.4 Prueba e inspección final.

La inspección final, que se realiza de acuerdo con los procedimientos, o definida en el plan de calidad, garantizará que el producto final cumple con los requerimientos especificados.

El producto no se liberará hasta que se concluyan en forma satisfactoria todas las actividades (inspección) y se autoricen los documentos y datos asociados.

4.10.5 Inspección y registro de pruebas.

La evidencia de las actividades arriba enunciadas se demostrará por medio de

registros que indiquen con claridad si el producto paso una inspección y/o prueba. Si el producto no aprueba, se aplicará el párrafo 4.13.

La intención de estas cláusulas es asegurar que el proveedor realice las inspecciones y/o pruebas de productos que se requieran desde la recepción hasta la inspección final.

Es preciso conservar los registros que identifican el resultado de la inspección o prueba.

4.11 Control de inspección, medición y equipo de prueba.

La cláusula cumple también el equipo y software de pruebas que se utilizan para la inspección. El párrafo se aplica a "inspección, medición y equipo de prueba usado por el proveedor para demostrar la conformidad del producto a los requerimientos especificados".

4.11.2 Procedimiento de control.

El párrafo incluye varios requisitos:

- Determinar las medidas a realizar y la exactitud necesaria.
- Identificar el equipo capaz de afectar la calidad del producto y calibrarlo y ajustarlo en el intervalo preescrito.
- Definir el proceso de calibración y mantener registros de la misma.
- Asegurar las condiciones ambientales convenientes para la calibración.

- Asegurar el buen funcionamiento del equipo por medio del almacenaje y manejo apropiados.

4.12 Status de pruebas e inspecciones.

Para identificar el status de prueba e inspección de producto se utilizarán los medios convenientes que indiquen el cumplimiento o falta del mismo con respecto al desempeño en dicha inspección o prueba.

4.13 Control de producto fuera de cumplimiento.

Como en otros párrafos, se requieren procedimientos que definan "la responsabilidad por la revisión y la autoridad para disponer del producto fuera de cumplimiento". Esto involucraría, entre otras cosas, las actividades siguientes:

- Descripción y registro de la naturaleza del incumplimiento y de la reparación.
- Es preciso informar de las reparaciones que no se ajustan a requerimientos especificados con anticipación para determinar las concesiones con el cliente.
- Reinspección del producto reparado y/o retrabajado.

4.14 Acción correctiva y preventiva.

4.14.2 Acción correctiva.

El procedimiento incluirá:

- Manejo eficaz de las quejas del cliente.

- Investigar la causa de incumplimiento y registrar los resultados de dicha investigación.
- Determinar la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de incumplimiento.
- Asegurar que la acción correctiva es eficaz.

4.14.3 Acción preventiva.

El proveedor deberá:

- Detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de incumplimiento.
- Iniciar la acción preventiva.
- Informar con toda oportunidad, para revisión de la dirección, la acción que se toma.

4.15 Manejo, almacenaje, empaque, conservación y entrega.

La intención de estos párrafos consiste en asegurar que el producto se maneja, empaqa, y es conservado de tal manera que eviten daños o deterioros. Además de la norma, se requiere que el proveedor evalúe, a intervalos apropiados, la condición del almacenaje de producto respecto a posible deterioro. Requerimientos similares cubren el empaque y la entrega.

4.15.1 General.

4.16 Registros de control de calidad.

Es preciso mantener registros de calidad, incluyendo los de subcontratistas, para demostrar el cumplimiento a los requerimientos específicos y la operación eficaz

del sistema de calidad. Estos registros deben almacenarse de modo que se impidan daños o deterioros y se retienen durante cierto lapso de tiempo para que el proveedor los determine.

4.17 Auditorías internas de calidad.

- Se deben conducir auditorías internas documentadas y formales del sistema de calidad en los intervalos preescritos por personal independiente al de la actividad que se revisa.
- Las acciones correctivas deben ser manejadas por la gerencia apropiada.
- Se requieren actividades de seguimiento para verificar la eficacia de la implantación.

4.18 Capacitación.

- Se identificarán las necesidades de capacitación de las personas que desempeñen actividades que afecten la calidad.
- La norma reconoce la educación, experiencia o capacitación.
- Se deberán mantener los registros de capacitación.

4.19 Servicio.

Se requiere el servicio (es decir, mantenimiento del producto), los procedimientos deberán definir los requerimientos de servicio.

4.20 Técnicas estadísticas.

4.20.1 Identificación de necesidades.

El proveedor debe identificar las necesidades de las técnicas estadísticas.

4.20.2 Procedimientos.

Debe establecer los procedimientos para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas.

I.1.3.2 ANALISIS DEL SISTEMA ISO 9000

Cómo leer la norma: La frase *deberá*, se encuentran en todo el documento. La mayoría de los párrafos ISO tiene una cláusula "deberá", por fortuna o por desgracia ninguna de las norma especifica como hacerlo, sólo que se debe hacer , por lo tanto el lector deberá decidir la forma de implantar el requerimiento (suponiendo, por supuesto, que en este momento no lo cumpla).

Algunas otras frases más flexibles mejoran la interpretación de la norma, sin embargo consideramos que es responsabilidad de la empresa determinar y definir en su sistema de aseguramiento de la calidad, por ejemplo, el alcance necesario de la identificación y rastreabilidad del producto.

Por lo anterior la estructura de la metodología ISO 9000 o NMX-CC es tan abierta que cada usuario de esta le puede dar un enfoque, sino diferente, si con algunas diferencias a l interpretarla; por ejemplo, la norma no especifica la extensión o lo detallado que deba ser un procedimiento, y si cada una de las acciones por pequeña o insignificante que esta sea debe ponerse por escrito.

Esto último propicia, si el usuario no tiene experiencia y no especifica sus límites, que se eleve la cantidad de procedimientos innecesarios y sea más difícil controlarlos, además de tener mayor dificultad para que el personal usuario tenga acceso a la última modificación apropiada.

La interpretación de la norma y la redacción de los procedimientos son la parte medular del funcionamiento de la implantación de esta metodología y en consecuencia de los resultados que esta pueda proporcionar en el funcionamiento del sistema dentro de la empresa.

Existen otros métodos para facilitar la comprensión de los procedimientos; es común la utilización de diagramas o flujogramas. Con frecuencia los procesos y la interacción entre ellos se puede describir por medio de flujogramas pero al igual que la redacción de los procedimientos si no se tiene cuidado en la elaboración de los diagramas, estos pueden resultar muy complicados y confundir aun más al personal usuario.(7)

Por otro lado el o los responsables de la implantación debe tener la capacidad de definir que es lo que se quiere para la empresa (hablando en términos de aseguramiento) ya que sino es así se corre el riesgo de burocratizar el sistema y obstaculizar las operaciones sin que estas proporcionen algún beneficio en cuanto a eficiencia del personal y del producto.

Sin embargo, con una buena planeación y la redacción de procedimientos de acuerdo a quien van dirigidos, proporcionará más que una metodología, una

disciplina de trabajo con la cual se conseguirá un mejor control en todas y cada una de las operaciones que se realizan en la planta.

Si se quiere implementar un sistema de aseguramiento de calidad como el ISO 9000, se debe tener especial cuidado en la planeación de la implementación; en la redacción de manual y procedimientos; así como en la capacitación del personal.

Y si lo que se busca además de la implantación de un sistema de aseguramiento de calidad, es una certificación con reconocimiento internacional, la cual tiene el fin de agregar valor al producto a la vista del cliente, se deben considerar los grandes gastos que esto implica antes de obtener el certificado.

I.1.3.3 HERRAMIENTAS DE EVALUACION

Las herramientas usadas en el sistema ISO 9000 proporcionan un sistema probado y eficiente (haciendo buen uso de ellas), para evaluar datos y resolver problemas. Algunas de estas herramientas son en realidad métodos estadísticos que facilitan la interpretación de datos evitando especulaciones y pérdida de tiempo.(30, 31)

Se deben usar solamente las herramientas adecuadas, es decir que el utilizar todas las herramientas no asegura que los resultados sean satisfactorios, y puede dar lugar a complicaciones y a problemas interminables.

A continuación en el cuadro N° 1 se da una breve descripción de cada una de las herramientas aclarando que no son las únicas y que no todas se usan o son útiles al mismo tiempo y en diferentes procesos.

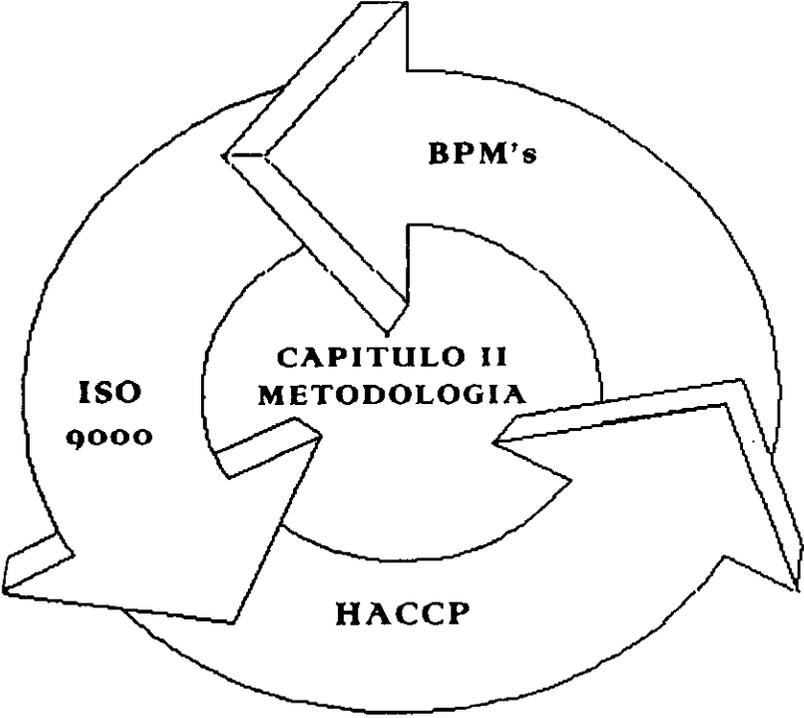
CUADRO N° 1 HERRAMIENTAS UTILIZADAS COMUNMENTE EN SISTEMA ISO 9000

HERRAMIENTA	USO	VENTAJAS	DESVENTAJAS
Gráfico de barras	Indica tendencias o diferencias entre grupos.	Enfatiza comparaciones entre clases y grupos.	No se puede utilizar cuando se tienen pequeñas variaciones entre los datos.
Gráficos de cuartiles	Es un resumen gráfico de los patrones de variación en los datos.	Señala los valores máximos y mínimos de los datos cuidando no rebasar los límites.	Necesita un gran número de datos que permita identificar una variación significativa.
Diagrama causa efecto	Se usan para tener una representación visual de un complejo número de causas.	Permite encontrar posibles soluciones a una falla que pudiera ser sistemática o no.	Solo son especulaciones cualitativas; no toma en cuenta datos numéricos.
Hojas de control de procesos	Es un formulario de registro de datos diseñado especialmente para una operación en particular.	Se tienen registrados todos los datos de una operación para poder consultarlos y analizarlos en cualquier momento.	No da soluciones al problema solo muestra los datos obtenidos, teniendo que hacer uso de algún método de análisis.

Continúa en la sig. pag.

Gráficas de proceso	Indica que cantidad de la variabilidad es aleatoria y cuando se debe a un evento o acción individual.	Muestra patrones inusuales o datos que están fuera de los límites.	Se debe determinar el tipo de variabilidad por medio de un método estadístico.
Diagrama de flujo	Es una representación ilustrativa de la secuencia de pasos que se deben llevar a cabo para un proceso cualquiera.	Ayuda a identificar el número, la secuencia y la relación entre las etapas.	No resuelve directamente un problema, solo esquematiza un proceso para su posible análisis.
Histogramas	Son gráficos de barra que ayudan a visualizar variaciones entre datos.	Se puede decir si los datos exhiben tendencias lógicas.	Se debe tener un gran número de datos para poder construir las gráficas.
Gráficos de línea	Son gráficos que conectan puntos mostrando como una variable está en función de otra.	Se usan solo cuando ambas variables son datos ordenados, continuos y numéricos.	No se puede usar con datos que no tengan relación entre sí.

