



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

"Aseguramiento de Calidad en la Industria de Aditivos Alimentarios"

Trabajo escrito vía Cursos de Educación Continua
que para obtener el Título de:
Química de Alimentos

Presenta

Natalia del Carmen Barajas Pacheco



México, D.F.



2001



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.



jurado Asignado:

RESIDENTE: Federico Galdeano Bienzobas

LOCAL: Hugo Rubén Carreño Ortiz

SECRETARIO: María de Lourdes Gomez Ríos

er. SUPLENTE: Carlos Manuel Shelly Alvarez-Tostado

do. SUPLENTE: Zoila Nieto Villalobos

lugar donde se desarrolló el tema:

Fundación Roberto Medellín

Dirección: Mar del Norte No.5 Col. San Alvaro, Azcapotzalco, 02090.

México, D.F. Tel. 53860364



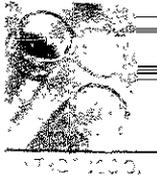
Federico Galdeano Bienzobas

Nombre y Firma del Asesor



Natalia del Carmen Barajas Pacheco

Nombre y Firma del Sustentante



En las modernas sociedades de consumo, cada vez se vuelve mas indispensable, contar con metodologías que aseguren la calidad de los bienes y servicios, además de que estar capacitados para ofrecer este tipo de productos , hace que las empresas sean mas competitivas y por lo tanto, más exitosas.

El presente trabajo tiene la finalidad de establecer y hacer énfasis en la importancia del Aseguramiento de Calidad en la Industria de los Aditivos Alimentarios que es una de las industrias que a tomado fuerza a partir de la necesidad de los consumidores por tener productos listos para consumirse, con largas vidas de anaquel, y sobre todo, sumamente atractivos a la vista y al paladar.

Primero se definirá Calidad, Normalización y Aseguramiento de Calidad de manera que esto sirva como marco de referencia para el desarrollo del tema, puesto que son conceptos básicos y al tenerlos bien claros, se evitara confusiones posteriores y se facilitará la comprensión de los términos empleados aquí.

En las páginas siguientes se detallará, primero lo que debe hacerse antes de comenzar la implementación del sistema y luego, los elementos básicos y las acciones que constituyen el Aseguramiento de Calidad así como el propio Sistema de Calidad, profundizando en la medida de lo posible, en aquellos puntos que resultan clave en el desarrollo, elaboración y distribución de un aditivo (como los principales controles que deben hacerse a las materias primas y productos, las BPM, las especificaciones, etc).



Hablaremos de las etapas para la implementación de dicho sistema como son:
el Desarrollo del Sistema, su Implantación y Certificación y todas las personas que
deben estar involucradas en este proyecto.

Esta guía puede utilizarse no solo en las empresas dedicadas a los Aditivos
Alimenticios, sino en cualquier otra del área de los alimentos.



Una empresa que desea conseguir un cierto prestigio en sus productos necesita que los mismos alcancen un cierto grado de calidad y, lo mas importante, que pueda mantenerlo.

La calidad se deriva de la exigencia de los consumidores y usuarios e implica el control integral de los procesos.

“CALIDAD significa: productos y servicios bien hechos; satisfacción del cliente; confianza en la empresa lo que se traduce en empresas competitivas” (1).

Se ha mencionado que la calidad no es un accidente, sino el resultado de un esfuerzo inteligente, y un esfuerzo de la empresa en su conjunto, de manera que cada miembro realice sus tareas lo mejor posible para alcanzar la calidad.

El punto de partida para la estrategia de calidad es la Normalización, que es un instrumento técnico para la implantación de un sistema de calidad. Una “Norma es el registro escrito, accesible al publico, que contiene especificaciones técnicas u otros criterios que deben respetarse en la producción de un bien o el suministro de un servicio y que pueden usarse como reglas, guías o definiciones de forma que se asegure que todo cumple con los requisitos establecidos.” (2)

1 www.eydeibericasa.com

2 www.badema.com

Ahora bien, el Aseguramiento de Calidad consiste en un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implantadas dentro del Sistema de Calidad de la empresa, siendo que éstas deben estar perfectamente documentadas para proporcionar la confianza adecuada (tanto a la propia empresa como a los clientes) de que se cumplen los requisitos del Sistema de Calidad.



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Antes de la implantación del Sistema de Aseguramiento de Calidad es importante considerar lo siguiente:

a) Concientización de la Dirección.- Es fundamental para la buena marcha de este proyecto que la dirección esté realmente convencida de la necesidad de este sistema y que su puesta en marcha redundará en un mejor funcionamiento de la organización.



