



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

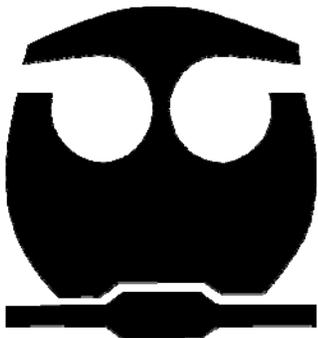
---

## FACULTAD DE QUÍMICA

***“DISEÑO Y DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL  
PROCESO DE ELABORACIÓN DE UNA NORMA DEL CODEX  
ALIMENTARIUS”***

Trabajo Escrito vía cursos de Educación Continua.

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
***QUIMICO EN ALIMENTOS***



PRESENTA:

Carla Resendis Caraza

México, D.F.

2009.



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.

## **AGRADECIMIENTOS:**

Como muestra de mi cariño y agradecimiento, por el apoyo recibido durante mi formación profesional, gracias...

A mis padres, mis conceptos, mis valores morales y mi superación se las debo a ustedes; esta será la mejor de las herencias.

A la M. en C Ingrid Maciel Pedrote y a Jorge Antonio Lopez Zarate miembros de la Comisión del Codex Alimentarius, esta es una mínima forma de agradecer el apoyo que me han dado.

Al Ingeniero Esteban Hernández Trejo, por su asesoramiento en la redacción de la Tesis.

Al Ingeniero Federico Galdeano Bienzobas, por su predisposición permanente e incondicional en aclarar mis dudas y por sus substanciales sugerencias durante la redacción de la Tesis.

A la profesora Ma. de Lourdes Gómez Ríos, por su valiosa colaboración, así como sus observaciones en el trabajo.

A cada todos los maestros que participaron en mi desarrollo profesional durante mi carrera, sin su ayuda y conocimientos no estaría en donde me encuentro ahora.

A todos gracias y mi cariño por siempre.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE: Profesor: Federico Galdeano Bienzobas.**

**VOCAL: Profesor: María de Lourdes Gómez Ríos.**

**SECRETARIO: Profesor: Esteban Hernández Trejo.**

**1er SUPLENTE: Profesor: Eduardo Morales Villavicencio.**

**2do SUPLENTE: Profesor: Jorge Rafael Martínez Peniche.**

**ASESOR: ING. ESTEBAN HERNANDEZ TREJO**

**SUSTENTANTE: CARLA RESENDIS CARAZA**

**INDICE:**

<b>1.- CAPÍTULO I</b>	<b>INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS</b>	
1.1.	INTRODUCCIÓN	5
1.2.	OBJETIVOS	10
<b>2.- CAPÍTULO II</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO DE LA</b>	12
	<b>DOCUMENTACIÓN PARA EL PROCESO DE</b>	
	<b>ELABORACIÓN DE UNA NORMA DEL CODEX</b>	
	<b>ALIMENTARIUS</b>	
2.1.	PROCESO NORMATIVO DEL CODEX	12
	ALIMENTARIUS	
2.2.	MAPEO DE PROCESOS	12
2.3.	ESQUEMA DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS	13
2.4	MANUAL DE CALIDAD	18
<b>3.- CAPÍTULO III</b>	<b>DISCUSIÓN</b>	20
<b>4.- CAPÍTULO IV</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	22
<b>5.- CAPÍTULO V</b>	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b>	23
<b>6.- CAPITULO VI</b>	<b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	30
<b>7.- CAPITULO VII</b>	<b>BIBLIOGRAFIA</b>	43

## **CAPÍTULO I.- INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS**

### **1.1. INTRODUCCIÓN**

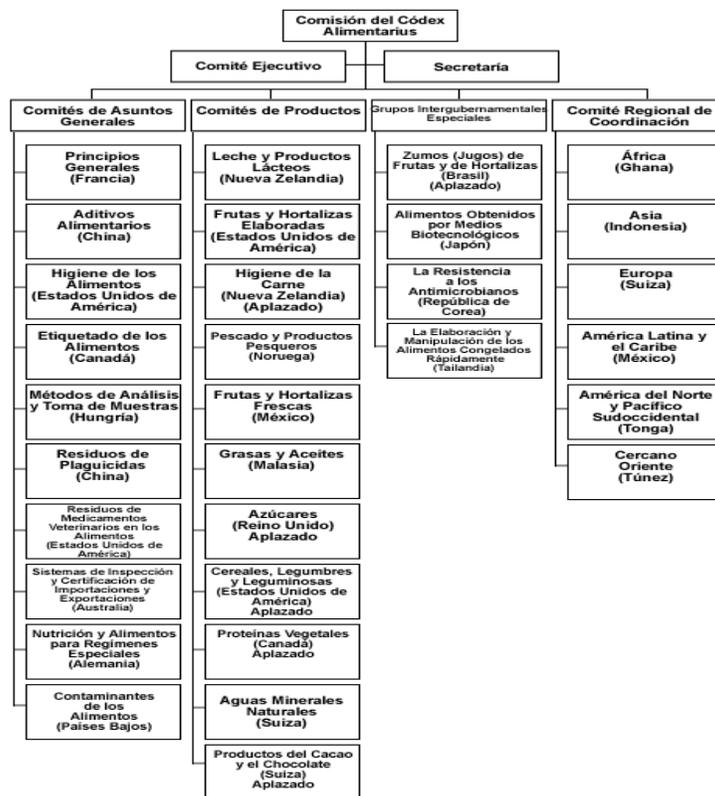
La calidad es una necesidad ineludible para estar y mantenerse en el mercado global; así como la consecuente implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad basados en las normas ISO 9000, los cuales se han convertido en una referencia mundial tanto para consumidores como para productores.