REF. (30). Los 7 pasos de NALCO Curso Introducción al Sistema ISO 9000. CALMECAC.



CAPITULO II METODOLOGIA.

En Compañías de otros países como E.U.A. se ha dicho que hay una estrecha relación entre HACCP e ISO 9000.(29)

Por un lado el ISO 9000 es un camino para controlar sistemas de procesos, el cual incluye auditorías internas, externas y genera una gran cantidad de información de la empresa. Se señala también que el Sistema ISO 9000 no es solo un sistema mas, sino que, una empresa la cual tiene implementado algún sistema de aseguramiento puede reforzarlo con el ISO 9000.

Por otro lado el HACCP es un Sistema de Control de la Seguridad de los Alimentos. Además dentro de este se puede integrar las BPM's, las cuales facilitarían la reglamentación de los procedimientos que son relevantes para la calidad del producto en específico.

Sin embargo las BPM's no siguen un proceso de estandarización de sus lineamientos como lo ha hecho la ISO 9000.

Por lo mencionado anteriormente se puede decir que, seria muy conveniente que en los sistemas anteriormente citados se pudieran uniformizar sus criterios, lo cual permitiría establecer una metodología en la que se englobara los lineamientos necesarios para todas las áreas que integran una empresa, con el fin de satisfacer los requerimientos del cliente.

El cuadro metodológico que se muestra en la fig. N° 4, señala los pasos que se consideran importantes para conocer las metodología de aplicación de cada uno de los sistemas en estudio, identificar ventajas y desventajas que ofrecen y así poder seleccionar los puntos de cada uno que pudieran complementarse entre si y formar un nuevo sistema que se caracterice por contener lineamientos estándares como el ISO 9000, que reglamente actividades específicas como las BPM's y además que asegure la inocuidad del producto, como hace el HACCP.

Posteriormente se describirán los puntos del nuevo sistema, los cuales deberán tener una redacción sencilla a modo de instrucción lo que facilitará su entendimiento y por lo tanto su aplicación o interpretación.

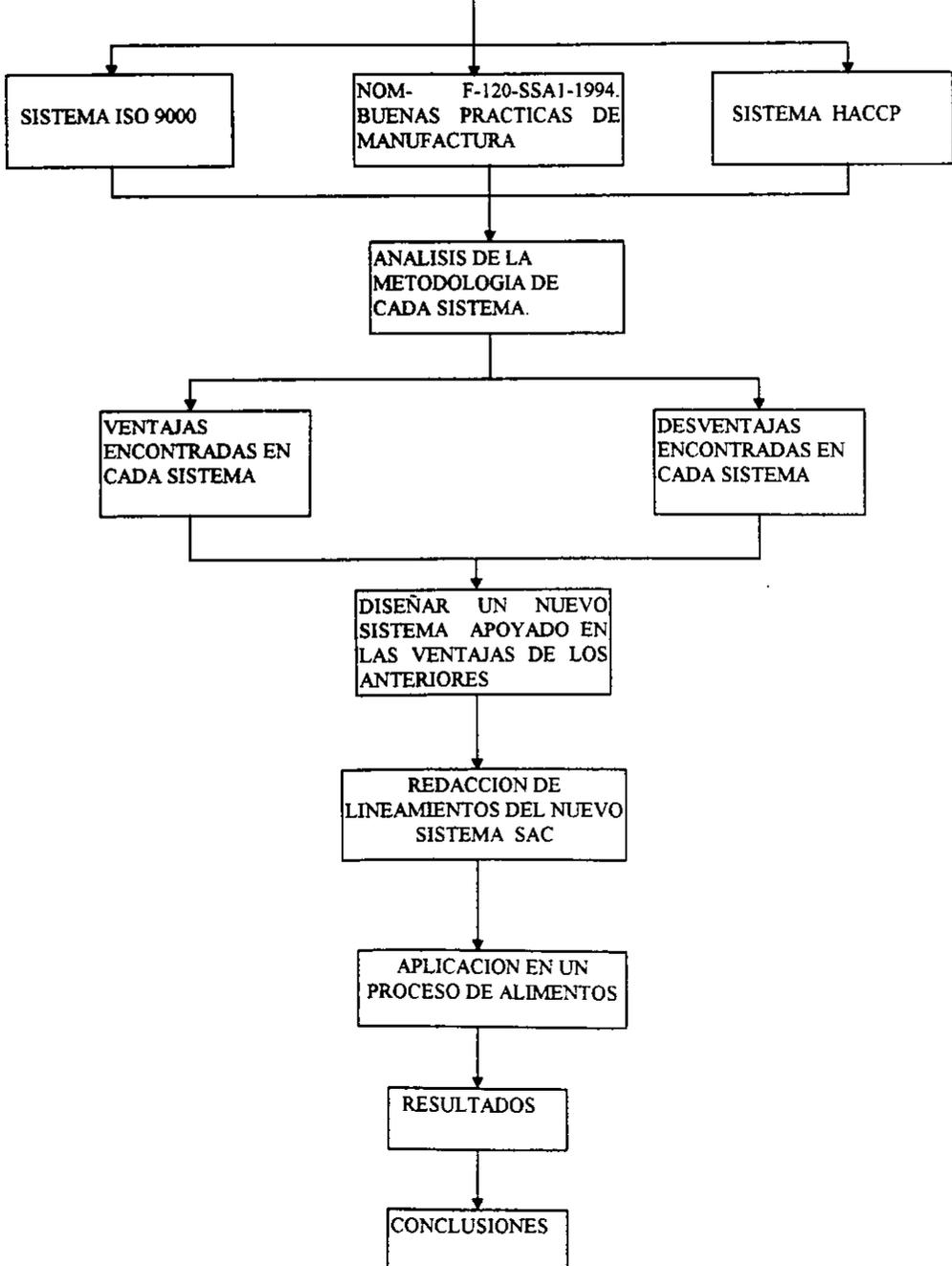
Finalmente, teniendo redactados los puntos del nuevo sistema, se aplicará teóricamente al proceso de un producto el cual tenga como característica un alto riesgo de contaminación en el que se involucren factores físicos, químicos y microbiológicos.

II.1 INTERACCION DE TRES SISTEMAS (HACCP, ISO 9000, BPM's).

El diseño e implementación de un Sistema de Calidad esta influido por los objetivos particulares, los productos, los procesos y las prácticas específicas de la organización, sin embargo existen diversos Sistemas de Calidad que las empresas confunden, ya que su función y su aplicación es distinta en cada uno de ellos.

FIG. N° 4 CUADRO METODOLOGICO

SISTEMA SA



Existen Sistemas de Calidad que se fundamentan por un marco legal (23), como es el caso de las BPM's, estas son obligatorias y si no se cumplen se corre el riesgo de sanciones y suspensión de actividades (CUADRO N° 2), otro tipo de Sistema lo forman las normas de carácter voluntario (ISO-9000, en las cuales se recomienda la forma de organización de información de una empresa) y el HACCP que su aplicación es voluntaria y no es una norma en si, siendo su principal objetivo el de prevención de riesgos a la salud.

Estos sistemas son los que actualmente el mercado internacional está demandando a los proveedores y como se observa todos cumplen diferentes funciones las cuales de alguna manera llegan a un mismo objetivo "Asegurar la Calidad de un producto".

Con esto se da a entender que si se conoce la funcionalidad de cada Sistema de calidad, podemos hacer una integración eliminando o adicionando puntos de cada uno de ellos según sea necesario y no manejar cada uno de ellos por separado ya que retarda el movimiento de la empresa haciendo de ésta una burocratización(1, 9).

Por lo anterior se propone un análisis más específico de los tres Sistemas de Calidad (HACCP, BPM's e ISO-9000) para formación de uno más completo, eficiente, de fácil entendimiento, estandarizado y no costoso.

CUADRO N° 2 COMPARACIÓN DE LAS POSICIONES LEGALES.

POSICION LEGAL	HACCP	ISO-9000	BPM's
Marco legal	Plan Preventivo	Recomendaciones estandarizadas	Leyes establecidas no estandarizadas
Grupo de Destino	Homogéneo para toda industria de alimentos	Espectro amplio de todas las empresas	Homogéneo para toda industria alimenticia y de bebidas
Requisitos	Detallados para la industria alimenticia	Amplios para todo tipo de empresas	Generales para todas las industrias de alimentos y bebidas.
Control	Por entidad estatal, sin penalización	Por entidades privadas y comerciales	Por entidad estatal posibilidad de penalización

Todas las reglas para los productos alimenticios que vienen descritos en las BPM's se diseñaron para la protección de la salud, con carácter de norma obligatoria en muchos países (Cuadro N° 2) . Esto tiene como consecuencia un control estricto o rígido en la industria alimentaria en todas sus actividades empezando en el desarrollo y ensayos hasta la aprobación de la venta. Lo que sucede con las BPM's es, que reglamentan muy exactamente los procedimientos que son relevantes para la calidad, sin embargo esta norma no ha seguido un proceso de estandarización de sus lineamientos ya que existen diferentes documentos de las BPM's:

- a) BPM's de la Comunidad Europea
- b) BPM's de la Organización Mundial de la Salud
- c) Guía de Inspección de Alimentos
- d) BPM's de Estados Unidos

Estos documentos entre si son similares, algunos contienen más categorías sin contar que cada tipo de producto alimenticio tiene necesariamente que cumplir con las características que se solicitan en las Cámaras de Comercio y Transformación de cada país.

Por lo anterior, sería conveniente que entre los organismos relacionados con las BPM's se dieran a la tarea de uniformizar sus criterios, lo cual permitiría establecer un estándar mundial de esta norma y no se tendrían que hacer trabajos especiales para cada cliente.

Aunado a las BPM's, se encuentra el HACCP el cual se diseñó para prevenir daños a la salud. El HACCP es un tanto especial ya que al parecer es un Sistema que sin proponérselo aplica discretamente puntos incluidos en las BPM's y lo más importante es que se involucra con un Sistema con Certificación como la serie ISO-9000, los cuales no son muy específicos como en la guía del HACCP, pero que sin embargo se deben realizar para una buena organización.

El HACCP no lleva una Certificación pero debería hacerlo ya que sus puntos están estandarizados porque como Plan se deben seguir los 7 principios tal como se indica y estos definitivamente no cambian en ningún lugar o producto en el que se aplique.

La serie ISO-9000 da una Certificación y propone también una gama de actividades industriales que reglamente la relación entre proveedor y cliente, y

entre las empresas. Es un hecho que las normas de la serie que están tratando no garantizan la calidad, aseguran la acción correctiva, preventiva y los mecanismos de protección que minimizan los problemas de calidad, por esto, la Certificación pudiera ser solo una estrategia política y un costo adicional(26).

II.2. ANALISIS DE PUNTOS MAS IMPORTANTES DE CADA SISTEMA.

En el cuadro N° 3 se enlistan los puntos más importantes de cada uno de los tres sistemas (en el caso del HACCP y BPM's se incluyen todos los puntos). Esta tabla es de gran utilidad porque se puede tener una primera apreciación de estos puntos y observar que en algunos casos puede haber similitudes en cuanto a requisitos que se requieren para el cumplimiento de ese punto; así mismo se puede observar que en algunos otros puntos no se encuentra ninguna relación entre ellos.

En el cuadro N° 3 se puede observar que el HACCP es un sistema que en sus puntos se generan actividades que identifican el problema y también diseña actividades para resolverlos y prevenirlos, sin embargo solo se enfoca al producto sin considerar como afecta y lo afecta las áreas restantes de la Empresa.