Durante esta etapa también se realizarán las siguientes acciones:

- Anuncio a todos los niveles de la organización, del nuevo compromiso adquirido.
- Creación del Comité de Calidad cuyas tareas son coordinar el proyecto de implantación del sistema, revisar y aprobar el Manual de Calidad y los procedimientos operativos y efectuar las revisiones periódicas durante el desarrollo.

b) Formación del equipo interno.- Constituido por el Comité de Calidad y representantes de las distintas áreas.

c) Ayuda externa.- Es de suma importancia contar con una Asesoría en calidad que aporte los conocimientos y la experiencia para el correcto desarrollo del proyecto.

El proceso de desarrollo e implantación del Sistema de Calidad puede dividirse en tres partes:

- I. Desarrollo del Sistema.
- II. Implantación del Sistema.
- III. Certificación.

2.1 DESARROLLO DEL SISTEMA

La documentación que sustenta al sistema debe estar constituida con aquella información que de respuesta tanto a los requerimientos internos como a los de los clientes.

Para la Industria de los Aditivos esta documentación debe estar compuesta por:

Un Manual de Calidad, los Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad y Operativos, Instrucciones de trabajo, Especificaciones y los respectivos Planes de compra/venta de insumos y productos.



DESARROLLO

Manual de Calidad Es un documento general, de aplicación a todas las áreas de la empresa; en él es habitual incluir:

- Presentación de la empresa.
- Política y objetivos sobre la calidad
- Organigrama de la organización y funciones
- Disposiciones para conseguir la Calidad.

Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad y Operativos Para una empresa dedicada al suministro de materiales para la Industria Alimentaria, resulta de vital importancia, hacer hincapié en los procedimientos encaminados a la obtención de productos aptos para el consumo y que satisfagan las necesidades y expectativas del cliente.

El Manual de Procedimientos es un documento que especifica los métodos o procedimientos operativos y los controles necesarios para la realización de una tarea o actividad. En este rubro podemos mencionar:

i. Aspectos de la Calidad durante la selección y valoración de materias primas.

Para conservar los más altos estándares de calidad se necesita una alta calidad de las materias primas evaluando entonces, la idoneidad de las muestras adquiridas y comprobando que el material cumple con las especificaciones. Para ello es necesario obtener, de cada lote del material a adquirir, una muestra lo suficientemente representativa y analizarla (química, física y/o sensorialmente) según los métodos establecidos, que deben estar adaptados en lo posible a las condiciones de uso propuesto. Los resultados deben ser registrados en una bitácora identificando el material, proveedor, fecha, lote, etc.



Uno de los principales puntos a controlar en el análisis de un aditivo es la **identidad** del mismo, es decir, corroborar que se trata del aditivo deseado (identificación), determinar su pureza, etc.

ii. Aspectos de Calidad durante el procesado. Debe existir un manual que esté a disposición del equipo de producción, en el que se indiquen de manera detallada y clara las técnicas a seguir durante la elaboración de cada producto, de tal modo que al llevarlo a cabo como se indica, se disminuya el riesgo de estar fuera de los límites prescritos (especificaciones). Periódicamente debe realizarse un análisis de producto en proceso, esto con la finalidad de comprobar (o si es necesario corregir) que los procedimientos establecidos son adecuados para la obtención de productos de calidad. Igual que en el inciso anterior, es indispensable llevar un registro de los resultados obtenidos en estos análisis para que puedan ser utilizados en el momento que suceda alguna desviación.

iii. Aspectos de Calidad durante las operaciones finales del procesado. Antes del envasado, el producto debe ser inspeccionado y muestreado y si es necesario, reci-

clado o ajustado con el fin de entregar un producto con calidad total. Los análisis quedaran sentados en la bitácora correspondiente a producto terminado y la muestra debe identificarse con el día de producción y el lote, de esta manera cualquier envase devuelto en el que sea necesario realizar un examen posterior puede relacionarse con la muestra retenida para verificar si existen o no inconformidades. Una vez que el producto ha sido envasado, es necesario comprobar que el llenado esta dentro de los limites permitidos y que el producto en su conjunto cumple con las normas que la compañía desea. También en este punto es indispensable llevar un registro de los datos que arroje este análisis.