El creciente acceso a productos y servicios en el mercado internacional, ha creado en muchas empresas esta necesidad de implantar un sistema de gestión de la calidad, el cual le garantice al cliente que, el producto y/o servicio cumplirá con sus expectativas y que la empresa mantiene un compromiso con la calidad de su producto y/o servicio.(Alexander, 1990).

El pilar de un Sistema de Gestión de la Calidad es la documentación, pues en ella se expresa la forma en que trabaja la empresa, toda la información que se requiere para la toma de decisiones y el desarrollo de los procesos.

Para la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad se cuenta con muchas metodologías, las cuales consideran que la elaboración de la documentación es una etapa fundamental, la cual finalmente representa un instrumento para la gestión de los procesos. (Senlle, 1997).

Por otra parte, el Codex Alimentarius es un programa conjunto FAO-OMS fundado en 1963 y actualmente es la referencia Internacional de la OMC (Organización Mundial del Comercio) mediante el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (1995). El Codex Alimentarius es en términos sencillos, un conjunto de normas, códigos de prácticas, directrices y otras recomendaciones sobre la calidad e inocuidad aplicadas a los alimentos. La máxima prioridad del Codex Alimentarius es proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. (Secretaría del Programa Conjunto, FAO/OMS, 2006).



**Las normas del Codex** generalmente tienen por objeto regular las características de productos y deben contemplar todas las características reguladas por los países participantes propias de un producto, o una sola característica. Los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas o medicamentos veterinarios en alimentos constituyen ejemplos de normas que regulan una sola característica. Existen *normas generales del Codex* para aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos y toxinas en los alimentos que contienen disposiciones tanto generales como específicas para un producto determinado. La Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados abarca todos los alimentos de esta categoría. Dado que las normas tienen por objeto características de productos, se pueden aplicar en todos los lugares donde se comercie con dichos productos. *Los métodos de análisis y muestreo del Codex*, incluidos los de los contaminantes y residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en alimentos, también se consideran normas del Codex.

Numero de Normas del Codex al 2006:

- Normas para productos – 186
- Etiquetado de los alimentos – 9
- Muestreo y análisis – 15
- Contaminantes de los alimentos (límites máximos, detección y prevención) – 12
- Disposiciones sobre aditivos alimentarios – 1 112, para 292 aditivos alimentarios
- Límites máximos de residuos en pesticidas – 2930, para 218 pesticidas

- Límites máximos de medicamentos veterinarios en alimentos – 441, para 49 medicamentos veterinarios.

En la actualidad se considera que la armonización de las normas alimentarias contribuye a proteger la salud de los consumidores y, en el mayor grado posible, al comercio internacional. Por esa razón, los Acuerdos de la Ronda Uruguay sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS) y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) alientan la armonización internacional de las normas alimentarias. El creciente interés mundial por todas las actividades del Codex indica claramente la aceptación en todo el mundo de los conceptos del Codex, que se refieren a la armonización, la protección de los consumidores y la facilitación del comercio internacional, pero en la práctica a muchos países les resulta difícil aceptar las normas del Codex en el sentido reglamentario. Ordenamientos jurídicos y sistemas administrativos diferentes, regímenes políticos dispares y, en ocasiones, la influencia de las actitudes y conceptos nacionales acerca de los derechos soberanos obstaculizan el progreso de la armonización y desalientan la aceptación de las normas del Codex. Sin embargo, a pesar de esas dificultades el proceso de armonización está cobrando impulso gracias al firme deseo internacional de facilitar el comercio y al deseo de los consumidores en todo el mundo de acceder a alimentos inocuos y nutritivos. Un creciente número de países están adaptando sus normas alimentarias nacionales, o partes de ellas (especialmente las relativas a la inocuidad), a las del Codex Alimentarius. Esto sucede en particular

en el caso de los aditivos, contaminantes y residuos, es decir los elementos invisibles.(Secretaria del Programa Conjunto FAO/OMS, 2006).

## **1.2.- OBJETIVOS**

El presente trabajo tiene el propósito de diseñar y desarrollar la documentación para el proceso de elaboración de una norma del Codex Alimentarius, la cual cumpla con los requisitos descritos en la norma ISO 9001:2000, para su eficaz aplicación en el proceso normativo del Codex Alimentarius. (ISO 9001:2000 COPANT/ISO 9001:2000, equivalente a Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000).