El sistema ISO 9000 que pretende ser un sistema muy completo, por que cubre todas las áreas de la Empresa, pero a base de redacción de procedimientos específicos de todas las actividades y no necesariamente la realización de un análisis de las deficiencias que pudieran existir dentro de la Empresa.

Por último, la norma de carácter obligatorio NMX-120-SSA1-1994 (BPM's), menciona los lineamientos generales de una correcta forma de trabajo dentro del área de producción; los cuales cada empresa de alimentos deben adecuar de acuerdo a sus necesidades.

Por todo lo anterior se puede decir que el objetivo principal de este trabajo, es la creación de un sistema que administre la información generada, identifique, resuelva, y prevenga los problemas que se generen no solo en el área de producción sino en cualquier área de la Empresa.

II.2.1 ANALISIS DE LA INTERACCION DE TRES SISTEMAS

Con el cuadro N° 4 de interacción se pretende aclarar las diferencias entre los tres sistemas comprometidos y también la importancia que tiene dicha interacción. Los espacios en blanco de cada columna significa que no se incluirá este punto; por que lo cubre uno o los dos sistemas restantes; cuando en las tres columnas del cuadro se menciona el párrafo de los tres sistemas es por que los tres se complementan en ese punto.

Pues bien, las normas de sistemas de calidad son un mecanismo particular que se idea para aplicarse en situaciones de compra-venta, con cuya aplicación en la organización del proveedor da confianza al comprador de que el producto o servicio que compra será suministrado consistentemente con la calidad que el ha probado.

Es necesario entender, por un lado, lo que se busca con una organización. Una buena organización es pues, incurrir en gastos necesarios porque se implanta un sistema ordenado y controlado, lo cual resulta de un buen aseguramiento de calidad, ya que las características del producto no cambian en ningún lote o pedido; cabe aclarar que la calidad será siempre determinada por el cliente, ya que cualquier producto aceptado por el cliente tendrá cierta calidad que en ningún momento debe cambiar.

Con lo anterior queda claro que, si bien se ha aceptado un producto con ciertas características de calidad, el proveedor entenderá con esto que debe implantar un sistema que asegure la calidad de sus productos.

Parece ser que entonces se requiere un sistema de calidad que no solo administre los documentos y datos, sino también considere las áreas de preocupación en donde pudieran ocurrir fallas aun cuando estas no se hallan presentado en el pasado.

Esto implica una forma de trabajo por parte del personal de planta, lo cual sin duda pudiera cargar con riesgos altamente potenciales y que por supuesto alteran la calidad acordada entre el proveedor y el cliente.

CUADRO Nº 3 LINEAMIENTOS GENERALES DE LOS TRES SISTEMAS DE CALIDAD.

HACCP	BPM's	ISO 9000
1.- Definir los términos de referencia Objetivos	1.- Objetivo y Campo de aplicación	4.1.- Responsabilidad Gerencial
2.- Seleccionar el equipo de Trabajo	2.- Referencias	4.2.- Sistema de Calidad
3.- Describir el Producto	3.- Definiciones	4.3.- Revisión de Contratos
4.- Identificar el Uso del Producto	4.- Símbolos y Abreviaturas	4.4.- Control del Diseño
5.- Construcción del Diagrama de Flujo	5.- Disposiciones para el Personal	4.5.- Control de Documentos y Datos
6.- Verificar el Diagrama de Flujo mediante Visita Física a la Planta	6.- Instalaciones Físicas	4.6.- Compras
7.- Listar Todos los Peligros asociados con cada Paso del Proceso y Listar Todas las Medidas con las Cuales se controlaran los Procesos	7.- Instalaciones Sanitarias	4.7.- Control de Productos Sumidos por el Cliente
8.- Aplicar el Arbol de Decisiones del HACCP a cada Paso del Proceso para Identificar los Puntos Críticos de Control	8.- Servicios a la Planta	4.8.- Identificación y Rastreabilidad del Producto.
9.- Establecer Niveles Objetivos y Tolerancias para los Parámetros aplicables en cada Punto Crítico de Control	9.- Equipamiento	4.9.- Control del Proceso
10.- Establecer un Sistema de Vigilancia para cada Punto Crítico de Control	10.- Proceso	4.10.- Inspección y Pruebas
11.- Establecer un Plan de Acciones Correctivas	11.- Control de Plagas	4.11.- Control de Equipo de Inspección
12.- Establecer Sistema de Registro y Documentación Adecuada	12.- Limpieza y desinfección	Medición y Pruebas
13.- Verificación	13.- Concordancia con Normas Int.	4.12.- Estado de Inspección y Pruebas
14.- Revisión del Plan HACCP	14.- Bibliografía	4.13.- Control de Producto no Conforme
		4.14.- Acciones Preventivas y Correctivas
		4.15.- Manejo, Almacenamiento, Empaque Conservación y Entrega
		4.16.- Control de Registros de Calidad
		4.17.- Auditorías Internas de Calidad
		4.18.- Entrenamiento
		4.19.- Servicio
		4.20.- Técnicas Estadísticas

CUADRO N° 4 INTERACCION DE LOS TRES SISTEMAS.

PLAN HACCP	BPM's	ISO 9000
<p>1.- Evaluación de peligros y riesgos de procesamiento. 1.1.- Definir los términos de referencia. Objetivos. 1.2.- Seleccionar el equipo de trabajo.</p>		
<p>2.- Determinación de los puntos críticos de control. 2.1- Describir el producto 2.2- Identificar el uso del producto.</p>		
<p>3.- establecimiento de los límites críticos para cada punto crítico de control. 3.1- Construcción del diagrama de flujo 3.2- Verificar el diagrama de flujo mediante visita física a la planta.</p>		<p>4.3.- Verificar que los requerimientos se definan y documenten en forma adecuada. Resolver diferencias. Capacidad de cumplir el contrato. Las correlaciones al contrato se transfieren a las funciones involucradas. Se mantiene registros de revisión</p>
<p>4.- establecimiento de procedimientos de vigilancia. 4.1.- Listar todos los peligros asociados con cada paso del proceso y listar todas las medidas con las cuales se controlaran los procesos. 4.2.- Aplicar el árbol de decisiones a cada paso del proceso para identificar los puntos críticos de control</p>	<p>3.- Para fines de esta norma se describen los siguientes términos: Agua potable, Alimentos potencialmente peligrosos, Almacenamiento, Basura, Conservación, Contaminación cruzada, Corrosión, Desechos, Desinfección, Desinfectante, Detergente, Distribución, elaboración, Envasado, Envase, Fabricación, Higiene, Inocuo, Limpieza, Lote, Manipulación, Materia prima, Mezclado, Microorganismos, MO patógenos, Personal, Plagas, Preparación Proceso, Reproceso, Sanidad, Tóxico, Transporte.</p> <p>4.- Símbolos y abreviaturas Cuando en la presente norma se mencione al reglamento debe entenderse que se trata del Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos , Productos y Servicios.</p>	
<p>5.- Establecimiento de acciones correctivas de respuesta a las desviaciones.</p>	<p>5.-Personal. Toda persona que entre en contacto con materia primas, ingredientes, material de empaque,</p>	<p>4.9.- Control del proceso El proveedor asegurará que los procesos que afectan directamente la calidad se encuentran bajo</p>

<p>5.1.-Establecer niveles objetivos y tolerancias para los parámetros aplicables a cada punto crítico de control.</p> <p>5.2.- Establecer un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control.</p>	<p>producto en proceso y terminado, equipos y utensilios, debe conservar según corresponda a las actividades propias de su función y en razón al riesgo sanitario que representen las indicaciones especificadas en la norma.</p> <p>6.- Instalaciones físicas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Patios. ■ Edificios ■ Pisos ■ Paredes ■ Techos. ■ Ventanas ■ Puertas. <p>7.- Instalaciones sanitarias.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Sanitarios. ■ instalaciones para lavarse las manos en las áreas de elaboración. <p>8.- Servicios a la planta.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Abastecimiento de agua. ■ Drenaje ■ Iluminación. ■ Ventilación. ■ Recipientes para desechos y basura. ■ Ductos <p>9.- Equipamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Equipos y utensilios ■ Materiales ■ Mantenimiento. <p>10.- Proceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Materia prima. ■ Proceso de elaboración. ■ Prevención de contaminación cruzada ■ Envasado ■ Almacenamiento ■ Transporte 	<p>condiciones controladas lo que significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ El procedimiento documentado para producción, instalación y/o servicio. ■ - Uso de producción , instalación y/o servicio de equipos y del entorno conveniente de trabajo ■ Cumplimiento de normas y códigos, planes de calidad y/o procedimientos documentados. ■ Vigilancia de los parámetros de producto y características de proceso. ■ Aprobación y mantenimiento del equipo de proceso ■ Criterios bien definidos para la mano de obra. ■ Identificación y calificación de los procesos especiales, equipos y operadores de tales procesos.
<p>6.- Establecimiento de archivos efectivos para el plan HACCP.</p> <p>6.1.- Establecer un plan de acciones correctivas</p> <p>6.2.- Establecer sistema de registro y documentación</p>		<p>4.5 - Control de documentos y datos</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ El personal autorizado debe aprobar los documentos. ■ Los documentos se encuentran en los lugares donde se los requiere.

adecuada.		<ul style="list-style-type: none"> ■ Los documentos obsoletos se eliminan de inmediato o se garantiza que no se empleen en forma no intencional y se identifican en forma conveniente.
<p>7.- Establecimiento de procedimientos de verificación para el plan HACCP.</p> <p>7.1.- Verificación.</p> <p>7.2.- Revisión del plan HACCP.</p>		<p>4.16.- Registros de control de calidad.</p> <p>Es preciso mantener registros de calidad, incluyendo los de subcontratistas, para demostrar el cumplimiento a los requerimientos específicos y la operación eficaz del sistema de calidad. Estos registros deben almacenarse de modo que se impidan daños o deterioros o se retienen durante cierto lapso de tiempo para que el proveedor los determine.</p>

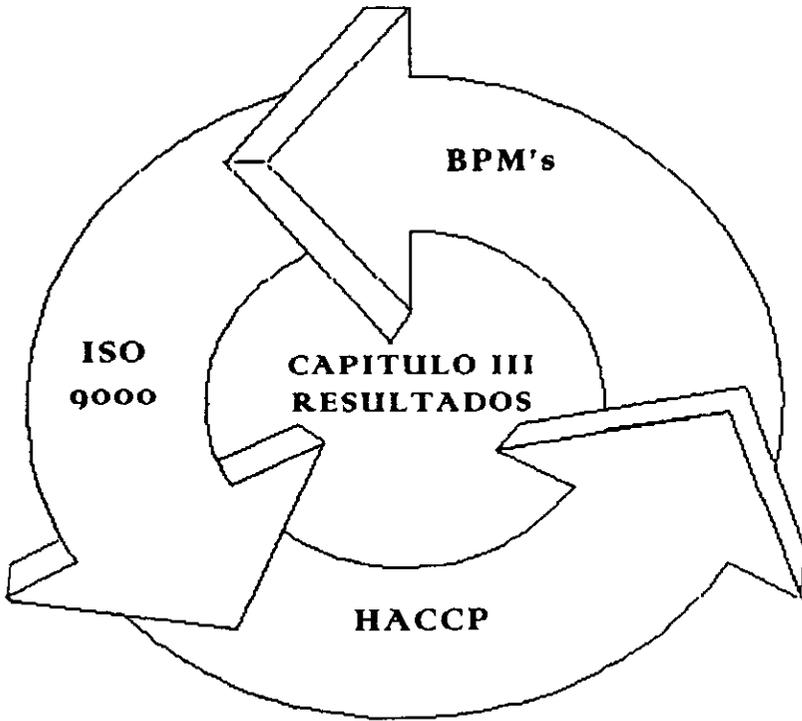
Como ya se había mencionado, que el objetivo principal de este trabajo es el crear una metodología que permita obtener un producto con calidad sanitaria y calidad de mercado, se decidió tomar como base el sistema HACCP, ya que este se ha considerado como el más específico por que propone un análisis detallado de cada actividad que se realiza lo que es fundamental para definir las acciones a tomar y cumplir con el objetivo propuesto.