LABORATORIO

Especificaciones. Tanto para materias primas como para producto terminado; los análisis que en ellas se detallen, dependerán del tipo de producto de que se trate y de los que influyan mayormente en la calidad (sensoriales, fisicoquímicos, etc.). Datos que no pueden faltar en estos documentos son: Nombre del producto, clave o código (si lo tiene), No. de lote, Laboratorio y/o responsable del análisis, así como la fecha en que se realizó el mismo.

Manual de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura). Las BPM se consideran como *"aquella parte de la operación de control de un alimento que pretende asegurar que los productos están correctamente elaborados con la calidad apropiada para el uso propuesto"* (3). Como hemos mencionado en párrafos anteriores, el control de calidad debe hacerse en todas las etapas del proceso de elaboración de un adi-

3 Ranken M.D. Manual de industrias de los alimentos.

Ed. Acribia. España 1993. P. 632

tivo pero factores como el personal, maquinaria, planta de elaboración, almacenes y vehículos también influyen en la calidad final de los productos. Las BPM tienen dos aspectos complementarios y de influencia mutua: la ejecución tanto de las operaciones de fabricación como de un sistema de aseguramiento de calidad. Principal atención debe ponerse en las prácticas de higiene y limpieza, pues en ellas está la clave para la fabricación de alimentos seguros.

Higiene.- toda persona y equipo que entre en contacto con materias primas, ingredientes, material de empaque, producto en proceso y terminado, debe seguir una serie de indicaciones o normas que van encaminadas a disminuir el riesgo de contaminación de los alimentos, entre ellas: usar ropa limpia y apropiada al tipo de trabajo, usar cubreboca y cubrepelo, lavar las manos y sanearlas antes de iniciar el trabajo, etc. Del mismo modo debe vigilarse la limpieza eficaz y regular de los establecimientos, equipos y vehículos para eliminar residuos de los productos y suciedades que contengan microorganismos que constituyan una fuente de contaminación.

Limpieza.- en el programa de limpieza deben figurar claramente establecidos ciertos requisitos: el método de limpieza que debe utilizarse, si es o no imprescindible desmontar por piezas las máquinas, qué materiales y productos de limpieza pueden usarse en las zonas de fabricación más sensibles, cómo realizar el aclarado, cómo montar de nuevo las máquinas, si es o no necesaria la esterilización de las máquinas antes de su definitivo montaje y reutilización. En el programa figurará un apartado referido a la limpieza de suelos, paredes, servicios y zonas de descanso.



Desinfección.- aunque la desinfección da lugar a la reducción del número de microorganismos vivos, generalmente no mata las esporas bacterianas, por ello, ningún procedimiento de desinfección puede dar resultados plenamente satisfactorios, a menos que a su aplicación le preceda una limpieza completa.

Los desinfectantes deben seleccionarse considerando los microorganismos que se desea eliminar, el tipo de producto que se elabora y el material de las superficies que entran en contacto con el. Entre los métodos existentes podemos mencionar: desinfección por calor, con agua caliente, por vapor, y con sustancias químicas.

Planeación compra/venta de insumos y productos. Después de seleccionar al proveedor de cada materia prima es necesario elaborar en conjunto con él, un convenio en el que se detallen los siguientes puntos:

- Cuáles son las especificaciones que se requieren en los materiales que se entreguen, de manera que cada partida recibida cumpla con ellas.
- Logística, ésta con la finalidad de estipular la presentación del material (sacos de papel, bidones de polietileno, cuñetes de cartón, etc) y la cantidad a proveer dependiendo de la capacidad del empaque, así como la programación de las entregas, ya que esto es un aspecto fundamental a tomar en cuenta pues de ello derivará la respuesta que pueda darse a los clientes, esto en el caso de empresas distribuidoras de aditivos.
- Desarrollo de un sistema de inspección de procedimientos de fabricación del proveedor para verificar la correcta elaboración de los productos.

Como es de suponer, es preciso tener por escrito todos los acuerdos a los que se llegue con el proveedor así como los resultados de las visitas de inspección realizadas, como parte del expediente.



Procedimiento de retiro de producto. El control de fabricación no siempre es perfecto y en ocasiones puede que lleguen a la fase de distribución productos alimenticios por debajo del nivel de calidad que caracteriza a un determinado fabricante. En estas circunstancias lo correcto es retirar el producto del mercado.

Lo primero es poner en cuarentena los stocks de fábrica sospechosos, revisar los archivos de fabricación para identificar con seguridad los lotes peligrosos. Después se procede a las respectivas investigaciones y análisis para confirmar si existe o no un riesgo real.