**CAPÍTULO II.- DISEÑO Y DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN PARA  
EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE UNA NORMA DEL CODEX  
ALIMENTARIUS**

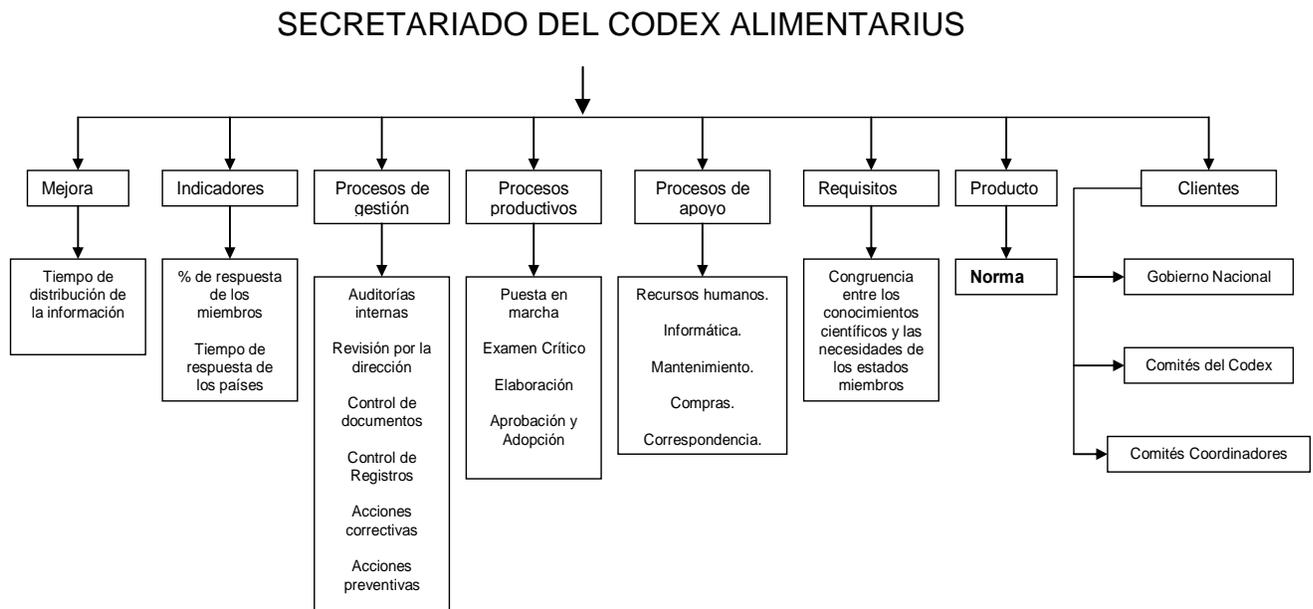
**2.1. PROCESO NORMATIVO DEL CODEX ALIMENTARIUS**

FLUJO DEL PROCESO

<b>Proceso</b>	<b>Puesta en marcha</b>	<b>Examen crítico</b>	<b>Elaboración</b>	<b>Aprobación y Adopción</b>
<b>Actividades</b>	Propuesta inicial ↓ Documento de Debate ↓ Propuesta de proyecto	Criterios y prioridades ↓ ¿Prosigue? <span style="float: right;">-si</span> no ↓ Abandonado  Revisado ←	Consulta con los Estados y las partes interesadas y debate en el Comité	Examen a mitad del período ↓ Ratificación (por los comités de Asuntos Generales) ↓ Norma final
	<b>Responsable</b>	<b>NIVEL DE COMITÉ</b>	<b>COMITÉ EJECUTIVO</b>	<b>COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN</b>

## 2.2. MAPEO DE PROCESOS

El siguiente mapeo, se usa de base para determinar cuáles son los procesos que el Codex Alimentarius, a través del Secretariado debe realizar para satisfacer a los gobiernos nacionales o a sus Comités en la elaboración de sus normas:



### 2.3. ESQUEMA DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS

<b>PROCESO 1 PUESTA EN MARCHA</b>		
<b>Entradas</b>	<b>Actividades</b>	<b>Salidas</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Propuesta inicial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Documento de Debate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Propuesta de Proyecto</li> </ul>
<b>PROCESO 2 EXAMEN CRITICO</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Propuesta de Proyecto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Criterios y Prioridades</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proyecto Revisado o Proyecto Abandonado</li> </ul>
<b>PROCESO 3 ELABORACION</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Proyecto Revisado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulta con los Estados y partes interesadas</li> <li>Debate en el Comité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Examen a Mitad del Periodo o Ratificación (por los Comités de Asuntos Generales)</li> </ul>
<b>APROBACION Y ADOPCION</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Examen a Mitad del Periodo o Ratificación (por los Comités de Asuntos Generales)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El Proyecto Aprobado se vuelve a remitir a los países miembros y a las Partes Interesadas para que formulen observaciones.</li> <li>Ronda Final de Observaciones.</li> <li>La Comisión aprueba el Proyecto, como texto Oficial del Codex.</li> <li>El Secretariado del Codex publica entonces la Norma.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Norma.</li> </ul>

La norma ISO 9001 versión 2000, nos brinda la posibilidad de aplicar el criterio y decidir la extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad conforme a las características de la organización, como alcance, tipo de actividad que realiza, la complejidad de los procesos, así como su interacción, el tamaño de la organización, etc; pero no obstante, demanda los siguientes documentos (ISO 9001:2000 COPANT/ISO 9001:2000, equivalente a Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000):

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de la calidad.
- Manual de Calidad.
- Procedimientos documentados para:
  - Control de documentos.
  - Control de los registros de calidad.
  - Auditorías internas.
  - Control de productos no conformes.
  - Acciones correctivas.
  - Acciones preventivas.
- Los documentos requeridos por la organización para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de sus procesos.