El resultado del análisis de estos tres sistemas ha dado una visión más amplia acerca de ellos, es decir, se logró encontrar similitudes entre ellos, así como identificar la falta de algún punto que pudiera ser importante en el programa de aseguramiento de la calidad y que se omite o se le resta importancia.

A continuación se propone una metodología en la cual se esta tratando de conjuntar todas las ventajas de cada uno de los tres sistemas. En ésta

metodología se consideran de igual importancia los aspectos de producción del alimento y todas las operaciones que lo rodean y pueden afectarlo tanto en sus características fisicoquímicas, como sanitaria y microbiológica así como el aspecto administrativo que indirectamente puede tener alguna repercusión en la calidad final de producto.

El nuevo sistema que se esta proponiendo (Sistema de Aseguramiento de Calidad "SAC") sería pues, una herramienta de organización y/o administración que proporcione datos reales de control de peligros identificados siguiendo, sin duda, una serie de pasos que muestren que el producto que se esta entregando lleva consigo la calidad demandada por el cliente, con lo que le estaremos dando un valor agregado a un producto y el cliente estará convencido de los beneficios de implantar un sistema "SAC".



CAPITULO III RESULTADOS

El primer resultado obtenido en este trabajo es la redacción de una guía en la cual se describe la metodología a seguir de la propuesta del nuevo sistema de calidad denominado "SAC" (Sistema de Aseguramiento de Calidad).

Este sistema cuenta con siete puntos generales dentro de los cuales se incluyen actividades que se deben realizar para cumplir ese punto. Por otro lado en algunos puntos se da libertad a el usuario de esta guía para administrarse de acuerdo a sus necesidades.

A continuación se describen los puntos que conforman esta propuesta del nuevo sistema de calidad SAC (Sistema de Aseguramiento de Calidad) y posteriormente se expone un ejemplo de la aplicación de este sistema en el proceso de elaboración de Crema Chantilly.

III.1.- GUIA PRACTICA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA SAC (SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD)

1.- Como preparar y conducir un sistema SAC

Definir las metas a las cuales se quiere llegar con la implementación de este sistema, mediante frases sencillas que no den lugar a confusiones.

Se recomienda que se inicie con un proceso o actividad sencilla en el cual se determine la mejor manera de controlarlo; y posteriormente aplicarlo gradualmente en toda la empresa.

1.1.- Definición de los objetivos de aplicación.

El estudio inicial debe darle prioridad a la seguridad del producto o la actividad principal y que se mantengan simples los objetivos. (Capacitación al personal). Para que el estudio proceda rápidamente, es esencial que los términos de referencia (objetivos) se definan claramente desde el principio. Se debe definir si el estudio considera algún riesgo de cualquier índole, y si aspectos de seguridad van estar considerados.

1.2.- Formación del equipo de trabajo.

Este equipo debe reunir características específicas, es decir, personal que tenga conocimientos o experiencia en el área en la cual esta laborando y pueda aportar ideas o sugerencias además de poder evaluar con objetividad decisiones que se tomen en una área diferente a la que el labora. El formar un equipo con estas características mejora la calidad de las decisiones que se tomen. Se deben considerar las áreas más importantes de la empresa.

Se recomienda integrar un equipo con no más de 6 personas. Esta recomendación se hace debido a que con un grupo muy pequeño (por ejemplo 3), la discusión de las decisiones a tomar estarían muy cerradas; por otro lado con

un equipo muy numeroso (por ejemplo 10), dificultaría la aprobación de las propuestas.

Una selección correcta de los integrantes del equipo de trabajo es esencial para que el estudio tenga éxito y para que haya colaboración total con la administración de la Empresa. Los miembros del equipo de trabajo deberán de ser de diferentes jerarquías para que se tenga un conocimiento de todos los niveles de la empresa, además deben ser personas con una visión amplia de las implicaciones de sus actividades de trabajo. Los miembros del equipo deben tener suficiente conocimiento del trabajo que se realiza en su área para poder contribuir activamente en las discusiones.

La preparación debe ser exhaustiva y anticipada sobre todo para las reuniones formales. La preparación debe incluir entre otras cosas.

- ◆ La circulación de una guía o plan de los que se espera lograr dentro y fuera de la empresa.
- ◆ La confirmación de la constitución del equipo de trabajo. Es importante que el equipo tenga todas las disciplinas y experiencias necesarias para evitar que un miembro de este trabajo más que los demás o menos que los demás por falta de experiencia.
- ◆ Debe tenerse una sala de juntas adecuada para las reuniones.
- ◆ Deberá haber garantía de que a excepción de emergencias reales, no habrá interrupciones para el equipo de trabajo.

- ◆ Es importante que todos los miembros atiendan a las reuniones al tiempo establecido y que hayan organizado sus responsabilidades de manera que las reuniones no se alarguen por este motivo.
- ◆ Es esencial que las reuniones tomen un enfoque disciplinado y maneje solo información relevante.

2.- Descripción del producto o actividad.

La descripción debe ser detallada, específica. El producto o actividad debe definirse en términos de :

PRODUCTO

- ◆ Composición.
- ◆ Estructura.
- ◆ Proceso.
- ◆ Sistema de empaque.
- ◆ Condiciones de almacenamiento.
- ◆ Vida de anaquel requerida.
- ◆ Instrucciones para su uso.

ACTIVIDAD

- ◆ Función.
- ◆ Objetivo.
- ◆ Procedimiento.
- ◆ Sistema de confirmación.
- ◆ Sistema de archivo.
- ◆ Vida de archivo.

3.- Revisión de Especificaciones.

Verificar que los requerimientos que pide el cliente en cuanto a producto y servicios, o las especificaciones que la empresa ofrece, están debidamente documentadas.

Cada actividad deberá estar justificada de acuerdo a su función; deberá cumplir con un objetivo especial, que es el de simplificar tareas o informar acciones que desemboquen en el buen funcionamiento de las operaciones de la empresa. Es decir que si alguna actividad no cumple con un objetivo específico u obstaculiza alguna operación debe ser eliminado o modificado para su optimización.

3.1.-Homologar términos técnicos.

Resolver diferencias de términos técnicos de uso frecuente dentro de las operaciones de la planta.

Esta actividad tiene como objetivo obtener un glosario de terminología adecuada para cada área de trabajo, con el cual se evitarán confusiones al utilizar términos ya sea en documentos de cualquier índole, letreros, avisos, etc. que pudieran generar errores de cualquier magnitud.

Esta información debe ser proporcionada a todo el personal involucrado con el glosario y debe ser actualizado constantemente, mediante un programa de actualización o cuando se genere nueva información.(Capacitación al personal).

3.2.- Correcciones a las especificaciones.

Se deberá resolver cualquier diferencia que surga a raíz de alguna inquietud o inconformidad por parte del cliente, por la mejora del producto existente, la generación de un nuevo producto; o el diseño o modificación de una actividad que simplifique las operaciones relacionadas.

Se debe también enfatizar en el cumplimiento de las especificaciones, ya sea por un lado el producto, el cual se debe entregar al cliente tal y cual se describe en los documentos (desde composición hasta fecha de entrega); por otro lado las actividades las cuales deben cumplir con la función y los tiempos requeridos para cada una.

Todas las correcciones o modificaciones que se hagan al contrato (por mínimas que sean y de cualquier área), ya sea por parte del cliente (en cuanto productos y servicios) o por la empresa (en las actividades internas), se deberá realizar o reportar por escrito, informando a las áreas involucradas.

3.2.1.- Elaboración del diagrama de flujo.

Examinar cuidadosamente el producto y los procesos bajo estudio y preparar un diagrama de flujo sobre el cual el estudio pueda ser basado sin la incertidumbre de posibles errores. El formato del diagrama de flujo será el que más se adapte a la organización.

Se debe diseñar un diagrama en el que estén involucradas todas las áreas de la Empresa con el cual se tendrá una visión general del funcionamiento de esta. Y se deben realizar diagramas de cada área en el que se indiquen todas las operaciones que en esta se realizan.

3.2.2.- Revisión de las operaciones del proceso.

Se debe verificar el diagrama de flujo en planta; el equipo destinado para ello debe constatar que cada paso del diagrama de flujo representa en realidad la operación que se realiza en el área que se esta verificando en la planta.

Este debe incluir la verificación en cualquier horario de trabajo operaciones que corren en fines de semana. Verificar o asegurarse que el diagrama de flujo representa las opciones más probables dentro de una actividad o proceso que se tiene aún en diseño y después de que se haya implementado realmente hacer la verificación correspondiente.

4.- Establecer procedimientos de vigilancia.

Estos procedimientos deben elaborarse con el apoyo del diagrama de flujo.

Después de haber hecho la verificación del diagrama se podrán localizar las deficiencias en dicha actividad y se deberán sugerir e implementar medidas que cubran estas deficiencias.

4.1.Evaluar las Etapas de Alto Riesgo.

Usando el diagrama de flujo como guía, el equipo deberá hacer una lista de aquellos pasos de cualquier actividad en la cual se pueda esperar que se tenga una etapa que pueda afectar negativamente la actividad.

Aplicar el cuadro de valoración que se describe en la Fig. N° 5 para saber cuales etapas del proceso o actividad son de alto riesgo.

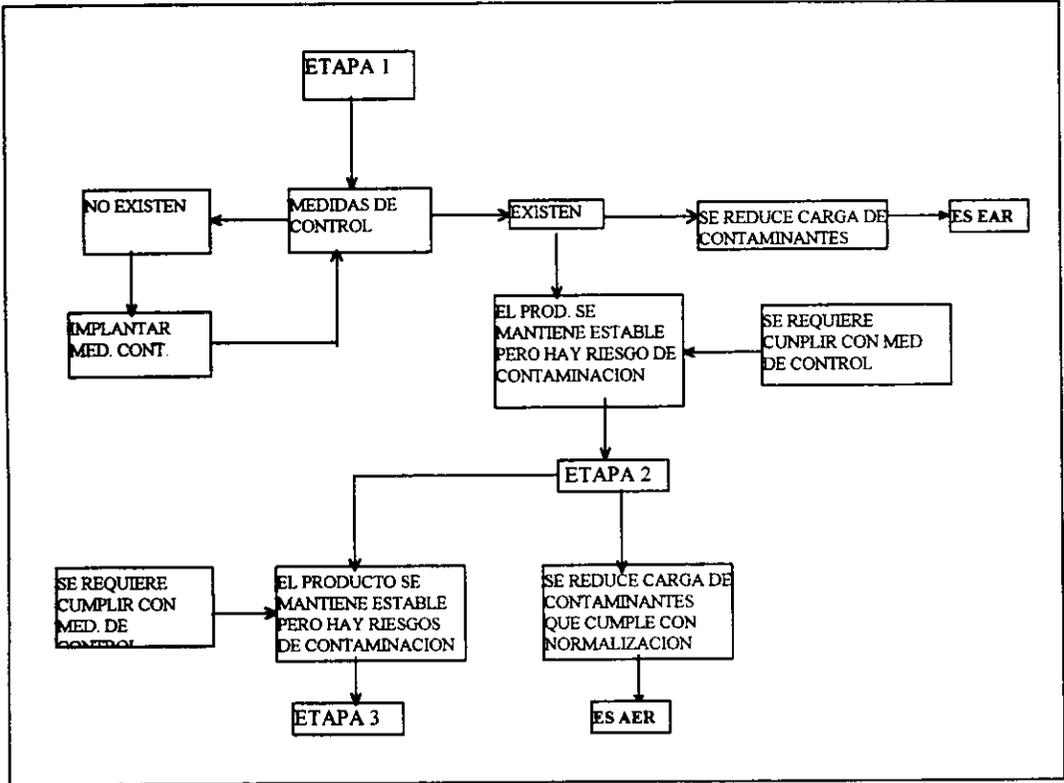
Etapa 1:

Medidas de control; se debe verificar que existan medidas de control, si hay medidas de control se puede pasar a la siguiente pregunta. Si no hay medidas de control se debe verificar que es necesario el control en este paso; y de ser así implantar estas.