Desde el momento que existe sospecha de un producto defectuoso, debe darse aviso, por escrito, a todos los clientes que se les haya vendido ese producto de que existe una inconformidad y en cuanto se tengan los resultados del análisis efectuado, se debe proporcionar un informe de ellos al cliente para que pueda llegarse a un acuerdo y se proceda al retiro del producto.

Las condiciones para la devolución de materiales debe quedar estipulada en el contrato que se realice con los clientes para evitar posibles malos entendidos. De igual forma, en el certificado de calidad que se entregue con cada producto, debe incluirse la vida de anaquel establecida y la fecha máxima para devoluciones.

Servicio Técnico al Cliente. Aunque no existe un manual en el que se estipule el procedimiento a seguir para este tipo de servicios, es importante tomarlo en cuenta puesto que se trata de una actividad que forma parte del contexto que rodea al sistema de calidad; es una manera de dar seguimiento al curso de los productos que se expenden y de lograr la satisfacción del cliente.



Figura 10.1

El Servicio Técnico es una función del Departamento de Control de Calidad y consiste en la atención que se le da al cliente para resolver sus dudas respecto a especificaciones del producto, técnicas de aplicación, dosificación recomendada, desarrollo de nuevos productos entre otros.

Es recomendable llevar un registro de las asesorías que se hacen, pues probablemente estas experiencias puedan utilizarse en casos similares y el tenerlas por escrito sirve como referencia para la solución de problemas posteriores.



2.2 IMPLANTACION DEL SISTEMA.

La implantación consiste en poner en práctica lo que se ha escrito en los procedimientos. Es aquí donde se ponen de manifiesto las virtudes y defectos de los documentos redactados y es cuando surgen las necesidades de cambios en ellos.

El Comité de Calidad es quien debe coordinar estas actividades, asegurándose de que se lleven a cabo las revisiones y aprobaciones correspondientes y debe mantener informado al resto del equipo de calidad sobre el avance del proyecto.

En esta etapa es importante tener en cuenta las opiniones y comentarios de los involucrados en el Sistema. Al ponerse en marcha los procedimientos, comenzará la generación de registros como evidencia de las acciones realizadas, esto se conoce como Rodaje del Sistema.

2.3 CERTIFICACIÓN

Después de un cierto tiempo de rodaje del sistema, la empresa estará en condiciones de certificar su Sistema de Aseguramiento de Calidad; para ello debe superarse la auditoría del organismo de certificación elegido.

El proceso de certificación consiste generalmente en:

- Envío de la documentación al organismo certificador.
- Visita previa de dicho organismo a la empresa.
- Auditoria, que mediante un informe dará a conocer las desviaciones encontradas.
- Si existen desviaciones, la empresa debe elaborar un plan de acciones correctivas.
- Si después de este plan, el organismo certificador considera que se cumplen los requisitos de certificación, se concederá el correspondiente certificado, de lo contrario se procederá a realizar una auditoria extraordinaria.



Luego de la certificación es necesario dar un seguimiento tanto interno como externo al proyecto.

Seguimiento interno.- La implantación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad debe ser un proceso vivo, en el que siempre debe estarse atento al avance del proyecto, para lo que se consideran las siguientes actividades:

- Realización de auditorias internas como herramienta para encontrar posibles desviaciones y mejorar el sistema.
- Ejecución de acciones correctoras y preventivas.
- Realización de planes de formación para el personal involucrado en tareas que puedan afectar la calidad.

Seguimiento externo.- Es el “mantenimiento” por parte del organismo certificador.

- Auditorias de seguimiento en las cuales el organismo certificador genera el correspondiente informe donde se indique si existen desviaciones de manera que la empresa elabore su plan de acciones correctivas.

- Auditorias de renovación después de las cuales el organismo certificador puede considerar que la empresa no cumple con los requisitos para mantener el certificado; en este caso dicho organismo procederá a la retirada del mismo.



Figura 2.10

Aunque el desarrollo e implantación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad pudiera parecer un proceso complejo, en realidad no lo es tanto si se cuenta con la asesoría adecuada y con el apoyo de la compañía en su conjunto.

Si bien es cierto que pueden presentarse algunos problemas durante el desarrollo e implantación del Sistema tales como:

- Falta de disponibilidad del representante de la Dirección
- Trabas de los empleados / operarios para la utilización de los procedimientos escritos
- Revisión y aprobación de los procedimientos sin estudiarlos
- Acumulación de documentos, formatos, registros, etc.
- Mala distribución de los documentos
- Etc.