Registros de:

- Revisiones efectuadas por la dirección al sistema de gestión de la calidad
- Educación, formación, habilidades y experiencia del personal.

- Del cumplimiento de los requisitos por parte de los procesos de realización del producto y del producto.
- Revisión de los requisitos relacionados con el producto.
- Elementos de entrada del diseño y desarrollo.
- Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo.
- Resultados de la verificación del diseño y desarrollo.
- Resultados de la validación del diseño y desarrollo.
- Control de cambios del diseño y desarrollo.
- Evaluación de proveedores.
- Control de los equipos de medición y seguimiento.
- Identificación única del producto.
- Perdida, deterioro o estado inadecuado para su uso del producto propiedad del cliente.
- Resultados de la verificación y calibración de los instrumentos de  
Medición.
- Auditorías internas.
- La liberación del producto.
- Del tratamiento del producto no conforme y naturaleza de las no conformidades.
- Acciones correctivas.
- Acciones preventivas

Cada sector determina las regulaciones que debe de cumplir, las cuales avalen la semejanza entre los productos y servicios que ofrecen sus organizaciones, y el cumplimiento de los requisitos legales; que por ejemplo para el caso de la Industria de Alimentos, serian en primer lugar las NOM's y NMX además de las Buenas Practicas de Higiene y Manufactura, el cumplimiento de la Regulación Sanitaria, la norma ISO 22000 sólo si se quieren certificar, porque no es obligatoria, las Normas Codex, etc.

En el caso del Codex Alimentarius, debe cumplir y acatar los estatutos tanto de la FAO y la OMS, por ejemplo 1.- idoneidad del Codex y otras normas alimentarias como base para la protección de la salud del consumidor, el comercio y el desarrollo económico; 2.- Idoneidad de las estructuras gubernamentales y los procesos de decisiones en la creación de normas alimentarias, incluido el Codex; 3.-Rapidez y transparencia de los procedimientos del Codex, incluida la independencia de los órganos del Codex, el asesoramiento científico con el que cuenta, y cómo evitar conflictos de intereses. 4.- Ocasiones de participación en los procedimientos del Codex, incluidas las de los países en vías de desarrollo y cómo se representan en el Codex los intereses de esos países, 5.- Consecuencias para los futuros sistemas internacionales de inocuidad alimentaria y evolución de las normas alimentarias relativas a la salud pública, al comercio de alimentos y al desarrollo económico en un contexto amplio; y es por ello que la documentación del sistema de gestión

de la calidad debe compaginar los requisitos de las normas ISO. (Senlle, 1997/ Nava, 2003).

Los documentos que debe contar el Codex Alimentarius para cumplir tanto con la norma ISO 9001 como con las regulaciones del sector, considero son los siguientes:

- Manual de Calidad,
- Manual de Procedimientos,
- Registros,
- Planes de Calidad,
- Especificaciones.

Asimismo también pueden contar con documentos tales como Informes, Certificados, Reglamentos, Modelos, y todo aquel que consideren importante para tener una mejor gestión del sistema de la calidad (Gutiérrez, 2006).

Para determinar el grado de importancia de cada uno de los documentos elaborados, aplicaremos el criterio de la norma ISO 10013:94, que coloca al Manual de Calidad en el nivel más alto de la pirámide, seguido de los procedimientos, y en el tercer nivel las especificaciones, registros y otros documentos.

El Diseño y Desarrollo de la documentación es una oportunidad en la cual se verá implicado a todo el personal de la organización al sistema de gestión de la calidad, por lo que se debe de extenderse para el conocimiento de todos, pues es pertinencia de toda la organización (Alexander, 1990).

Al ser el Manual de Calidad el documento que tienen el mayor nivel jerárquico, este lo realizan un grupo de personas las cuales representan cada una de las áreas de la organización, dirigidas por un representante de la dirección, con la autoridad suficiente para tomar las decisiones que se requieran, a su vez, los procedimientos generales son elaborados por personas de mandos medios y los procedimientos específicos, registros, especificaciones, son elaborados por el personal que los empleará.

## **2.4 MANUAL DE CALIDAD**

Las personas asignadas a elaborar el Manual de la Calidad deben basarse en la norma ISO 9001:2000 para darle tanto el formato y la estructura debida, y que son (ISO 9001:2000 COPANT/ISO 9001:2000, equivalente a Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000/ ISO 9000:200 COPANT/ISO 9000:2000, equivalente a Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000):

- El Alcance
- Los Procedimientos documentados establecidos para el SGC, o referencia a los mismos; y
- Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC.

**NOTA: Ver MCCA-01**

### **CAPÍTULO III.- DISCUSION.**

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2000 brinda la confianza a los países miembros del Codex Alimentarius y a las partes interesadas, de que se cumple con las especificaciones, y en concreto, la documentación para el proceso de elaboración de una norma del Codex Alimentarius es un factor determinante para el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, pues nos da la evidencia de en qué tiempo y de qué forma se prosigue en cada etapa.

Al ser el Codex Alimentarius un organismo de normalización internacional, uno de los puntos que cobra una importancia relevante es la emisión y distribución de la información; pues esta información le compete a todos los miembros y se debe asegurar que todos tengan acceso a ésta en el tiempo y en la forma establecidos para su conocimiento y/u opinión, debido a esto, tanto el tiempo de distribución de la información y el porcentaje de respuesta de los miembros, nos indican el buen desempeño o no del Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que es indispensable medir estos indicadores para poder evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad objetivamente y así tomar acciones preventivas y/o correctivas, u oportunidades de mejora según sea el caso, a fin de mejorar continuamente el proceso de elaboración de una norma del Codex Alimentarius.