Si el control no es necesario, entonces el paso no es una etapa de alto riesgo y se puede pasar a evaluar otra actividad o paso del proceso. Sin embargo si la respuesta a esta pregunta es Si, entonces es necesario modificar la actividad o paso del proceso de manera que se obtenga control sobre la etapa especificada, durante el análisis.

El equipo puede recomendar cambios a pasos del proceso o actividad que permitan que el control se logre y que el análisis pueda proceder.

FIGURA N° 5 CUADRO DE VALORACION DE ETAPAS DE ALTO RIESGO.



Se reduce carga de contaminantes: El equipo debe usar el diagrama de flujo con toda su información para contestar esta pregunta para cada paso aplicable. La pregunta identificará los pasos del proceso o actividad que estén diseñados para eliminar o reducir riesgos a niveles aceptables.

Cuando se consideren riesgos del procesamiento del producto, el equipo debe tener en cuenta los datos técnicos apropiados, como por ejemplo, pH, actividad de agua, nivel y tipo de conservadores, dimensiones de partícula, si existe escaldado, cocinado proceso térmico, empaque contenido de conservadores;

estos y algunos otros aspectos técnicos deben ser tomados en cuenta para identificar etapas en las que se pueda tener riesgo de contaminación física, química o microbiológica.

Si la respuesta a esta pregunta es afirmativa, entonces el proceso o actividad bajo consideración es una etapa de alto riesgo. El equipo deberá entonces identificar precisamente que tipo de riesgo se trata.

Si la respuesta es NO entonces se debe pasar a la etapa 2.

Etapas 2:

Se reduce carga de contaminantes que cumplen con la normalización. Se considera el diagrama de flujo y el conocimiento de trabajo para contestar esta pregunta. El equipo de trabajo debe considerar primero si un elemento útil para este fin puede incrementar la posibilidad de riesgo.

Cuando se considere que es posible un incremento en los niveles de riesgo, se debe estar consiente que es posible que un solo paso del proceso o actividad puede no permitir el desarrollo del riesgo hasta niveles no aceptables, pero puede que después de un número subsecuente de pasos en el proceso o actividad, la probabilidad de incrementar hasta alcanzar niveles inaceptables debido a los efectos acumulados de tiempo o retención durante el proceso o actividad.

El equipo debe por lo tanto, tomar en cuenta no solamente el paso específico del proceso o actividad bajo discusión, sino también los efectos acumulados de pasos del proceso o actividad subsecuentes cuando se conteste esta pregunta.

Si después de considerar todos los factores que pudieran afectar el proceso o actividad en estudio el equipo está seguro que la respuesta a esta pregunta es negativa, entonces este paso no es una etapa de alto riesgo; y el equipo debe proceder al siguiente paso del proceso o actividad.

Si la respuesta a esta pregunta es Si, esta etapa es de alto riesgo y el equipo debe considerar en reforzar las medidas de seguridad.

En las preguntas dentro del cuadro de valoración que se refieren al producto pueden ser cambiadas por las siguiente si lo que se esta valorando es una actividad de cualquier otra índole:

ETAPA 1: ¿Se reduce riesgo de error?

¿La actividad se realiza normalmente, pero hay riesgo de error?

ETAPA 2: ¿Se reduce riesgo de error y cumple con su función?

4.1.1.- Medidas de control para EAR's.

Reforzar o modificar las medidas de control en los puntos encontrados como Etapas de Alto Riesgo.

En este punto es necesario definir las medidas de control que se tenían y las que se implementaron después de realizar la valoración de las etapas de alto riesgo. Estas medidas deben ser generalmente parámetros medibles, de ser posible que se requiera poco tiempo para obtenerlos.

4.2.- Reportar medidas implementadas al proceso.

Realizar las modificaciones hechas al proceso y documentarlas en coordinación con el diagrama de flujo del proceso. Estas modificaciones deben hacerse con el apoyo del diagrama de flujo y la información que se generó a raíz del cuadro de valoración de las etapas de alto riesgo.

La importancia de reportar cualquier modificación es obvia, ya que de esta forma se tendrá actualizado tanto el diagrama de flujo como los procedimientos. Todas las áreas involucradas en la modificación deben ser informadas de cualquier movimiento o cambio, para que estas a su vez adecuen sus actividades a las modificaciones si es que les afecta directamente. (Capacitación a personal).

5.- Control del proceso.

Aseguramiento de la calidad del producto, supervisando los pasos del proceso o actividad con alto riesgo.

5.1.- Implantar actividades que controlen el equilibrio en el proceso.

5.1.1.-Establecer límites para etapas del proceso o actividad altamente riesgosas.

Una vez que se hayan identificado las etapas altamente riesgosas en el proceso en estudio se procederá a establecer límites específicos para controlar las EAR's (Etapas Altamente Riesgosas). El límite específico que se seleccione para cada EAR deberá representar algún parámetro medible relacionado con la EAR.

5.1.2.- Implantar vigilancia a las EAR's. Se pueden considerar los siguientes puntos:

La selección de un sistema de vigilancia o monitoreo correcto es una parte esencial de este estudio. El monitoreo es un programa de medición y observación de las etapas de alto riesgo para determinar si se apegan a los niveles y si la tolerancia especificada para cada etapa se cumple.

Los sistemas de monitoreo pueden ser en línea, por ejemplo mediciones de temperatura, tiempo, dentro del proceso; tiempos de entrega, informes, documentos etc. en cualquier otra actividad. Los sistemas en línea dan una indicación inmediata del desempeño. A diferencia de otros monitoreos que requieren de cierto tiempo hasta que los resultados están disponibles.

Los sistemas de monitoreo también pueden ser continuos como en el área de procesos; como por ejemplo, registradores continuos de temperatura. Los sistemas continuos proporcionan una imagen dinámica del desempeño de un proceso.

Bajo una situación ideal, un sistema de monitoreo o vigilancia debe ser escogido de tal manera que ofrezca una vigilancia en línea y de ser posible de manera continua del desempeño del sistema y que responda dinámicamente a los cambios correctivos que excedan la tolerancia especificada. En la práctica las opciones de sistemas de monitoreo para un sistema particular de etapas de alto riesgo pueden a menudo ser muy limitadas.

Independientemente del sistema de monitoreo que se escoja, el equipo de trabajo debe asegurarse que los resultados que se obtengan son aplicables directamente a la etapa de alto riesgo y que se entiendan todas las limitaciones de manera perfecta.

El sistema de monitoreo eficaz se sugiere contemplar los siguientes puntos:

- * Revisión de procedimientos y documentos para elaboración de productos.
- * Revisión de uso y mantenimiento de equipos.
- * Revisar las prácticas de trabajo de operarios.
- * Identificar y clasificar los procesos especiales, equipos y operadores de tales procesos.
- * Implantar un programa permanente de limpieza y sanitización.

5.1.3.- Implantar actividades de control de proceso.

En caso de que se observe un desequilibrio del proceso por causa de que una EAR no cumple con los límites establecidos, deben existir actividades que

controlen estos desequilibrios revisando aspectos mencionados con los procedimientos de operación (Punto 5.1.2).

Se debe especificar claramente quien debe actuar en caso de que exista un desequilibrio; especificar el nombre del puesto de los operadores que ejecutarán la vigilancia o monitoreo. Esta persona debe tener el conocimiento y autoridad necesarios para tomar acciones correctivas si la tolerancia especificada no se logra. Todos los registros y documentos asociados con el monitoreo de las etapas de alto riesgo deben ser firmados por las personas que hacen el monitoreo.

Otro punto importante es decidir cuando actuar, si el monitoreo es continuo, se debe especificar la frecuencia del monitoreo y debe ser suficiente para asegurar que el control está lográndose en la etapa de alto riesgo. Así mismo se debe saber que hacer en estos casos; esto requiere una descripción detallada de como se llevará a cabo el monitoreo. Los detalles deben ser relevantes al tipo de monitoreo o vigilancia que se llevará a cabo. Este requerimiento significa que los operadores designados deben estar entrenados para entender sus funciones de monitoreo y como efectuarlas de manera correcta. (Capacitación a personal).

Por último se debe describir detalladamente que acciones se deben de tomar cuando una etapa de alto riesgo esta fuera de especificaciones según el monitoreo de rutina y que no desemboque en la pérdida del control de dicha etapa.

Las acciones correctivas deben estar debidamente documentadas en el programa SAC, e indicar claramente quien tiene la responsabilidad asignada para cada cosa.

6.- Administración de documentos y datos.

Una documentación eficiente y segura es esencial para una buena aplicación de este sistema es importante para una empresa el ser capaz de mostrar que se tiene controlado hasta el último detalle que pueda influir negativamente en el producto y en la imagen de la empresa. Una forma de lograr esto es tener un buen sistema de registro que le permita a la empresa y al cliente verificar las operaciones de la primera.

6.1.- Implantar un sistema de administración de documentos y datos que considere lo siguiente:

- Personal autorizado para aprobar documentos.
- Ubicación adecuada de documentos.
- Eliminación de documentos obsoletos.

En este punto se deja a consideración del equipo de trabajo el diseño de toda la documentación necesaria para el buen funcionamiento de todas las operaciones, recordando que se deben emitir los mínimos documentos necesarios a fin de simplificar tareas y no llegar a la burocratización del sistema que obstaculice las operaciones dentro de la empresa.

Este punto se diseñó así porque en algunos sistemas es necesario cumplir con un cierto número de documentos que dependiendo de la empresa que se trate algunos de estos no son de utilidad, es decir que existen solo por que así lo marca el sistema, sin contribuir positivamente a la optimización de las operaciones de la empresa.

Así es que el equipo de trabajo después de haber considerado todos los puntos anteriores de esta guía, es capaz de decidir que documentos son necesarios para cubrir las necesidades de la empresa y que cumpla con todas las especificaciones que se han marcada anteriormente.

7.- Verificación del sistema SAC (Sistema de Aseguramiento de la Calidad)

7.1.- Verificar los procedimientos del sistema SAC. Considere lo siguiente:

- Verificar administración de documentos y datos.
- Implantar sistemas de verificación interna y externa. (Capacitación a personal).
- Analizar el producto de manera total (practicar todos los análisis de rigor: físicos, químicos y microbiológicos).
- Implantar sistema que automáticamente inicie una revisión del sistema SAC, después de cualquier cambio a especificaciones de materias primas, de producto o proceso o de usos por parte del consumidor.

El equipo debe implantar sistemas que puedan ser usados para verificar que el procedimiento del SAC está trabajando correctamente.

En la verificación se deben revisar los registros y sistemas del SAC de manera total. El equipo de trabajo debe indicar los métodos y frecuencia de los procedimientos de verificación. Los procedimientos de verificación pueden incluir sistemas de auditoría interna y externa, pruebas sencillas de las actividades intermedias, de las etapas de alto riesgo, del mercado, para identificar problemas aún fuera de la planta, asociados con el producto o servicio que la empresa presta.

Además de la verificación es necesario tener un sistema que automáticamente inicie una revisión del estudio SAC después de cualquier cambio a especificaciones que se presente de productos o actividades.

Cualquier dato originado de las revisiones del SAC debe ser documentado y formara parte de los registros que se lleven del sistema. Así mismo cualquiera de los cambios resultantes de una revisión deben ser completamente incorporados en el programa.

III.2.- APLICACION DEL SISTEMA SAC.

III.2.1.- EJEMPLO DE APLICACIÓN DEL SISTEMA SAC EN LA ELABORACION DE CREMA CHANTILLY.

Como se mencionó en el capítulo anterior se eligió el proceso de crema chantilly, ya que los productos lácteos tiene la característica de ser productos muy sensibles a cualquier tipo de contaminación, así que este proceso nos ayudará a ejemplificar como enfrentar riesgos de diferente índole.