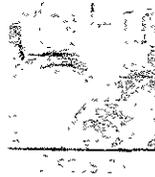
Al detenernos y analizar la situación, podemos percatarnos de que los beneficios de la aplicación de un Sistema de Calidad son muchos.

1. Mejora la productividad y la eficiencia al tener procedimientos de elaboración perfectamente detallados, se incrementan los volúmenes de producción; todo se hace bien desde el principio y en el menor tiempo posible.
2. Reducción de costos de producción al disminuir las fallas que pueden ocurrir durante el proceso, disminuimos pérdidas tanto en tiempo como en especie, lo que reduce los costos de producción.

cierto tipo de procedimientos.

Claro está que además de lo anterior, la búsqueda de la calidad va encaminada a la obtención de productos seguros (sobre todo al tratarse de aditivos empleados en la Industria Alimenticia) libres de problemas microbiológicos que en la mayoría de los casos se deben a malas prácticas de manufactura y a defectos en los programas de limpieza.

Como podemos darnos cuenta, el contar con un Sistema de Aseguramiento de Calidad, trae grandes beneficios a las empresas que cuentan con él, además de que la sociedad comercial actual cada vez se vuelve mas exigente y lo considera un requisito indispensable para elegir quién le provea un bien o servicio.



2.3.2. Aseguramiento de Calidad

El Aseguramiento de Calidad es una herramienta de calidad que ayuda a la obtención de bienes y servicios que cumplan siempre con las especificaciones requeridas por los clientes.

Consiste en la implementación de un Sistema de Calidad diseñado especialmente para cada empresa y que consiste en el desarrollo de una serie de manuales y programas en los que se detallan los pasos a seguir en cada etapa de la elaboración o distribución de un aditivo.

Las etapas principales para la implantación de este sistema son:

1. Desarrollo del Sistema de Calidad
2. Implantación del Sistema de Calidad
3. Certificación.

Es importante llevar en orden las etapas de implementación de manera que puedan detectarse las fallas y desviaciones de los documentos y en la medida de lo posible, puedan irse corrigiendo.



En una sociedad como la actual, cualquier empresa que pretenda entrar en el mercado con éxito requiere de la implantación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Feigenbaun, A.V.

CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD

Cía. Editorial Continental

México (1988)

- Juran J.M., Gryna Frank M.

ANALISIS Y PLANEACION DE LA CALIDAD

Del desarrollo del producto al uso.

Mc Graw Hill

México (1995)

- Juran J.M., Gryna Frank M.

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD

Vol. I y II

Mc Graw Hill

México (1993)



SILVER H

- Potter Norman N,

LA CIENCIA DE LOS ALIMENTOS

Harla

México (1978)

ALIMENTOS Y LA CALIDAD
DE LA ALIMENTACIÓN

• Ranken M. D,

MANUAL DE INDUSTRIAS DE LOS ALIMENTOS

Acribia

España (1993)

• Subsecretaría de Regulación y fomento sanitario

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE HIGIENE Y SANIDAD

Secretaría de Salud. México, D.F., 1996

Direcciones electrónicas:

[http:// www, badena. Com](http://www.badena.com)

[http:// www, extracol. com](http://www.extracol.com)

[http:// www, eydeibericasa.com](http://www.eydeibericasa.com)

[http:// www, holophane.com.mx](http://www.holophane.com.mx)

[http:// www, iie.org.mx](http://www.iie.org.mx)

[http:// www, priema.es](http://www.priema.es)

[http:// www, usuarios.intercom.es](http://www.usuarios.intercom.es)



2000

Dentro de los documentos que podemos mencionar para identificar los aditivos permitidos tanto en México como en otros países, podemos mencionar:

- Reglamento de control sanitario de productos y servicios (Secretaría de Salud).
- FDA (Food and Drugs Administration) a través de la lista GRAS (aditivos generalmente reconocidos como inocuos).
- JEFCA (Junta de Expertos del Codex Alimentarius).
- FEMA (Flavors and Extracts Manufactures Assotiation).
- Chemicals used in food procesing.

Ahora bien, para conocer las especificaciones técnicas de los Aditivos, pueden consultarse:

- Diario Oficial, donde la S.S.A. publica las normas oficiales.
- Food Chemical Codex.
- The Pharmacopeia of the United States of America.