Por su parte, la tarea de elaborar la documentación para un Organismo internacional, como lo es el Codex Alimentarius, requiere del ímpetu, esfuerzo y compromiso de toda la organización en conjunto, desde el Secretariado hasta cada miembro del Codex, así como la asignación de recursos por parte del Secretariado, entendiendo que la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2000 es un instrumento fundamental e imprescindible, pues describe a la organización, a sus procesos y la manera en que el personal esta involucrado en cada etapa del proceso normativo, haciéndolo mas eficaz y eficiente.

## **| CAPITULO IV.- CONCLUSIONES.**

El contar con la documentación para el proceso de elaboración de una norma del Codex Alimentarius de acuerdo con la norma ISO 9001:2000, deja ver que en la organización se ha implementado un Sistema de Gestión de la Calidad eficiente y eficaz, el cual lleva al Codex Alimentarius a cumplir con sus objetivos y mas aun, hace evidentes las áreas en donde hay oportunidades para mejorar el proceso de elaboración de una norma, aumentando cada vez más la satisfacción de los miembros de la organización y a su vez certificando y validando que las normas que elabora el Codex Alimentarius se producen cumpliendo con las especificaciones. En el caso de México como país miembro del CODEX , su participación es mas eficaz al contar con un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2000, pues se tiene mas control en cuanto a la retroalimentación de la información, y finalmente, en cuanto a su participación en la elaboración .

	
<b>TITULO: MANUAL DE LA CALIDAD</b>	
<b>DOCUMENTO: MCCA-01</b>	

## **MANUAL DE LA CALIDAD.**

### TABLA DE CONTENIDO.

1. Introducción
2. Objetivo
3. Alcance
4. Política de calidad
5. Objetivos de la calidad
6. Mapeo de los procesos
7. Procedimientos

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	PAGINA 1/9

## 1. INTRODUCCIÓN.

El Codex Alimentarius, o código alimentario, se ha convertido en un punto de referencia mundial para los consumidores, los productores y elaboradores de alimentos, los organismos nacionales de control de los alimentos y el comercio alimentario internacional. Su influencia se extiende a todos los continentes y su contribución a la protección de la salud de los consumidores y a la garantía de unas prácticas equitativas en el comercio alimentario es incalculable.

La importancia del Codex Alimentarius para la protección de la salud de los consumidores fue subrayada por la Resolución 39/248 de 1985 de las Naciones Unidas; en dicha Resolución se adoptaron directrices para elaborar y reforzar las políticas de protección del consumidor. En las directrices se recomienda que, al formular políticas y planes nacionales relativos a los alimentos, los gobiernos tengan en cuenta la necesidad de seguridad alimentaria de todos los consumidores y apoyen, en la medida de lo posible, adopten las normas del Codex Alimentarius o, en su defecto, otras normas alimentarias internacionales de aceptación general.

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	PAGINA 1/9

	
<b>TITULO: MANUAL DE LA CALIDAD</b>	
<b>DOCUMENTO: MCCA-01</b>	

El Codex Alimentarius es especialmente pertinente para el comercio alimentario internacional. Los beneficios para el comercio mundial de alimentos en constante aumento de contar con unas normas alimentarias uniformes que protejan a los consumidores son evidentes. No es de extrañar, pues, que tanto el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS) como el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) alienten la armonización internacional de las normas alimentarias. Estos acuerdos son producto de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multinacionales, citan normas internacionales, orientaciones y recomendaciones como las medidas preferidas para facilitar el comercio internacional de alimentos. En ese sentido, las normas se han convertido en puntos de referencia internacionales por los que pueden evaluarse las medidas y reglamentos alimentarios nacionales con arreglo a los parámetros jurídicos de los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

## 2.- OBJETIVO

El objetivo del presente manual de calidad es el siguiente:

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	PAGINA 1/9

- a) Demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente un servicio que satisface los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.
- b) Aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

### **3. ALCANCE.**

El alcance del sistema de la calidad está enfocado al proceso de elaboración de una norma del Codex Alimentarius, sin exclusión de ningún requisito de la norma ISO 9001:2000.

Como integrantes del Codex Alimentarius, realizamos la documentación para la elaboración de una norma cumpliendo con nuestra:

### **4. POLÍTICA CALIDAD.**

En el Codex Alimentarius estamos comprometidos a elaborar normas con calidad y en tiempo establecidos asegurando la satisfacción de nuestros miembros mediante la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