1.- COMO PREPARAR Y CONDUCIR UN SISTEMA SAC (SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD).

Establecer una metodología operacional que permita realizar todas y cada una de las actividades que se realizan en la planta, con la seguridad que estas se lleven a cabo en forma correcta, para entregar al cliente un producto en condiciones optimas.

1.1.- DEFINICION DE LOS OBJETIVOS DE APLICACION.

Objetivo 1 Realizar todas aquellas operaciones necesarias para obtener una crema batida para postre que reúna las características físicas, químicas y sanitarias que el cliente requiere.

Objetivo 2 Establecer una metodología administrativa que soporte todas las actividades que están relacionadas directa o indirectamente con la elaboración del producto en estudio.

Se debe diseñar una pequeña conferencia en la cual se informará a todo el personal de la empresa que es lo que se pretende alcanzar con esta metodología, y que beneficios podrán encontrar ellos al tomar parte en este proyecto.

1.2.- FORMACION DEL EQUIPO DE TRABAJO.

El equipo esta compuesto de las siguientes personas:

a) Gerente de Aseguramiento.

- b) Gerente de Producción.
- c) Ingeniero de Proceso.
- d) Gerente del Departamento de Compras.
- e) Gerente del Departamento de Ventas.

2.- DESCRIPCION DEL PRODUCTO.

a) Composición.

- 1 Leche cruda de vaca.
- 2 Agua.
- 3 Azúcar.
- 4 Estabilizadores.

b) Estructura: Producto pastoso de color blanco a una temperatura de 4 °C, al batir o aumentar la temperatura puede volverse líquido.

c) Proceso: La crema se separa de la leche se enfría y se mantiene por un mínimo de 24 horas se añade azúcar y estabilizadores y se bate con incorporación de aire comprimido.

d) Sistema de empaque: La crema se envasa según los requerimientos del cliente desde 1 K. Hasta 20 K.

e) Condiciones de almacenamiento: Se almacena en refrigeración a una temperatura de 4 °C.

f) **Vida de anaquel:** El producto tiene una calidad optima por diez días en las condiciones de almacenamiento especificadas.

g) **Instrucciones para su uso:** El producto se usa en la elaboración y decoración de pasteles y postres en general, esta dirigido a todos los grupos de consumidores.

3.- REVISION DE LAS ESPECIFICACIONES.

Para el cumplimiento de este punto deben realizarse reuniones del equipo de trabajo para determinar los parámetros a considerar en las especificaciones, considerando comentarios del cliente. Estas reuniones deben realizarse periódicamente (por ejemplo cada año), o cuando se trabaja con un nuevo cliente.

3.1.- HOMOLOGAR TERMINOS TECNICOS COMUNES.

Esta es solo una facción de términos que pueden ser descritos y no solo en el área de producción sino en cada una de las áreas se puede realizar un glosario con los términos más comunes en estas.

La información generada de estos pequeños glosarios debe ser distribuida entre el personal de cada área e informar que se requiere que se familiaricen con ellos para que puedan trabajar bajo las mismas circunstancias y que no ocurran errores por malas interpretaciones de ciertos términos.

DEFINICIONES

LECHE: Producto íntegro de ordeña completo e ininterrumpido de una hembra lechera sana, bien alimentada y no fatigada.

RECALENTAMIENTO: Técnica utilizada para aumentar la estabilidad térmica de las leches evaporadas.

PASTEURIZACION: Existen dos tipos de pasteurización:

a) **Baja:** es un calentamiento a 63 °C durante 30 min. Es un método lento y discontinuo, pero presenta la ventaja de no modificar las propiedades de la leche.

b) **Alta:** Calentamiento a 72 °C durante 15 seg. El método es rápido y continuo, pero modifica ligeramente las propiedades de la leche (principalmente las albúminas y las globulinas que sufren coagulación parcial).

BATIDO: Emulsión de aire en una crema con el 30 - 35 % de grasa. El aire ocupa al menos la mitad del volumen del producto final y se encuentra en forma de pequeñas burbujas de aproximadamente 60 -70 µm de diámetro.

SEPARACION DE CREMA: La crema se obtiene por separación de leche entera no homogeneizada, leche enriquecida, leche doblemente enriquecida o leche estandarizada; por medio de centrifugación.

3.2.- CORRECCIONES A LAS ESPECIFICACIONES.

Estas correcciones surgen a raíz de cada reunión con el cliente, pueden o no existir cambios. Si existen cambios debe actualizarse la hoja técnica de especificaciones, señalando la fecha en la cual se hizo la revisión, así como el número de revisión que le corresponde.

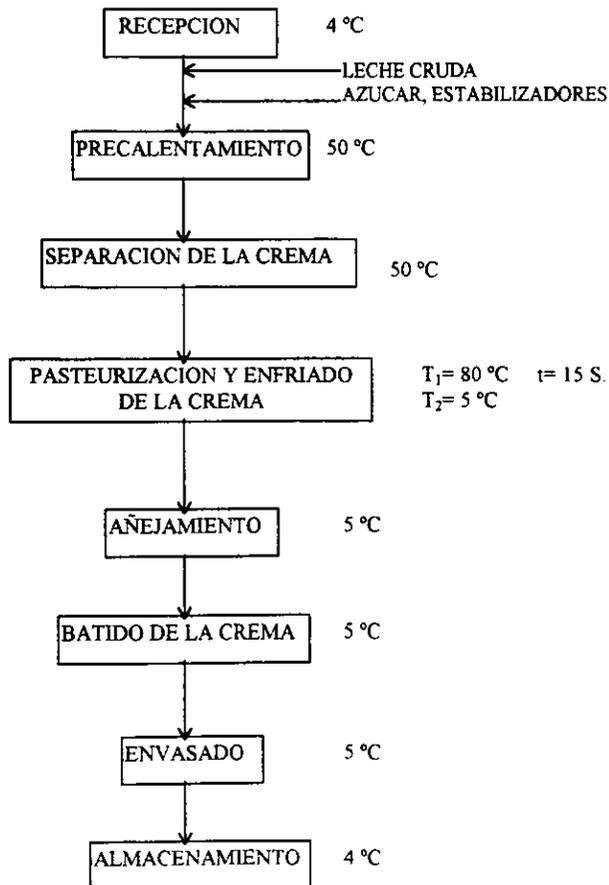
En la fig. N° 6 se presenta un formato de una hoja de especificaciones del producto en estudio

FIGURA N° 6 EJEMPLO DE UNA HOJA DE ESPECIFICACIONES

HOJA DE ESPECIFICACIONES.	
PRODUCTO: Crema Batida.	Fecha de Emisión: _____ Fecha de Rev: _____ Num. de Rev: _____ Prox. Rev. _____
DESCRIPCION DEL PRODUCTO.	
La crema batida se utiliza principalmente en la elaboración y decoración de pasteles y postres en general. La crema se separa de la leche, se pasteuriza, se enfría y se mantiene por un mínimo de 24 horas antes de ser batida con incorporación de aire; y aplicada directamente como un toping a un postre base. El producto completo se almacena distribuye de manera refrigerada, con una vida de anaquel de diez días.	
PARAMETROS FISICOQUIMICOS	
TEXTURA:	
COLOR	
OLOR	
DENSIDAD:	
Ph	
AGUA %	
GRASA %	
PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS	
AREA: Producción	AUTORIZO: _____

3.2.1.- ELABORACION DEL DIAGRAMA DE FLUJO.

FIGURA N° 7 DIAGRAMA DE FLUJO PARA CREMA CHANTILLY



3.2.2.- REVISION DE LAS OPERACIONES DEL PROCESO.

La verificación del diagrama de flujo se realizará por el equipo de trabajo, inspeccionando todas las áreas de producción en la planta. Durante esta operación el equipo confirmará que se estén realizando todas las operaciones conforme a lo establecido en el diagrama de flujo.

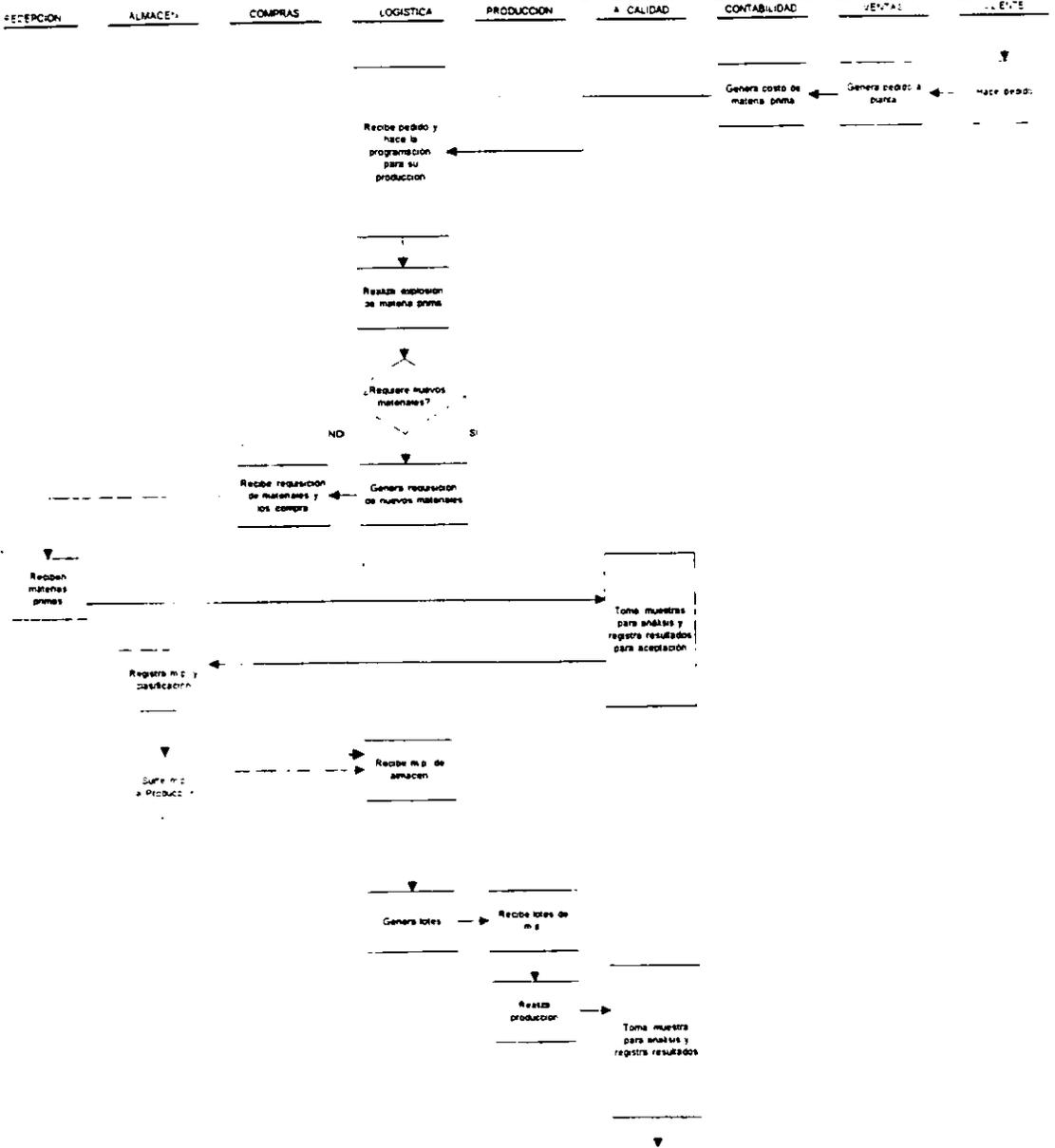
Cualquier discrepancia entre las operaciones físicas y las escritas, dará lugar a un reporte seguido de una reunión con el personal a cargo realizando las correcciones correspondientes.

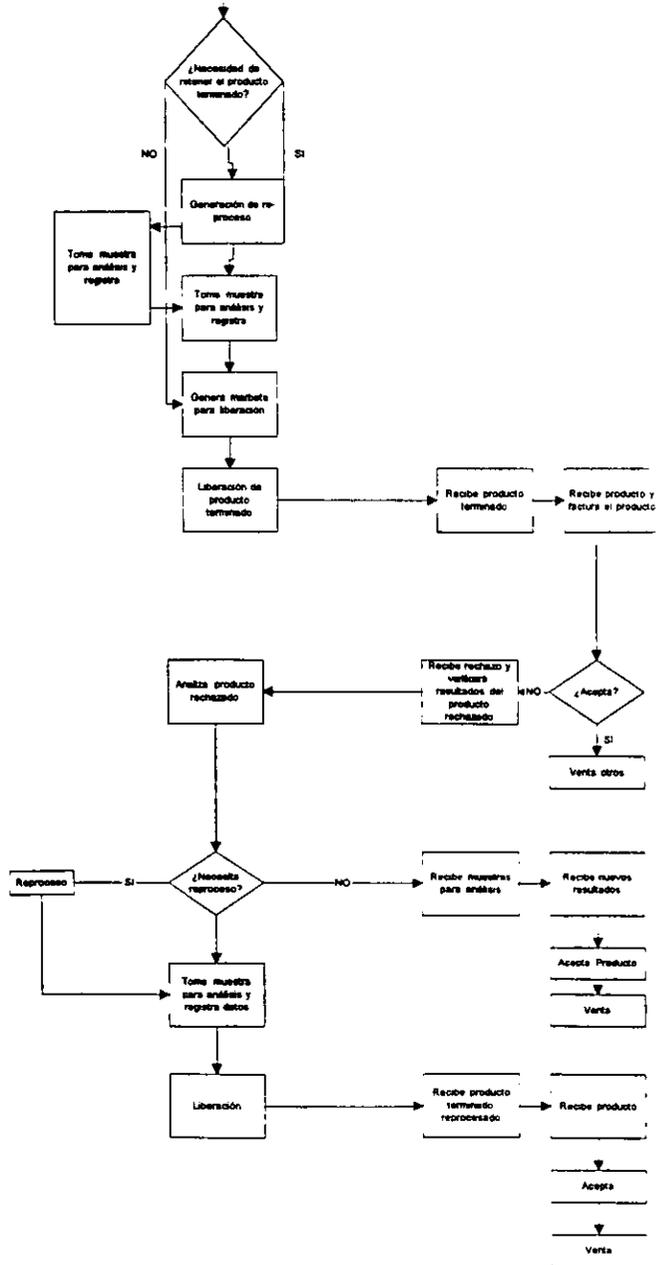
Además del diagrama de flujo del producto se debe contar con un flujograma de actividades, en el cual se indique que áreas se encuentran relacionadas entre si y que posibles decisiones deben tomar en caso de tener algún problema o cambio de planes dentro de su rol de actividades.

Un posible flujograma para este ejemplo es el que se muestra en la figura N° 8.

Este flujograma puede desarrollarse con la participación del personal involucrado en cada área para reafirmar las obligaciones que tiene este, y las posibles soluciones que el mismo pudiera ofrecer.

FIGURA N° 8 FLUJORAMA DE ACTIVIDADES EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS





4.- ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA.

Los procedimientos de vigilancia son medidas preventivas que se aplican a todas y cada una de las etapas del proceso (inclusive se puede aplicar a otras áreas de la planta), las cuales deben estar documentadas.

Para aplicar estas medidas preventivas es necesario identificar las etapas en las cuales se encuentra un alto riesgo o riesgo potencial de que el producto u operación se vea afectado, como se muestra en el cuadro N° 5.

4.1.- EVALUAR LAS ETAPAS DE ALTO RIESGO.

4.1 Evaluar las etapas de alto riesgo

CUADRO N° 5 EVALUACION DE ETAPAS DE ALTO RIESGO.

PASO DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO	MEDIDAS DE CONTROL	ETAPA DE CONTROL O EAR
Leche Cruda	La leche cruda almacenada desarrolla cuentas bacterianas excesivas, pueden desarrollarse toxinas.	Mantener temperatura de almacenamiento de <5°C por hasta 48h	<u>Etapa de control</u> , no se disminuye carga bacteriana, pero hay riesgos de incrementar.
Precalentar y separar la crema	Limpieza inadecuada de la centrifuga puede incrementar la carga bacteriana.	Programa de sanidad y limpieza	<u>Etapa de control</u> , no se disminuye carga bacteriana pero se puede incrementar.

Continua en la sig. pág

<p>Pasteurización y enfriamiento de crema</p>	<p>1. Falta en alcanzar el tiempo y la temperatura de pasteurización, permitiendo el crecimiento de microorganismos patógenos y descomposición.</p>	<p>Valvula de desviación de flujo en su lugar. Tiempo de retención. Calibración de los instrumentos de medición.</p>	<p>Es <u>EAR</u>, se reduce considerablemente la carga bacteriana, pero también la puede incrementar.</p>	
	<p>2. Recontaminación de la crema pasteurizada por fugas de crema y agua de enfriamiento a través de las placas del pasteurizador.</p>	<p>Aseguramiento de la integridad de las placas, empaques del calentador.</p>	<p>Producto a presión mayor que la requerida.</p>	
	<p>3. recontaminación por equipo mal lavado.</p>	<p>Agua de enfriamiento potable.</p>	<p>Limpieza efectiva de líneas y pasteurizador.</p>	
	<p>4. Enfriamiento inadecuado permitiendo crecimiento bacteriano.</p>	<p>Asegurar temperatura y abastecimiento de agua de enfriamiento.</p>		

Continúa en la sig. pag.

<p>Añejamiento de crema en tanque</p>	<p>1. Recontaminación por mal lavado de tuberías, tanques y bombas.</p> <p>2. Recontaminación por entrada de aire.</p> <p>3. Recontaminación por fugas de agua de enfriado.</p> <p>4. Enfriamiento inadecuado que puede ocasionar crecimiento bacteriano.</p>	<p>Lavar y sanitizar tanques de tuberías.</p> <p>Filtro microbiológico con venteo clase "E" en tanque.</p> <p>Asegurar la integridad de las paredes del tanque.</p> <p>Abastecimiento adecuado de agua de enfriado y con temperatura adecuada.</p> <p>Buena calidad en el agua de enfriado.</p> <p>Control del tiempo y temperatura de la crema.</p>
<p>Batido de crema</p>	<p>1. Recontaminación por equipo mal lavado.</p> <p>2. recontaminación por aire contaminado que se pueda incorporar a la crema.</p> <p>3. Recontaminación por fugas de agua fría.</p> <p>4. Falla en el enfriado.</p> <p>5. Acumulación microbiana debido a corridas largas.</p>	<p>Limpieza y sanitización de tuberías, tanque y aplicador.</p> <p>Uso del filtro microbiológico.</p> <p>Asegurar integridad del equipo.</p> <p>Asegurar temperatura y abastecimiento adecuada de agua de enfriado.</p> <p>Especificar tiempo en máximo entre cada limpieza del equipo.</p>

Continúa en la sig. pag.

Dosificador de crema batida (transferida por gravedad a un tanque abierto de balance el cual alimenta a la llenadora de cabezas múltiples, que llenan envases de este postre).	1. Recontaminación por equipo mal lavado.	Limpieza y sanitización de tuberías, tanque y aplicador.	<u>Etapa de control;</u> puede existir recontaminación, pero no hay reducción de carga microbiana.	
	2. contaminación de la crema por la atmósfera en el tanque de balance y del producto mientras esta expuesto al aire en el dosificado de crema.	Colocar tapa al tanque. Filtro de aire. Controlar el volumen de aire para evitar condensación. Barrera de higiene.		
	3. Acumulación microbiana en superficies del equipo debido a corridas largas.	Especificar tiempo máximo para limpieza de equipo. Controlar temperaturas ambientales.		

4.2 Reportar medidas implementadas al proceso.

Las modificaciones al proceso se deben realizar por todo el equipo de trabajo y siguiendo paso a paso el proceso real en planta. En el caso en que se hiciera alguna modificación al proceso, es de suma importancia informar al personal de esta área los cambios que se realizaron y que son necesarios para mejorar la calidad del producto. Así el personal se habituará a que los cambios por repentinos que puedan presentarse, siempre son en beneficio de la empresa y de ellos mismos.

5. Control del proceso.

Considerando el punto 4.1, en el cual se analizaron todas las etapas del proceso y se descubrieron aquellas como Etapas de Alto Riesgo, se debe hacer una matriz en la que se consideren única y exclusivamente los puntos EAR, las cuales se muestran en el cuadro N° 6.

CUADRO Nº 6 MATRIZ DE ETAPAS DE ALTO RIESGO.

PASO DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO	ACTIVIDADES PARA MANTENER EQUILIBRIO EN EL PROCESO	LIMITES Y TOLERANCIAS	VIGILANCIA	ACTIVIDADES DE CONTROL CONTRA DESEQUILIBRIO EN EL PROCESO	RESPONSABLE
Pasteurización de la crema.	Pasteurización inadecuada	Válvula de desviación de flujo en su lugar.	80°C ± 2°C. Válvula de desviación ajustada a 78°C.	Gráfica de temp/termómetro o maestro. Válv. checar diario.	Desviar flujo automatizado si hay baja temperatura.	Pasteurizador
		Tiempo de retención.	Tiempo de 15 ± 1 segundo.	Gráfica y tubo de retención.	Ajustar flujo c/sea necesario.	Pasteurizador
		Calibración de los instrumentos de medición.	Coincide con termómetro maestro.	Calibración termómetros.	Ajustar cuando sea necesario.	Aseguramiento de Calidad
	Fugas del Sistema de regeneración de agua fría.	Aseguramiento de la integridad de las placas y empaques del calentador.	No hay fuga de crema cruda o agua fría al producto terminado.	Revisión anual de placas para detectar fugas.	Reparar o reemplazar cuando sea necesario.	Mantenimiento
		Producto apresión mayor de la requerida.	Ninguna fuga producto/agua.	Revisar manómetro durante producción.	Reparar y desechar producto.	Mantenimiento
		Agua de	Cuenta total	Muestra diaria de agua al	Cuentas altas. revisión	Microbiología

					laboratorio.	urgente.	Aseguramiento de Calidad
Equipo mal lavado.	enfriamiento potable. Limpieza efectiva de líneas y pasteurizador.	<1000/ml. Cero coliformes/ml de crema; Cta. total <1000/m2 de superficie de equipo. Programa CIP 4°C ± 1°C.	Muestrear primer producto que sale de línea y efectuar frois de superficies de equipo. Realizar auditorias a línea. Termómetros y graficadores. Inspección visual de válvulas.	Cuando resultados se acerquen a límites superior, efectuar revisión con urgencia. Reentrenamiento. Resultados fuera de límite, efectuar revisión urgentemente. Ajustar equipo. Revisar presión de aire a las válvulas.	Aseguramiento de Calidad Aseguramiento de Calidad Pasteurizador y Aseguramiento de calidad Pasteurizador y mantenimiento		
Enfriamiento inadecuado	Asegurar temperatura y abastecimiento de agua de enfriado.	Válvula abierta, Sistema trabajando.					

6.- ADMINISTRACION DE DOCUMENTOS Y DATOS

PAQUETE 1:

- Especificaciones del producto
- Descripción del producto.
- Diagrama de flujo.

Estos documentos se encuentran en las paginas anteriores.

PAQUETE 2:

- Registros de temperatura de recepción.
- Registros de temperatura de precalentamiento.
- Registro de pasteurización.
- Registros de temperatura de almacenamiento.

El personal autorizado para aprobar los documentos es única y exclusivamente el equipo de trabajo.

Los documentos del paquete 1 en el archivo del equipo de trabajo encargado de la implantación del sistema, se encontrará una copia en los archivos de la gerencia general, y dentro del sistema, contando solo con acceso los integrantes del equipo de trabajo.