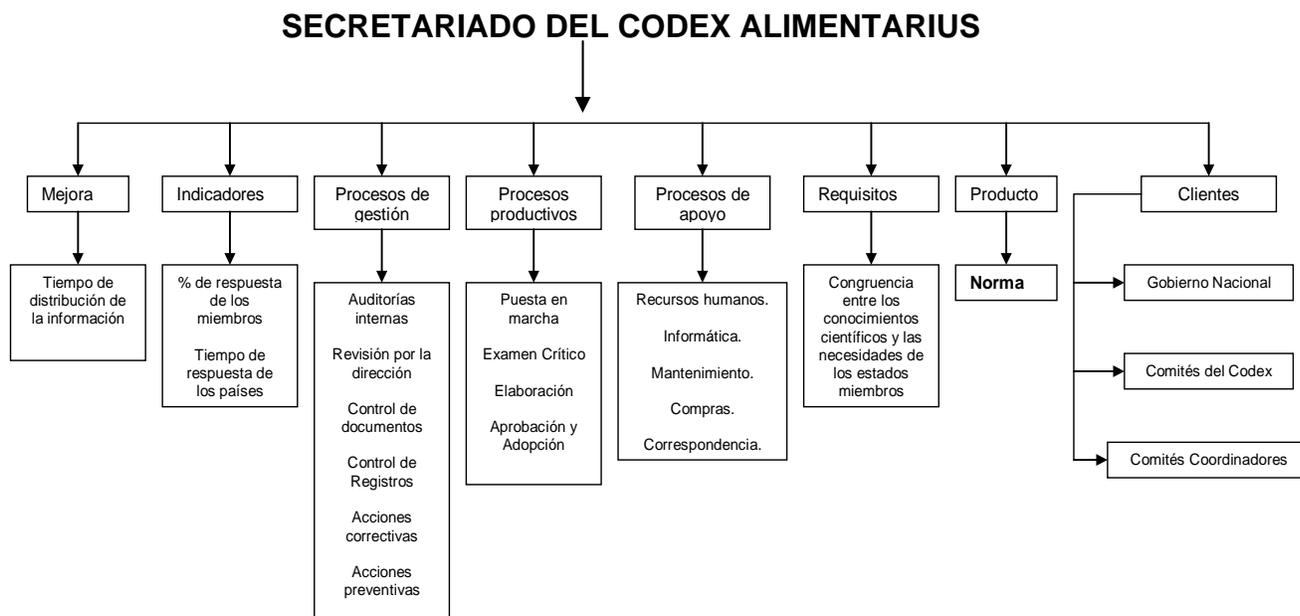
FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	PAGINA 1/9

El Codex Alimentarius establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de la calidad y mejora continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

### 5. OBJETIVOS DE LA CALIDAD.

- Reducir la elaboración de una norma, de 5 a 4 años.
- Incrementar la participación de los países en desarrollo en la elaboración de normas de un 72% a un 90%.

### 6.- MAPEO DE LOS PROCESOS



FECHA DE REVISIÓN	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	PAGINA 1/9

## 7.- PROCEDIMIENTOS.

Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización son:

Procedimiento	Referencia
Control de Documentos	MPCD-01
Control de Registros	MPCR-01
Control de Producto No Conforme	MPCPNC-01
Acciones Correctivas	MPAC-01
Acciones Preventivas	MPAP-01
Auditorias Internas	MPAI-01
Revisiones por la dirección	MPRD-01
Plan de calidad	MPPC-01
Propuesta Inicial	MPPI-01
Documento de Debate	MPDD-01
Propuesta de Proyecto	MPPP-01
Proyecto Revisado	MPPR-01
Proyecto Abandonado	MPPA-01
Examen a Mitad del Periodo	MPEMP-01

Ratificación (por los Comités de Asuntos Generales)	MPR-01
Remisión del Proyecto Aprobado a los Estados y las Partes Interesadas para que formulen observaciones.	MPRPA-01
Ronda Final de Observaciones	MPRFO-01
Publicación de la norma	MPPN-01
Documentos externos como: Directrices para los Comités del Codex, Directrices para los grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex, Directrices para los Gobiernos Hospedantes, Código de Principios Referentes a la Leche y los Productos Lácteos, entre otros.	MPDE-01

	
<b>TITULO</b> <b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>DOCUMENTO: MPCD-01</b>	

## 1. OBJETIVO

Determinar las reglas para el control de Documentos del Sistema de Gestión de Calidad, evitando que se trabaje con documentos obsoletos; que estos sean identificables, legibles, estén disponibles y actuales en cuanto a la revisión; asegurando la rastreabilidad, el control, la actualización, la difusión, el resguardo y el mantenimiento de todos los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

## 2.- ALCANCE.

El presente procedimiento se aplica a todos los documentos de origen tanto interno como externo.

## 3.- DEFINICIONES.

**APROBAR:** Constatar por medio de documentos que la práctica o el método descrito es el correcto, mediante la firma que autorice al mismo.

**CICLO VITAL DE DOCUMENTO:** Diferentes momentos de vida del documento desde que su elaboración hasta que se determina modificarlo o anularlo por su obsolescencia.

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR Carla Resendis	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PAGINA 1/

	
<b>TITULO</b> <b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>DOCUMENTO: MPCD-01</b>	

**CONSERVACIÓN:** Tiempo durante el cual deben ser conservados los documentos del Sistema de Gestión de Calidad., de acuerdo con lo establecido en la tabla de retención documental del Codex.

**DOCUMENTO:** Información y su medio de soporte; pueden ser presentados en papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

**DOCUMENTO CONTROLADO:** Son aquellos que describen los métodos y prácticas operativas de la entidad, por lo que deben mantenerse actualizados.