Los demás documentos, como por ejemplo registros, se encontrarán a la mano del jefe o encargado de cada área, los cuales después de haber sido llenados

con la información necesaria, se entregarán al equipo de trabajo, en donde este último puede hacer un rápido análisis de los datos obtenidos.

La eliminación de documentos obsoletos solo podrá realizarlo el equipo de trabajo después de haber hecho las revisiones correspondientes; inmediatamente se notificará al personal del área involucrada dando una pequeña introducción al cambio.

Se retirará toda la información impresa que se haya modificado, al mismo tiempo se entregará la nueva documentación.

En el sistema se actualizará la información indicando el número de revisión correspondiente.

Se guardará una copia impresa de la revisión anterior la cual se conservará por un lapso de 5 años en un archivo especial.

7.- Verificación del sistema SAC (Sistema de Aseguramiento de la Calidad)

Una buena organización en la administración de documentos, tendrá como resultado la simplificación de procedimientos y trámites dentro de la empresa, teniendo como beneficio adicional el ahorro de tiempo dentro de la misma.

Por otro lado se tendrá la seguridad de que cuando se requiera un documento emitido anteriormente para consulta, este pueda ser encontrado con facilidad.

En este ejemplo se contemplara tener un departamento de archivo; en este se conservarán todos aquellos documentos que se estén generando de todas las áreas, así como documentos y procedimientos de revisiones anteriores.

Estos documentos deberán estar clasificados según su naturaleza, es decir que deben estar completamente identificados por el personal a cargo de este departamento.

A este departamento tendrá acceso solo el equipo de trabajo, o en situaciones especiales, se autorizara consultar los documentos a personal ajeno al equipo de trabajo.

7.1.- Verificar los procedimientos del sistema SAC.

Se deben considerar por lo menos los siguientes puntos:

1. Verificar administración de documentos y datos.
2. Implantar sistemas de verificación interna y externa.
3. Analizar el producto de manera total (practicar todos los análisis de rigor: físicos, químicos y microbiológicos).
4. Implantar sistema que automáticamente inicie una revisión del sistema SAC, después de cualquier cambio a especificaciones de materias primas, de producto o proceso o de usos por parte del consumidor.

1.- Se deberá realizar una revisión de todos los documentos que circulan en todas las áreas por lo menos cada 30 días, o antes si se tiene duda de que se esta

utilizando un documento obsoleto o que las especificaciones no corresponden a la realidad (operaciones físicas).

Esta verificación consistirá en un cotejo con la revisión vigente, para asegurar que se esta utilizando la correcta.

En el caso de no encontrar ninguna anomalía solo se elaborará un memorándum reportando la situación actual.

Por el contrario si se encuentra alguna diferencia se reportara inmediatamente al área en la que se encontró la falla y los responsables de esta deberán corregirla.

2.- En este punto la verificación interna puede llevarse a cabo como se describe en el punto anterior, con la diferencia de que la verificación será total; es decir se hará la revisión de todas las áreas con sus posibles conexiones con operaciones al interior (relación con otras áreas), o exterior de la planta (relación con los clientes y proveedores).

Por otro lado la verificación externa solo se llevara a cabo si el o los clientes cuentan con un sistema de aseguramiento de la calidad y que así lo exija, por procedimientos del mismo. La realización de esta verificación estará sujeta a la programación que el cliente requiera.

3.- El producto así como las materias primas utilizadas para elaborar este deberán ser analizadas en el laboratorio del departamento de Aseguramiento de la Calidad realizando las pruebas , ya sean químicas, físicas, microbiológicas, que aseguren que cumple con las especificaciones que se tienen estipuladas, además para el producto terminado son indispensables estos datos para la elaboración del certificado de análisis correspondiente para su liberación.

4.- Por último, cuando la revisión de cualquier documento en vigor es sustituida por una nueva, la primera será enviada al departamento de archivo en copia impresa y será eliminado del sistema del equipo de trabajo.

CONCLUSIONES

- El análisis de los sistemas de calidad involucrados, mostró que cada uno de estos cumple con una función específica, es decir que están enfocados de manera diferente hacia lo que es la calidad, que es finalmente lo que se busca con la aplicación de estos.
- A partir del análisis de los tres sistemas se pudo definir las ventajas y desventajas que cada uno presenta, además de encontrar puntos en donde dos o aún los tres sistemas se complementan; teniendo con esto la pauta para intentar integrarlos y formar un nuevo sistema el cual contenga las ventajas que los tres sistemas de calidad ofrecen separadamente.
- Lo anterior no significa que sean malos sistemas o normas, lo que se pretende dar a entender es que cada uno cuenta con lineamientos muy importantes y con otros tantos innecesarios, por lo que el resultado de este análisis logro una interacción de los sistemas antes mencionados que definitivamente ataca los problemas existentes específicos lo cual da claridad y entendimiento, involucra al personal de toda la planta facilitando así el flujo de información a todas las áreas; no son necesarios gastos excesivos; el trabajo que se logra se convierte rápidamente en hábito, con lo que se facilita la realización de todo tipo de actividades; y uno de los aspectos importantes que se logra, es la continua capacitación que provoca que el personal de nuevo ingreso realice las actividades implementadas sin problemas.

- La interacción de los tres sistemas conduce a la redacción de siete puntos generales los cuales integran el nuevo sistema de calidad propuesto SAC (Sistema de Aseguramiento de Calidad), el cual cuenta con las siguientes características
 - a) Objetivos bien definidos, es decir, para que o por que se va implementar el sistema SAC; que se busca realmente con la aplicación, y no una serie de metas de carácter meramente comercial que contienen frases que se escuchan bien pero no son tangibles.
 - b) La redacción de los párrafos del sistema SAC es de forma sencilla, es decir, a modo de instrucción, que no da lugar a especulaciones o diferencias al interpretar el párrafo.
 - c) Simplificación en la administración de documentos, dando la libertad al usuario de poder diseñar y definir como y cuantos documentos debe utilizar para realizar todas las actividades necesarias dentro de la planta.
 - d) Los puntos del sistema SAC están diseñados para poder ser utilizados en cualquier área de la planta y no solo en el área de producción.
 - e) El sistema SAC se actualiza automáticamente debido a las constantes revisiones que en el mismo se contemplan.
 - f) Dado que la calidad de la mayoría de los productos se origina por la demanda de mercado y más íntimamente por las características acordadas entre el proveedor y el cliente, con lo que el producto satisface realmente lo que el comprador desea, tanto como en sus características funcionales como en sus propiedades fisicoquímicas (Composición del producto), se ha obtenido

un nuevo concepto para definir esta calidad, la cual hemos denominada "CALIDAD DE MERCADO"

g) Con el sistema SAC se busca obtener una calidad sanitaria y una calidad de mercado; Por lo tanto, se consigue cumplir y obtener una calidad sanitaria y una calidad de mercado, mismas que el sistema proporciona ya que se obtendrá para cada tipo de producto o servicio unas características específicas que son plasmadas en una especificación y que solo se verán alteradas si no se siguen los lineamientos propuestos.

- Otro aspecto importante encontrado en este trabajo, es que para obtener un buen resultado en la implementación de un sistema de calidad es importante contar con un sistema que tenga como meta el análisis de actividades dentro de la planta así como un programa de sanidad que garantice la calidad sanitaria del alimento, ya que esto disminuye la posibilidad de desarrollo de contaminación de cualquier tipo, y además se requiere un sistema que por si solo sea un plan de organización que se vaya actualizando y que no provoque confusiones por la extensión de información inútil.
- Por tanto, la implementación por si solo de un sistema HACCP, de una Buenas Prácticas de Manufactura y de un sistema de certificación como ISO 9000, en algunos casos no logran buenos resultados porque cada uno cuenta con largos lineamientos y si se aplican por separado se obtiene demasiada información la cual puede confundir al personal; no se logra una visualización

de resultados por tener demasiados objetivos; además se provocan gastos excesivos para la empresa, por actividades extras del personal que labora normalmente y de personal extra que es contratado para cumplir con tareas especiales.

BIBLIOGRAFIA

1. Brennan, J.G. Las Operaciones de la Ingeniería de los Alimentos. 1980. 2ª ed. Ed Acribia, España.
2. MacLean, Gary E. Documentación de Calidad para ISO 9000 y otras Normas de la Industria.1996. Ed. Mc Graw Hill México.
3. Iturbide, Ana Georgina. ARICPC.1993. Secretaria de Salud. México.
4. Diccionario de Especialidades para la Industria Alimentaria.1994. MIG. México.
5. Inholte, Thomas. J. Engineering for Food Safety and Sanititation.1984. USA.
6. El sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos.1991. ICMSF. Edit. Acribia . Zaragoza. España.
7. Lamprecht L., James. ISO 9000 en la pequeña empresa.1996. Edit. Panorama. México.
8. Folletos de Eurotecnía S.A. de C.V. Paseos de las Palmas 201, México.
9. Foro Internacional de IMECA sobre ISO-9000. 1993. IMECA.

10. Guía para la Autoverificación de las Buenas Prácticas de Higiene en su Establecimiento. 1993. Secretaria de Salud. México.
11. Higiene y Seguridad de los Alimentos. 1995. AIB Manhattan Kansas
12. Ranken. Manual de Industrias de Alimentos. 1993. Edit. Acribia Zaragoza, España.
13. Memorias del Curso: Desarrollo de Nuevos Productos en la Industria de Alimentos. 1994. PUAL. UNAM. México.
14. Salgado Prada Héctor. Normas Mexicanas de Sistemas de Calidad. 1993 CANACINTRA. México.
15. Memorias del tercer Simposium de Calderas y Recipientes a Presión. 1993 Comité Técnico de Recipientes a Presión. México.
16. Manual de Aplicación de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos. 1993. Secretaria de Salud. México.
17. Principios Básicos de Sanidad. 1993. Secretaria de Salud. México.
18. Taller para la Industria de los Alimentos. 1995. AIB. Manhattan, Kansas.

19.Zedillo, Cobos Juana. Verificación Sanitaria. 1994. Secretaria de Salud. México.

TESIS.

20.Molina, Silva Lourdes.Anteproyecto de Norma de Control de Calidad para Galletas Tipo Sandwich. 1979. IPN. México.

21.Valentino V., Hertinda; Fernández C. E. Recomendaciones Generales de Buenas Practicas de Manufactura para la Industria Alimentaria. 1996. Tesis UNAM. México.

22.Ramírez Z., Rosa M. Aplicación de los Lineamientos del Programa HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) a una Industria Elaboradora de Yogurt. 1995. Tesis UNAM. México.

23.Ontiveros C., Verónica. Análisis del Proyecto de Manual de Buenas Practicas de Higiene y Sanidad para la Industria Alimentaria en México. 1993. Tesis USB. México.

REVISTAS

24.World Food Regulation Review. 1994. Vol. 4. N° 11.

25. Buenas Prácticas y Procedimiento de Operaciones Estándar en el Procesamiento de Aves. 1987. Carnetec. Julio - Agosto. México.
26. Curlee, Judy. ISO 9000 Management Roundtable. 1997. Food Quality. Septiembre. Volumen III. U:S:A.
27. Nancy McCue. Octubre 1997 ¿quienes usan el HACCP?. Alimentos procesados.. Vol. 16 N° 10.
28. Greg Smith. Noviembre 1996. Adopción del HACCP Difícil para la Industria. Industria Avícola.
29. Dino Rozenberg. Septiembre/Octubre 1994. El Diploma de Eficiencia. Manufactura.. Vol. 1. N° 2.
30. Los siete pasos de NALCO. Apoyo bibliográfico en el curso "Introducción al Sistema ISO 9000". 1997. Impartido por CALMECAC, A:C.
31. López Pérez ,J. 1997. Calidad y HACCP, Las Normas de Calidad Aplicadas A la Industria de la Carne. Diplomado de industrialización, mercado y comercialización de la carne. FES-C, UNAM. México.

NORMAS

32. ISO 9000

33. NMX - CC

34. NOM F - 111-SSAI

35. NOM F - 120-SSAI - 1994