**GESTION DE LA CALIDAD.-** Sistema de gestión para dirigir o controlar una organización con respecto a la calidad.

**LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS.-** Es un documento que menciona todos los documentos existentes en la organización tanto internos como externos y contiene: nombre del documento, el código correspondiente, la fecha de revisión, el número de revisión, la fecha de distribución.

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR Carla Resendis	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PAGINA 1/

	
<b>TITULO</b> <b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>DOCUMENTO: MPCD-01</b>	

**REQUISITO:** Necesidad implícita u obligatoria.

**REVISIÓN:** Actividad emprendida para asegurar la adecuación, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión.

**REGISTRO:** Documento que presenta resultados obtenidos y da evidencias de actividades desempeñadas.

**SOPORTE DEL DOCUMENTO:** Medio en el que se encuentra adherida la información: electrónico, físico, entre otros

**TABLA DE RETENCIÓN DOCUMENTAL:** instrumento reglamentado por el Codex para establecer responsabilidades sobre el manejo de los registro, ejercer estricto control sobre la producción, organización y utilización de los documentos en cada una de las etapas del(os) proceso(s).

#### 4.-REFERENCIAS

Norma ISO 9001:2000

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR Carla Resendis	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PAGINA 1/

	
<b>TITULO</b> <b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>DOCUMENTO: MPCD-01</b>	

Manual de Calidad MCQ-01

## 5. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Los documentos y registros relacionados con el procedimiento son:

- DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO (DOE).
- DOCUMENTOS DE ORIGEN INTERNO (DOI).
- REQUERIMIENTO DE MODIFICACION/CREACION DE DOCUMENTOS (RMCD).
- DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS (DD).

### DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO:

Son todos los documentos de origen externo que forman parte del Sistema de Gestión de la calidad y que contienen:

1.- Nombre del documento,

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR Carla Resendis	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PAGINA 1/

	
<b>TITULO</b> <b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>DOCUMENTO: MPCD-01</b>	

- 2.- El código correspondiente (cuando aplique),
- 3.- La pagina,
- 4.- La fecha de revisión (cuando aplique),
- 5.- El número de revisión (cuando aplique),
- 6.- La fecha de distribución (cuando aplique),
- 7.- Quien lo elaboro(cuando aplique),
- 8.- Quien lo reviso (cuando aplique),
- 9.- Quien lo aprobó (cuando aplique),
- 10.- Fecha de emisión del documento(cuando aplique),
- 11.- Soporte del documento (cuando aplique),
- 12.- Clase del documento (cuando aplique),

**DOCUMENTOS DE ORIGEN INTERNO:**

Son todos los documentos existentes en el Sistema de Gestión de la calidad y que contienen:

- 1.- Nombre del documento,
- 2.- El código correspondiente,

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR Carla Resendis	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PAGINA 1/

	
<b>TITULO</b> <b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>DOCUMENTO: MPCD-01</b>	

- 3.- La pagina,
- 4.- La fecha de revisión,
- 5.- El número de revisión,
- 6.- La fecha de distribución,
- 7.- Quien lo elaboro,
- 8.- Quien lo reviso,
- 9.- Quien lo aprobó.
- 10.- Fecha de emisión del documento.
- 11.- Soporte del documento,
- 12.- Clase del documento,

**REQUERIMIENTO DE MODIFICACION/CREACION DE DOCUMENTOS:**

Es un documento que muestra-encamina la necesidad de modificar o crear un documento. Lleva los siguientes puntos:

- 1.- Nombre del documento,
- 2.- El código correspondiente,
- 3.- La fecha de revisión,

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR Carla Resendis	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PAGINA 1/

	
<b>TITULO</b> <b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>DOCUMENTO: MPCD-01</b>	

- 4.- El número de revisión,
- 5.- La fecha de distribución,
- 6.- Quien lo elaboro,
- 7.- Quien lo reviso,
- 8.- Quien lo aprobó.
- 9.- Fecha de emisión del documento.
- 10.- Soporte del documento,
- 11.- Clase del documento,
- 12.- Modificación sugerida,
- 13.- Nombre y cargo de quien solicita cambio o modificación,
- 14.- Justificación de la modificación,
- 15.- Fecha de solicitud de creación o modificación.

**DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS:**

Es un formato que indica a las personas que se les entrego un determinado documento, y contiene:

- 1.- Nombre del documento,
- 2.- El código correspondiente,

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR Carla Resendis	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PAGINA 1/

	
<b>TITULO</b> <b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>DOCUMENTO: MPCD-01</b>	

- 3.- La fecha de revisión,
- 4.- El número de revisión,
- 5.- La fecha de distribución,
- 6.- Fecha de emisión del documento.
- 7.- Soporte del documento,
- 8.- Clase del documento,
- 9.- Nombre y firma de quien lo recibe,

**6. CONTENIDO:**

**DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO:**

Los líderes de los procesos coordinan la actualización del formato (DDE), la difusión a través de circulares informativas a todo el Codex.

La consulta de los miembros de la organización a esta documentación se hará a través de la página web del Codex.

**DOCUMENTOS DE ORIGEN INTERNO:**

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR Carla Resendis	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PAGINA 1/

	
<b>TITULO</b> <b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>DOCUMENTO: MPCD-01</b>	

**Elaboración y actualización de documentos:**

El interesado elabora un borrador del documento nuevo o que desee modificar conforme al Manual de Procedimientos del Codex con el formato de solicitud de modificación/creación, lo presenta al comité (formado por los miembros del equipo técnico de calidad) para que realicen un análisis, validen y revisen la creación o modificación; la persona que realice la primer revisión, ejercerá las revisiones siguientes a dicho documento.

Después se envía el formato de solicitud de modificación o creación al líder del proceso para su aprobación. Y si no se aprueba la propuesta de creación o modificación del documento, se le informa lo antes posible al interesado las razones. Si es aprobado el formato de solicitud de modificación o creación se remite, con el borrador del documento en medio electrónico al responsable de la coordinación del sistema de Gestión de la calidad, para que verifique el cumplimiento de los requisitos, y si es un documento que ya existe, se realiza el cambio de versión.

**DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS:**

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR Carla Resendis	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PAGINA 1/

	
<b>TITULO</b> <b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>DOCUMENTO: MPCD-01</b>	

El Coordinador de Calidad hará la distribución de las copias controladas del documento. El líder del proceso determinará la distribución de las copias controladas del documento y su soporte; conservará una copia del documento en el Archivo de Gestión de la Organización (Miembro) al cual pertenece.

Para la conservación y resguardo del original del documento y del formato de modificación o creación, deben estar archivados en una misma carpeta y bajo la responsabilidad del Coordinador de calidad.

**La copia controlada** se identifica con un sello de “ **Copia controlada** ” y serán distribuidas, como ya se mencionó por el Coordinador de calidad y el líder del proceso con el formato de distribución de documentos (DD) con el fin de que se encuentren disponibles solo las versiones vigentes.

En los casos que se manejen documentos en medio electrónico se podrá distribuir la información en formato PDF, a través de una carpeta compartida en la red interna de la dependencia que requiera el documento, con la aclaración de que el vigente es el que se encuentra en medio electrónico únicamente.

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR Carla Resendis	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PAGINA 1/

	 
<b>TITULO</b> <b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>DOCUMENTO: MPCD-01</b>	

Toda persona que posea una “**COPIA CONTROLADA**” debe consultar, la versión y fecha para verificar si posee la versión actualizada, en caso contrario solicitar el documento vigente al (Coordinador de calidad) líder del proceso.

Por ningún motivo se deben fotocopiar los documentos (excepto formatos), ni copiar archivos de medio electrónicos, solo con la autorización del líder del proceso.

**Control de documentos obsoletos:**

Cuando los documentos estén obsoletos por una nueva versión, el Coordinador de calidad y el líder del proceso, coordinan la recolección y destrucción de las copias de las versiones anteriores. En caso de querer conservar un documento original, este debe estar marcado con el sello que diga “ Obsoleto” y además el Coordinador la calidad lo guardará en una carpeta denominada “documentos obsoletos”, ya sea en medio electrónico y/o en forma impresa.

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR Carla Resendis	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PAGINA 1/

	
<b>TITULO</b> <b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>DOCUMENTO: MPCD-01</b>	

El Coordinador de calidad, en conjunto con el líder del proceso, tienen la responsabilidad y autoridad para actualizar los documentos del sistema de la calidad y controlar el histórico de cambios en el proceso determinado.

**7.- RESPONSABILIDADES**

El Coordinador de calidad y el líder del proceso en cuestión, son los encargados de la documentación del sistema de gestión de la calidad.

Para seguridad de los documentos, se realizara el respaldo mensual en medio electrónico, y para la conservación de éste (disquetes, CD-ROOM, cintas de audio y video) deben guardarse en recipientes que los protejan de riesgos ambientales (temperatura, humedad, etc) y mantenerlos lejos de fuentes que emitan radiación electromagnética (imanes, tomas de corriente, tableros eléctricos, etc).

Para la conservación de los documentos en medio físico, se deben tener en carpetas, con una carátula que contenga:

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR Carla Resendis	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PAGINA 1/

	
<b>TITULO</b> <b>MANUAL DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>DOCUMENTO: MPCD-01</b>	

- Nombre de los documentos.
- Fecha.

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISIÓN	FECHA DE DISTRIBUCIÓN	
ELABORADO POR Carla Resendis	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PAGINA 1/

## **CAPÍTULO V.- BIBLIOGRAFIA.**

- 1.- Gutiérrez, M. (2006) "Administración para la calidad. Conceptos administrativos del control total de la calidad". Limusa, Noriega Ed.
- 2.- ISO 9001:2000 COPANT/ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Equivalente a Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000.
- 3.- ISO 9000:200 COPANT/ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Equivalente a Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000.
- 4.- ISO 19011:2000. Directrices para la auditoria para los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o ambientales. Equivalente a Norma Mexicana NMX-CC-SSA-19011-INMC-2000.
- 5.- Nava V. Jiménez A. (2003) "ISO 9000:2000. Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua". Limusa, Noriega Ed.
- 6.- Alexander, Alberto (1990) "Aplicación del ISO 9000 y cómo implementarlo". Addison Wesley.
- 7.- Senlle, Andrés y Vilar, Joan (1997) "ISO 9000 en empresas de servicio". Ediciones Gestión 2000 España.
- 8.- Secretaria del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (2006). "Que es el Codex Alimentarius". Secretaria del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma.
- 9.- Secretaria del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (2007). "Comisión del Codex Alimentarius. MANUAL DE PROCEDIMIENTO". Secretaria del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma.