



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

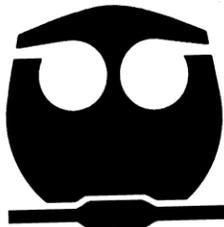
FACULTAD DE QUÍMICA

**ISO 9001:2008.
ESTRATEGIA DE DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN.
EL CASO DE UNA INDUSTRIA ALIMENTARIA**

**TRABAJO ESCRITO
VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICO DE ALIMENTOS**

**PRESENTA
LUIS DAVID APODACA MENDIETA**



MÉXICO, D.F.

2010



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:

PRESIDENTE: I.Q. FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS
VOCAL: Q.F.B. MARIA DE LOURDES GOMEZ RÍOS
SECRETARIO: ING. JOSE LUIS RANGEL AGUILAR
1er. SUPLENTE: ING. JORGE RAFAEL MARTINEZ PENICHE
2° SUPLENTE: M. EN I. EDAURDO MORALES VILLAVICENCIO

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

SECRETARÍA DE EXTENSIÓN ACADÉMICA, EDUCACIÓN CONTINUA – SEDE TACUBA.

MAR DEL NORTE #5, COL. SAN ÁLVARO, DELEGACIÓN AZCAPOTZALCO.

ASESOR DEL TEMA:

Ing. Jose Luis Rangel Aguilar

SUSTENTANTE:

Luis David Apodaca Mendieta

Agradecimientos

Este trabajo es el resultado no sólo de unos pocos meses de mi trabajo, por muchos que se extendiera su escritura, sino del apoyo y estímulo (algunas veces instigación!) que muchas personas pusieron, consciente o inconscientemente, en él.

Sin duda, algunos saben las formas puntuales en que colaboraron, pero para aquellos que lo ignoren, y también porque las cosas nunca son sólo puntuales, quiero agradecer aquí el apoyo y la presencia de todos aquellos que estuvieron cerca durante toda esta etapa, e incluso antes, muy particularmente:

- Al Ing. José Luis Rangel, por su tiempo y apoyo en la creación y revisión de este trabajo.
- A aquellos maestros que durante la carrera dieron su clase con interés y pasión, haciéndome sentir el gusto de estudiarlas y el deseo de conocerlas.
- A la UNAM, porque es una institución que aunque sujeta a los desaciertos de una época y una sociedad, no deja de ser un bastión del que sentirse orgulloso.
- A Arturo Medina, porque él dio 6 meses de crédito para poder tomar el diplomado! Y también porque con él me dio un apoyo y una confianza que agradezco enormemente.
- A las personas de Kraft que con su buena disposición y comprensión, me dieron siempre el tiempo necesario para terminar la carrera y este trabajo: Chava, Jorge y Manuel.
- A mis amigos, Ricardo y Miguel, porque si de por sí era un antisocial, con la facultad me hubiera convertido en un ermitaño si ellos no hubieran estado ahí para sonsacarme, y por el montón de cosas que puedo recordar con ellos. Muchas gracias!!

Dedicatoria

A las Gentes:

Mi madre y mi padre, porque fueron super héroes en su momento, y se convirtieron en personas admirables, dignas de seguir su ejemplo, y porque han sabido llenar mi vida de un cariño que ha crecido junto con esta imagen, uniéndonos a pesar de la distancia.

A mi hermana, porque me da un gusto enorme verla creciendo con la mente y el corazón llenos y abiertos.

A mi hermano, porque no deja de estar cerca desde que tengo uso de razón, y porque esa cercanía me ha hecho crecer y vivir a todo lo largo, ancho y alto de este mundo.

A Samantha, no sólo porque con su ayuda este trabajo tomó forma y pudo ver la luz antes del fin de los tiempos, sino sobre todo por su compañía, porque nada en este mundo me ha hecho conocer la belleza de aquello que trasciende y le da sentido a las cosas como el tiempo con ella.

“... And there hangs by unseen film, an orb'd drop of light, and that is love: its influence, thrown in our eyes, genders a novel sense, at which we start and fret, 'till in the end, melting into its radiance, we blend, mingle, and so became a part of it...”

Índice

A. Introducción	1
B. Antecedentes	4
C. Objetivos	5
1. Capítulo 1. ¿Cuál es el objetivo de certificarse?	5
1.1 Objetivos de la empresa	7
1.2 Características del mercado y del sector industrial al que se pertenece	10
1.3 Características de la empresa	14
2. Capítulo 2. Conocer la empresa	16
2.1 Características del producto y el proceso	18
2.2 Instalaciones y equipo	20
2.3 Recursos económicos de los que se dispone	22
2.4 Estructura (jerarquía) de la organización	23
2.5 Estado del sistema de calidad actual	24
3. Capítulo III. Definición de un plan de implementación para el caso de una industria de alimentos: manufactura de queso	24
3.1 Establecer las características del producto y del proceso	25
3.1.1 Leche	26
3.1.2 Crema	28
3.1.3 Cultivo iniciador	28
3.1.4 Sal	29
3.1.5 Gomas	29

3.1.6 Otros aditivos	30
3.1.7 Establecer las características del proceso	30
3.2 Equipos e instalaciones	33
3.2.1 Equipos	33
3.2.2 Instalaciones	35
3.3 Identificación y asignación de los recursos económicos	36
3.4 Definiendo la estructura de la organización	37
D. Conclusiones	39
E. Bibliografía	39

Introducción

La idea de “calidad” no es un concepto nuevo para la humanidad; ni siquiera a principios de la revolución industrial, a mediados del siglo XVIII, cuando comenzó a adquirir el significado que tiene hoy en día, era un concepto nuevo, pues la calidad ha sido tal desde que la raza humana comenzó a fabricar productos: es la idea de un trabajo “bien hecho”, de un bien que satisfaga las expectativas, que esté acorde con lo planeado y con lo estipulado con quien espera recibirlo. Ha sido más bien la búsqueda consciente y documentada de este concepto lo que resulta novedoso, y lo que comenzó a hacerse a partir del inicio de la manufactura en serie (11).

Durante la época previa a la revolución industrial, el trabajo era realizado de manera artesanal; cada artículo manufacturado era revisado de forma individual, las materias primas eran elegidas directamente por quien iba a trabajarlas y cada posible fallo era detectado desde su origen, corrigiéndose antes de que avanzara en el proceso de producción.

El aumento en la población, sin embargo, trajo consigo la necesidad de una producción masiva donde la verificación de las materias primas no podía ser exhaustiva. En la industria alimentaria, que en aquellos momentos iniciaba su camino con la producción de alimentos enlatados, se sufrió el mismo proceso: de la producción casera, de autoconsumo y venta de excedentes para solventar necesidades diferentes a las de los bienes producidos, se pasó a una producción dedicada a la venta para la satisfacción de las necesidades de grandes masas de población (10).

Este cambio trajo consigo los primeros problemas de calidad, evidenciados inicialmente en una pobre conservación. A principios del siglo XIX, en 1810, Nicolás Appert estaba publicando su libro *Le livre de tous les ménages, ou l'art de conserver*

pendent plusieurs années toutes les substances animales et végétales, donde describía su metodología de preservación de alimentos por medio del calentamiento, sistema que fue retomado por Bryan Donkin y Peter Durand para establecer la que sería la primera industria de alimentos enlatados en Inglaterra. En 1820, ya había una industria de enlatado que pronto tuvo las características de la producción masiva, destinada sobre todo a satisfacer las necesidades del ejército y que marcaría los inicios de una industria que continuaría creciendo y diversificándose hasta nuestros días (10). Sin embargo, pronto se hizo aparente que algunas de las latas producidas no duraban tanto como supuestamente debían hacerlo, deteriorándose antes de tiempo. Así, en 1840 la misma firma de Donkin describió uno de los primeros métodos de análisis o control de calidad, detallando una metodología para probar las latas antes de que éstas fueran entregadas (10).

El progreso de la química y la bacteriología, a la par del desarrollo industrial, permitió explicar de forma precisa los fenómenos de descomposición, un parámetro fundamental de la calidad, particularmente en ese momento, y crear métodos y técnicas adecuadas no sólo para el control de los productos, sino para la producción misma.

En la segunda mitad del siglo XIX, se contaba con refrigeración mecánica, la industria de la producción de margarina estaba en sus albores, y el molino de rodillos impulsado por electricidad había sustituido al molino tradicional; el avance tecnológico era patente. En 1920, Estados Unidos de América, Gran Bretaña y Alemania comenzaron a instalar laboratorios para definir los primeros estándares de calidad, que eventualmente habrían de dar paso a los sistemas de control y a la estandarización de procesos y productos. El cambio en el orden político y económico mundial tras la Primera y Segunda guerra ayudó a impulsar la investigación en materia de alimentos y su conservación, así

como a subrayar la importancia de un adecuado sistema de control de calidad en las industrias alimentarias (10).

Impulsados por esta necesidad, y por la evidente insuficiencia de las anteriores teorías de control de calidad, comienzan a surgir nuevas propuestas, metodologías, y sobre todo, nuevas ideologías acerca de lo que debían ser los sistemas de calidad; Deming, Juran, Feigenbaum, Ishikawa y Crosby son quizá, entre otros, los nombres más representativos de esa época, y fueron sus propuestas las que dieron a conocer y promovieron la aplicación de estas nuevas metodologías, en respuesta a un mundo necesitado de un enfoque novedoso y con los antecedentes históricos de éxito y fracaso en metodologías, sistemas y conceptos previos.

Sin embargo, ¿qué es la calidad, cuando se hace referencia a un alimento? Para algunos, el término “calidad” en alimentos hace referencia a productos elaborados con materias primas de poca distribución, raras, y de costos elevados, lo que convierte al producto en un artículo de lujo; para otros, calidad implica propiedades nutrimentales específicas del alimento, en tanto que para algunos consumidores un alimento de calidad es aquel producido higiénicamente. Para Herschdoerfer (2), la calidad en alimentos debería definirse como “los atributos del alimento que lo hacen agradable a la persona que lo consume”, en tanto que para Jurán, la calidad era la “adecuación al uso” (3).

En la opinión de muchos tecnólogos y profesionales de los alimentos, la calidad está en función de atributos como valor nutrimental, parámetros microbiológicos, textura, etc (1). Sin embargo, todas estas definiciones están supeditadas a la que emita quien dirige la economía global de la industria alimentaria: el consumidor. Así que nuevamente nos cuestionamos: ¿cómo define la calidad de un alimento el consumidor? Abordándolo desde el punto de vista de las industrias alimentarias: ¿Cómo podemos identificar, y más

aún, cumplir con la calidad que espera el consumidor? Ambas preguntas son el inicio de lo que constituye el proceso de calidad en una empresa, y lo que buscan enfatizar los sistemas de gestión. En la respuesta dinámica de estas cuestiones recae la mejora continua de los procesos y los productos.

Antecedentes

En los últimos 20 años los sistemas de calidad han tenido gran auge en la industria agroalimentarias (6,12). Las certificaciones y los distintivos de calidad han obtenido un lugar en la sociedad como un indicador de la confianza que un consumidor puede tener en un producto; son usados por los empresarios para abrir mercados, para denotar seguridad alimentaria, para crear una imagen positiva de sus productos, o para distinguirse entre sus competidores, sin embargo, muy pocos son los sistemas de calidad implementados o certificados consistentes con la ideología de sus desarrolladores.

No hay objetivo más lejano a un sistema de gestión que el documentar y acumular papel, burocratizar las operaciones, o establecer un sistema que rechace los productos defectuosos. Un sistema de calidad busca todo lo contrario; Taguchi afirmaba que la calidad es el compromiso de una empresa con la sociedad: “calidad es tener conciencia social. Una dimensión importante de la calidad de un producto es la pérdida que le ocasiona a la sociedad”. En un mundo donde los recursos son cada vez más escasos y el manejo de los desechos es cada vez más complicado, el mejoramiento continuo y la minimización de los recursos consumidos y de los desperdicios generados es indispensable. Así, el objetivo fundamental de los sistemas de calidad es precisamente establecer una metodología que cualquier empresa pueda usar para mejorar continuamente sus procesos de manufactura; que permita no sólo identificar los defectos

presentes, sino también encontrar la forma de mejorar los procesos existentes, incrementando la eficiencia de los procesos y la calidad de los productos, aún cuando funcionen según lo planeado. La esencia de un sistema de calidad es la mejora continua.

El objetivo de este trabajo es el dar a conocer las ventajas que un sistema de calidad adecuadamente implementado puede tener sobre una empresa, de manera específica de la industria alimentaria. Finalmente, se pretender presentar algunas recomendaciones que el proceso de implementación debe tener en cuenta para lograr la construcción de un sistema de calidad exitoso.

Objetivos

- Describir las partes medulares de la planeación de un sistema de gestión de la calidad con un enfoque particular a la industria alimentaria, de acuerdo a la norma internacional ISO 9001:2008.
- Ilustrar puntos relevantes a considerar durante la planeación tal que contribuyan a la construcción de un sistema de calidad exitoso.

Capítulo 1. ¿Cuál es el objetivo de certificarse?

En 1987, la familia de normas ISO 9000 hizo su aparición en el mundo industrial, siendo su objetivo el de proporcionar a las empresas una serie de parámetros que les permitieran establecer un sistema de gestión de calidad para sus productos o servicios. Para 1999,

después de poco más de 10 años, había ya cerca de 343,000 empresas certificadas bajo esta norma alrededor del mundo (12), cifra que ha continuado creciendo desde entonces.

¿Qué es lo que ha hecho que este sistema tenga una aceptación tan amplia?

¿Qué beneficios otorga a las industrias, tales que éstas buscan dicha certificación?

La respuesta a estas preguntas yace no tanto dentro del estándar (ISO 9000) como en la aplicación de éste en cada caso. Así como la misma norma reconoce en su capítulo cero: “La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización...” (8), muchos otros autores reconocen que las ventajas de apearse a éste son completamente subjetivas, pero sobre todo, dependientes de qué tan adecuada sea la adaptación de ese estándar al caso particular de cada sujeto.

Una encuesta realizada en Estados Unidos a finales del año 2000 (12) interrogaba a varias organizaciones acerca de las ventajas o mejoras que esperaban lograr al implementar un sistema de calidad, y mostró que existían en general 10 expectativas principales (figura 1). Lo que resulta más interesante, sin embargo, es que el nivel en que estas expectativas se cumplían una vez implementado el sistema fue menor en muchos casos al que se había anticipado (12), lo que apunta claramente a que la norma *per sé* no brinda un beneficio automático, y más aún, que si éste se logra, será por el resultado de una evaluación cuidadosa de los objetivos de la compañía, entre varios otros factores.



Figura 1. Los 10 beneficios esperados de la certificación de un sistema de gestión de calidad acorde con ISO 9000. Adaptado de Stevenson & Barnes, 2002.

La búsqueda de una certificación debe iniciarse por lo tanto sólo hasta haber evaluado críticamente varios puntos, entre ellos los objetivos de la empresa, las características del mercado y de la industria de que se trate, así como si la empresa tiene las herramientas e infraestructura necesarias para sustentar la búsqueda de dicho sistema de calidad.

Los puntos que se consideran fundamentales son los siguientes, y se explicarán más a detalle a continuación:

¿Qué es lo que quiero lograr? Objetivos de la empresa	¿Cómo es el mercado en que participo? Características del mercado y del sector industrial	¿Tiene mi organización la infraestructura y recursos para buscar una certificación? Características de la organización
<ul style="list-style-type: none"> • Incrementos en ventas. • Incrementos en la producción. • Reducción de costos. • Incremento en la satisfacción de los consumidores actuales. • Expansión de mercado. • Ventaja competitiva que afianze la posición en el mercado. • Cumplimiento con requerimientos de un cliente. 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El estándar ISO es reconocido en el ámbito de la empresa? • ¿Existen otros estándares o normas que pudieran ser más adecuados para el giro de la organización? • ¿Existen regulaciones específicas dentro del ámbito de la organización que ésta deba cumplir? 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe en la organización la tecnología necesaria? • ¿Tiene mi organización los recursos humanos necesarios? • ¿Tiene la organización los recursos financieros necesarios para cubrir los costos de la implementación y la certificación?

1.1 *Objetivos de la empresa*

Cada empresa define con criterios y metodologías propias un plan estratégico de largo, mediano y corto plazo, que establece el rumbo que la organización seguirá. Este plan se construye con base en las políticas de la organización, las características del mercado en ese momento, y otros factores social y económicamente relevantes, pero sobre todo, en la posición que los accionistas y directores de la empresa desean que se tenga al término del plazo. El plan define el comportamiento en inversión, mercadotecnia, producción, compras, investigación y cualquier otra actividad de la compañía.

En respuesta a lo que está ahí indicado, los directores de la organización deben definir si la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9000 resulta adecuada o no, es decir, si realmente proporcionará a la organización un marco efectivo para alcanzar sus objetivos.

Evidentemente, el plan estratégico no señalará explícitamente la implementación del sistema de gestión de calidad, y más aún, el objetivo no debe ser la implementación

en sí misma, sino que ésta debe considerarse sólo como una herramienta para alcanzar los objetivos planteados.

Así por ejemplo, en la figura 1 (pág. 7) se muestran las expectativas que un grupo de empresas encuestadas esperaban obtener de la certificación, identificándose también dentro del mismo artículo los cuatro beneficios más relevantes obtenidos tras la misma:

- Mejora en las comunicaciones (internas).
- Mejora en las operaciones.
- Ahorros / mejora en la rentabilidad.
- Expansión de mercado.

Los puntos anteriores ejemplifican los objetivos plasmados en un plan estratégico; la empresa es capaz de definir que a mediano plazo buscará una mejora en la rentabilidad, estableciendo para ello de manera opcional un objetivo numérico con indicadores intermedios. La responsabilidad de determinar la forma de lograr dichos ahorros o mejoras sustanciales en la rentabilidad del proceso recae directamente en la dirección.

Las razones para perseguir una certificación de ISO son muy diversas; desde mejoras en la rentabilidad hasta un incremento en la satisfacción del cliente, estas razones deben quedar plasmadas en el plan estratégico a poner en práctica en forma de objetivos, los cuales deben ser claros, medibles y alcanzables.

Es importante mencionar también que en muchas ocasiones debe evaluarse la necesidad de la certificación de manera separada a la de la implementación del sistema de calidad, pues es muy factible aplicar todos los principios de dicho sistema en una forma auto-regulada. Esto significa que no es necesario depender de los servicios de una certificadora e incurrir en los costos que representa, y que en muchas ocasiones pueden ser un factor limitante para la adopción del sistema. En efecto, numerosas industrias de

ramos diversos han encontrado en la implementación y mantenimiento voluntario, una respuesta satisfactoria a sus necesidades de mejora (12), ya que la certificación únicamente documenta de manera oficial y hace extensivo a la comunidad el cumplimiento que la empresa tiene de los requisitos de la norma, sin que esto sea siempre necesario. Por supuesto, lo anterior deberá definirse de acuerdo a los objetivos especificados, pero es conveniente tener en mente que los procesos de certificación e implementación no van indefectiblemente unidos, y que la carencia del certificado no afecta directamente el desempeño del sistema ni la forma en que el mismo puede beneficiar a la organización, al menos internamente.

Ahora bien, una vez definidos los objetivos, y determinado que la implementación de un sistema de gestión de calidad conducirá a su cumplimiento satisfactorio, debe realizarse un estudio más detallado tanto del mercado como de la misma empresa para definir el sistema adecuado; se debe recordar que la norma ISO es sólo uno de los muchos sistemas de gestión que existen para cada tipo de industria y de producto o proceso, y que puede no siempre resultar el más adecuado. Esto, sin embargo, se discutirá en secciones posteriores.

1.2 Características del mercado y del sector industrial al que se pertenece

Si bien la norma ISO ha sido ampliamente adoptada a lo largo y ancho de todo el mundo, también es cierto que esto no ha sucedido en todas las industrias. La industria aeronáutica desarrolló en 1998 las normas AS9000 (*Aerospace Basic Quality System Standard*, ahora AS9100), específicas para el aseguramiento de calidad en el diseño,

desarrollo, producción, instalación y servicio dentro de la aeronáutica al encontrar que la norma ISO no hacía el énfasis necesario en temas relevantes para este sector, y lo mismo sucedió en 1994 con la industria automotriz, al emitir su norma QS9000 (12). Sobre esta última, se comentó que incluía las indicaciones necesarias para lograr el 100% de las entregas *Just in Time*, los programas de desarrollo de proveedores, y el control estadístico de procesos mucho más allá de lo que es requerido en la norma ISO 9000 (12).

Un estudio realizado en el Reino Unido concluyó que industrias panificadoras que implementaban las normas del British Retail Consortium (BRC) lograban un mejor control de sus procesos en general, que aquellas que aplicaban la norma ISO (13). En Australia, una norma emitida por una dependencia gubernamental definía los parámetros que la industria alimentaria debía seguir, con carácter de voluntario, para implementar un sistema de calidad. Los requisitos eran muy similares a los establecidos por la ISO en la edición de 1994 de la norma, y eran auditados por dependencias gubernamentales. Aquellas empresas que no desearan apegarse a dichos parámetros, debían pagar por los servicios de un inspector de la misma agencia para controlar la calidad de los productos al final de su proceso productivo (4).

Son estos contextos los que deben evaluarse una vez que se ha decidido implementar un sistema de calidad; en el caso de la industria alimentaria de Australia, seguir la norma ISO 9000 habría significado hacer trámites adicionales frente al gobierno para demostrar la conformidad del sistema con las regulaciones, o en su defecto, pagar por los servicios del inspector, lo que habría sido redundante e innecesario ya que la normatividad oficial cubría las mismas áreas que la norma ISO.

En el caso de las panificadoras de Gran Bretaña, existe ya desarrollada una norma mucho más específica para el sector que se dirige a los mismos puntos clave que la ISO, pero los presenta ya desglosados y con herramientas concretas para su aplicación, lo que hace de éste un sistema mucho más sencillo de implementar. Debido a esto, el destinar recursos al desarrollo de un sistema ISO sólo debería hacerse en caso de presentarse algún requerimiento sumamente específico que no estuviera contemplado en las normas del BRC y que fuera indispensable para la organización.

Una consideración que debe hacerse para la elección de un sistema de calidad son los requerimientos legales de la región donde se encuentre la empresa, aunque pocas veces señalan un sistema, norma o método determinado que se deba cumplir. En la mayoría de las ocasiones únicamente detallan puntos a los que la empresa y su producto deben apegarse, aunque existen algunas excepciones, como lo ejemplifica claramente lo descrito por Green (4).

Otra consideración de importancia concerniente al mercado, es la aceptación o impacto que se podría lograr con los diferentes sistemas de gestión de calidad disponibles. Lo anterior se hace patente en el caso de las industrias aeronáutica y automotriz, donde los estándares desarrollados devienen tan altamente especializados que una certificación ISO no puede ser considerada como demostrativa de la calidad de los productos, ya que el marco que establecen los requisitos contemplados en esta norma no resultan suficientemente estrictos o específicos en aquellos puntos en que sí lo son los estándares AS y QS.

Esto último, por supuesto, se refiere sólo a cuestiones de mercadotecnia, pues el sistema ISO podría ser construido hasta un punto similar al de los otros estándares; como

ya se ha dicho, esta norma sólo marca las pautas a seguir, mientras que los sistemas se construyen para cada sujeto.

En el caso particular de la industria alimentaria existen sistemas específicos en cada país, como lo es el caso de las panificadoras de Gran Bretaña o las normas AQA en Australia, pero deben tenerse en cuenta dos aspectos fundamentales: el primero, el propósito inicial de las normas ISO fue precisamente el de unificar los criterios de calidad a nivel internacional, propósito que cubrió satisfactoriamente desde sus principios, y que ha ido satisfaciendo cada vez más a lo largo de los 15 años que lleva de existencia mediante revisiones y ajustes. En segundo lugar, la norma ISO es más que una serie de parámetros que cubrir y abarca mucho más que la calidad del producto, lo que lo convierte en un sistema más amplio que sólo un control de calidad.

Muchas de las regulaciones y sistemas que existen en los gobiernos locales, como es el caso de Gran Bretaña y Australia, se limitan a describir las características nutricionales, higiénicas o legales que debe cumplir, pero pocas o ninguna hacen referencia a la satisfacción del consumidor, ni presentan el enfoque de procesos que incorpora la norma ISO, y sobre todo, carecen de la visión de mejora continua que es fundamental en dicho estándar.

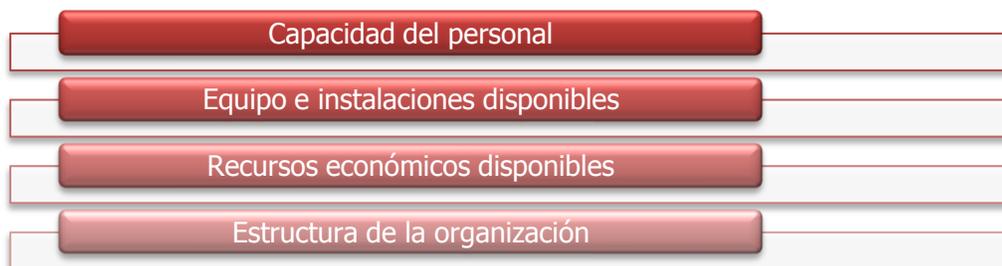
Ahora bien, si es posible adoptar estos sistemas locales e internacionales dentro de la construcción de un sistema acorde a la norma ISO 9000, será factible construir un sistema de gestión de la calidad de mayor solidez. Por otra parte, si posteriormente se desea acceder a otro sistema, implementar un sistema ISO es un primer paso sencillo que puede facilitar las etapas futuras con sistemas más avanzados (six sigma o lean manufacturing, por ejemplo) (2). Más aún, una serie de guías e indicaciones particulares acerca de la implementación de los requisitos de esta norma en la industria alimentaria

está disponible desde hace varios años (2), lo que en conjunto con la vasta experiencia acumulada alrededor del mundo acerca de la implementación de este sistema hace que se tenga disponible un gran bagaje al cual recurrir para obtener asistencia durante la puesta en marcha del mismo. Esto redundará, por supuesto, en que sea mucho más sencillo un proceso de implementación de ISO que de cualquier otro sistema.

1.3 Características de la empresa

De la adquisición del conocimiento sobre las características particulares de la empresa, como su metodología de operación, estructura organizacional, recursos financieros y otras, depende verdaderamente el inicio del desarrollo del sistema de calidad. Si bien en este punto es sólo evaluativo, es a partir de aquí que comenzará la construcción de los sistemas particulares, adaptados a cada organización.

Aquí, la dirección debe evaluar la capacidad que la empresa, en sus condiciones actuales, tiene de solventar la implementación de un sistema de calidad. Los factores a considerar se discutirán en el siguiente capítulo, pero algunas se enlistan aquí a manera de referencia:



La evaluación correcta y veraz de estos aspectos proveerá información muy valiosa acerca de la factibilidad de implementar el sistema de calidad, en un momento determinado, ya que los tres son factores que serán clave en la implementación exitosa.

Fundamentalmente, se debe considerar si el personal que se tiene es el suficiente y tiene la preparación adecuada. Respecto a equipos e instalaciones, debe evaluarse si los equipos son los adecuados para el producto y proceso que se lleva a cabo, o si habrá que considerar inversiones en este punto. Los recursos disponibles determinarán si es posible o no, y cuándo, hacer los cambios que se requieran.

La evaluación de la estructura de la organización, por último, permitirá definir si la jerarquía está organizada de la forma correcta, y si las personas en ella tienen los niveles necesarios para llevar a cabo su labor. Cada uno de estos puntos se explicará más a detalle en capítulos posteriores.

Lo que es importante resaltar en este punto, es que si la evaluación de dichos factores no es exitosa, y se concluye que la implementación del sistema no es posible, esto no representa una negativa definitiva, sino que se debe evaluar *cuándo* se podrán tener las condiciones necesarias para llevar a cabo la implementación. También es necesario recordar que esta evaluación sólo debe considerar los requerimientos mínimos de cada uno de los puntos arriba mencionados, ya que dentro de la misma implementación se considera el mejoramiento de las condiciones de la empresa, con la preparación del personal y la adecuación del equipo, por ejemplo.

Por supuesto, en este punto se considera que ya se cuenta con el apoyo total de la alta dirección para llevar a cabo el proyecto, pues de otra manera todos estos cambios serán imposibles.

Capítulo 2. Conocer la empresa

Un sistema de calidad exitoso es el resultado de una planeación cuidadosa y una construcción adecuada para las características particulares de cada organización (6, 12, 2, 5).

No existe la posibilidad de trasladar el sistema de calidad creado para una empresa a otra, ni de una planta a otra, pues cada sitio de producción tiene características diferentes, y en consecuencia, el sistema es planeado considerando un punto inicial particular. Desde los elementos más evidentes, como la maquinaria o las condiciones ambientales, hasta factores como las metodologías, distribución del trabajo y capacidad del personal varían entre un sitio y otro, lo que hace necesaria la creación de un sistema especial para cada una. ¿Por qué el sistema tiene necesidad de esta especificidad?

La respuesta a dicha pregunta radica en el fundamento del sistema definido por la norma ISO, ya que éste busca controlar y eficientar los procesos basándose en un conocimiento detallado de los mismos (8, 2). Si el punto de partida no está bien delimitado, o si las condiciones reales de operación no están claramente identificadas, entonces los controles diseñados y en general el sistema entero estará creado para un entorno distinto al que pretende controlar, por lo que no podrá ajustarse ni ser funcional para llevar a cabo su propósito.

Es importante hacer notar que los sistemas de calidad no buscan calificar el funcionamiento de una organización, ni debe tampoco hacerlo un asesor o cualquier persona que asesore durante la implementación de uno de estos sistemas ya que lo que se desea lograr es precisamente una mejora sustancial en las operaciones (y por consiguiente, en los resultados) de una organización dada. Una actitud de inspección más

que de análisis durante esta etapa de la implementación favorecería que se ocultaran o corrigieran apresuradamente problemas del proceso que tendrían que ser contemplados en el plan de implementación para ser solucionados adecuadamente. La pregunta central que surge entonces es **¿cómo conocer la empresa, para definir el punto de partida?**

Herschdoerfer establecía tres puntos básicos a considerar durante la construcción de un sistema de control de calidad (10):

- Control de materias primas
- Control del proceso de manufactura
- Control del producto terminado.

Sin embargo, actualmente se sabe que la calidad del producto final no depende únicamente de estos puntos, sino que incluye también el conocimiento y control de los factores que se encuentran antes y después de la línea de producción: desde la manufactura de las materias primas, hasta la distribución, venta y comportamiento del producto una vez que está en las manos del consumidor. Y por supuesto, de la administración y dirección de la organización que engloba a todos estos. En este trabajo se propone que un desglose adecuado de lo anteriormente dicho debe incluir los siguientes puntos:

- ¿Cuáles son las características del producto?
- ¿Cuáles son las características del proceso?
- ¿Con qué equipo e instalaciones se cuenta?
- ¿Cuáles son los recursos económicos de los que se dispone?
- ¿Cómo es la estructura (jerarquía) de la organización?
- ¿Cuál es el estado del sistema de calidad actual, si es que lo hay?

A continuación se describe un poco más a detalle cada punto, a fin de que se logre una mejor comprensión de la información a recabarse en cada caso particular.

2.1 Características del producto y del proceso

La calidad de un producto puede definirse de muy diversas maneras. La definición de Jurán, “calidad es la adecuación al uso”, que podría ser tal vez la más certera, es aún demasiado ambigua. La adecuación al uso hace referencia a la satisfacción de las expectativas que el consumidor tiene al adquirir un bien, pero en cualquier producto, estas expectativas varían ampliamente entre un consumidor y otro, dependiendo muchas veces de las condiciones de compra y uso (14).

En la industria alimentaria, cada producto tiene también que cumplir con requerimientos particulares. Un queso no es igual a otro, y los procesos para hacerlo son en consecuencia diferentes también.

Los ingredientes, equipos y controles que deben tenerse disponibles para lograr las características que satisfarán estas expectativas serán por lo tanto únicos para cada producto y proceso.

La creación de un sistema adecuado dependerá entonces en gran medida del conocimiento que se tenga de estas características: ¿Qué propiedades físicas, químicas y sensoriales tiene? ¿A qué es sensible (luz, humedad, contaminación microbiológica)? ¿Qué parte del proceso de manufactura o cuáles ingredientes son críticos para obtener las propiedades deseadas en el mismo?

Para conocer el producto debe considerarse también la opinión del consumidor potencial del mismo: la “satisfacción del consumidor” es una de las principales razones

por las que numerosas organizaciones deciden implementar un sistema de calidad basado en ISO, ya que para la norma, sobre todo en su versión 2008, se enfatiza éste como el foco de toda la actividad de la empresa y del sistema de calidad. Estudios de mercado deben llevarse a cabo para poder definir adecuadamente los requerimientos y las expectativas que el consumidor tiene del producto, y en función a esto evaluar tanto los ingredientes empleados como el proceso y los controles establecidos.

A manera de ejemplo, los glóbulos de grasa presentes en la emulsión de un queso elaborado con leche homogeneizada tendrán un diámetro menor debido al esfuerzo mecánico realizado por el homogeneizador, el cual también contribuirá a uniformar el tamaño de partícula. Ambas características afectan notablemente las propiedades fisicoquímicas y sensoriales del producto final debido a la mejora en la estabilidad de la emulsión y a la disminución de la sensación grasa que dejarán en la boca. Un queso elaborado con leche sin homogeneizar, por otra parte, presentará glóbulos grasos de mayor diámetro y con una distribución de tamaños muy amplia, contribuyendo el primer punto a una emulsión débil y el segundo a una textura menos firme en el producto final, sin mencionar una sensación grasa en boca mucho más perceptible y un sabor menos homogéneo debido a la baja distribución de los ingredientes. Estos son atributos fundamentales para definir la calidad del queso, pero deberá ser el consumidor quien dicte qué propiedades son las deseables, si aquellas de un queso homogeneizado, altamente procesado, o por el contrario, las que presentará un queso elaborado de manera más artesanal.

Es con base en lo anterior que el diseño del proceso deberá contemplar la inclusión de un homogeneizador o no, y más aún definir la presión y la temperatura a la que éste deberá funcionar, ya que un queso elaborado con altas presiones de homogeneización tendrá una pasta más dura, en tanto que una temperatura elevada

puede hacer mucho más eficiente el proceso, pero puede también generar cambios en el perfil de sabor de la leche.

Es de esta forma que a partir de un estudio con consumidores o de una investigación de mercado se llega al diseño final del producto, así como al establecimiento del proceso y de los controles que son necesarios, y más aún, del equipo apropiado para llevarlo a cabo, como se verá más adelante.

2.2 Instalaciones y equipo

El sistema de calidad debe diseñarse con una pregunta en mente: ¿el proceso actual es capaz de cumplir con los requerimientos que tiene el producto? Si el proceso tal como está diseñando no es capaz de cumplir estos requerimientos, entonces el método de implementación debe considerar dentro de sus acciones el hacer las adecuaciones necesarias. ***¿Por qué razones un proceso podría ser incapaz de cumplir con los requerimientos de un producto?***

Existen, fundamentalmente, tres razones:

- El proceso no considera todas las operaciones necesarias, hace falta incluir una etapa de proceso para que le dé al producto una característica particular.
- El equipo instalado en el proceso es capaz de cumplir con los límites de especificación pero está desajustado o requiere mantenimiento,
- El equipo instalado en el proceso no es capaz de cumplir con los requisitos especificados, y hace falta adquirir otro equipo o modificar el existente para hacerlo funcionar adecuadamente.

Un cuestionamiento similar debe efectuarse con respecto a las instalaciones: ***¿el espacio en el que se desarrolla la operación reúne las características necesarias para satisfacer las necesidades del proceso y cumplir con las regulaciones existentes?***

Debe considerarse, por ejemplo, si se cuenta con el espacio adecuado para disponer el equipo y los servicios (aire, agua, vacío, gas) requeridos para soportar la operación, además de proporcionar las condiciones higiénicas y de seguridad laboral (ventilación, iluminación, sanitarios) obligatorias.

La respuesta a estas preguntas debe también incluirse dentro del plan de implementación, tanto para efectuar modificaciones en instalaciones ya existentes, como para que durante el diseño inicial de las mismas se consideren todos los factores necesarios.

En el caso particular de las industrias de alimentos, muchas de las necesidades respecto a la seguridad e higiene del producto, fundamentales para la calidad del mismo, ya se encuentran identificadas y documentadas en sistemas como las buenas prácticas de manufactura o HACCP, por lo que integrarlos a la planeación y operación del proceso redundará en un funcionamiento mucho más eficiente del sistema de calidad. Más aún, en algunos países las auditorías gubernamentales se llevan a cabo con base en ellos, por lo que su cumplimiento es obligatorio.

Una vez más, la participación de todas las áreas de la empresa es fundamental para definir si el proceso es capaz o no de cumplir con los requerimientos. Las áreas de ventas, planeación, ingeniería, producción y todas las implicadas deben aportar de manera igualitaria las perspectivas que afectan directamente su campo de trabajo para lograr un diseño eficiente del proceso.

2.3 Recursos económicos de los que se dispone

La implementación de un sistema de calidad es un asunto costoso (12). Puede incluir, como se vió en las secciones anteriores, costos de investigación de mercado, de remodelación o mantenimiento de instalaciones y de adquisición de equipo, así como costos derivados de capacitación, personal adicional, y en caso de perseguir una certificación, el costo de la misma y de las re-certificaciones anuales, siendo estas últimas de un costo considerable.

Es por todo esto que resulta de suma relevancia tomar en cuenta los recursos disponibles durante la construcción del panorama inicial, para que sea posible definir la velocidad y la estrategia de implementación. Un plan adecuadamente trazado y que cuente con el respaldo de la gerencia contemplará las acciones necesarias para sortear la carencia de fondos, mediante, por ejemplo, la calendarización de las modificaciones menores y mayores requeridas, para dar tiempo a reunir el capital que precisa cada una de ellas.

Con estrategias de este tipo, aunadas a metas de corto y largo plazo, es posible realizar la implementación sin que en ningún momento se detenga el avance debido a la insuficiencia de recursos, y se esclarecen también las actividades prioritarias de las que no lo son.

Un plan constituido sin el conocimiento adecuado del estado financiero de la organización, por el contrario, muy probablemente tendería a establecer objetivos imposibles de consumir, ocasionando que se descalifique la funcionalidad del sistema ISO sin que éste haya realmente entrado en funcionamiento. En resumen, puede decirse que la aportación suficiente y adecuada de recursos es un factor fundamental del éxito del sistema de calidad.

2.4 Estructura (jerarquía) de la organización

Un grave problema durante la implementación de un sistema de calidad es que tiende a considerarse como “trabajo extra”, o enfocado a mejorar la imagen pública de la empresa (12). Pocas son las veces que dicho sistema ha adquirido la relevancia que debe tener, y es justamente por esto que una jerarquía adecuada ayudará a los encargados del sistema a comunicar la importancia del mismo y a reforzar el compromiso de los empleados.

La norma ISO9001:2008, en su sección 5.5.2, indica que el miembro de la organización designado como responsable del sistema de calidad debe ser un integrante de la dirección, con la autoridad suficiente para asegurar el adecuado funcionamiento del mismo, de acuerdo a los principios y propósitos de la norma.

La autoridad del responsable debe permitirle, de acuerdo a la norma:

1. Asegurarse de que se establezcan, implementen y mantengan los procesos del sistema de gestión de calidad.
2. Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema, así como de las necesidades de mejora.
3. Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente a través de toda la organización.

En resumen, con el nivel adecuado de autoridad, el encargado del sistema logrará difundirlo a través de la organización, resolver los problemas que se presenten durante la implementación y, asegurar la independencia del sistema una vez implementado, asegurando su correcto funcionamiento.

2.5 Estado del sistema de calidad actual

La implementación de un nuevo sistema de calidad contempla necesariamente los esfuerzos que ya se hayan puesto en práctica anteriormente; casi cualquier compañía tiene entre sus funciones actuales alguna involucrada con el aseguramiento de la calidad, por lo que la metodología usada por este sistema previo puede ser utilizada como punto de partida para las nuevas metodologías, facilitando así la implementación del nuevo sistema, fundamentalmente porque de este modo la integración de los empleados con el mismo resulta más sencilla.

Básicamente, lo que el punto revela es que la adopción de la norma ISO 9001 no significa crear un nuevo sistema y desechar todo lo anterior, sino que, a través del análisis de los requisitos de la norma, se robustezca el sistema actual. Para esto se debe realizar un análisis que identifique:

- Requisitos cubiertos correctamente.
- Requisitos que no cubre, o cubre deficientemente.

Con lo anterior, se podrá incorporar al plan de implementación la estrategia más adecuada a seguir, tomando en cuenta las metodologías ya existentes.

Capítulo 3. Definición de un plan de implementación

El caso de una industria de alimentos: manufactura de queso

Este capítulo retomará los conceptos anteriormente identificados para ilustrar de manera breve la creación de un plan de implementación de un sistema de calidad acorde con la

norma ISO 9000 en una industria productora de queso, particularmente queso crema, suponiendo inicialmente que el proceso aún no está establecido y que el desarrollo del sistema de calidad se está realizando a la par que el diseño de las instalaciones y la operación.

El propósito de este capítulo no es tanto el ilustrar a detalle la manufactura per sé del producto, sino más bien ejemplificar dentro de este marco de referencia la aplicación de los conceptos antes manejados; debido a esto no se profundiza sobre aspectos metodológicos del proceso o del producto.

3.1 Establecer las características del producto

El queso crema es un producto queso fresco (sin maduración), de textura suave, sabor ligeramente ácido con un gusto a 2,3-butanodiona (comúnmente conocido como diacetilo, saborizante característico de la mantequilla) y color entre blanco y amarillo.

Se elabora por coagulación ácida de una mezcla de leche y crema empleando cultivos de bacterias lácticas, separación del suero por centrifugación o gravedad, y adición de sal, gomas y otros aditivos que le dan características particulares a cada queso.

Tiene una amplia variedad de aplicaciones, tanto como ingrediente de otros platillos hasta como producto de consumo independiente, por ejemplo, untado en el pan.

Como producto lácteo, es altamente sensible a contaminación microbiológica durante todo el proceso, desde la fase inicial como materia prima hasta el envasado y almacenamiento del queso crema propiamente.

La calidad organoléptica del queso crema es sensible también a cambios en las características de la materia prima, como el contenido de grasa de la leche, o a variaciones en el proceso y almacenamiento, como la dispersión de los aditivos sólidos en el mezclado, y los cambios de temperatura. Dichos factores pueden causar alteraciones en la textura, sabor, color y funcionalidad del producto final.

Su composición se detalla en el cuadro siguiente:

Propiedad	% (w/w)
Humedad	60
Proteína	8-10
Grasa	30
Lactosa	2-3
Sal	0.75
pH	4.6

Cuadro 1. Composición promedio del queso crema. Adaptada de Walstra, P., *et al.*

Los ingredientes que forman parte del proceso se describen a continuación:

3.1.1 Leche

La leche es el ingrediente fundamental del queso, y de sus propiedades depende en gran medida la calidad del producto final. En la manufactura de queso crema se emplea esencialmente leche de vaca (*Bos taurus*). Las propiedades a controlar en la materia prima podrán diferir de acuerdo a las características particulares de cada región,

por ejemplo, si se presentan problemas frecuentes de salud en el ganado, o contaminación de los suministros de comida o de agua, se requerirán precauciones especiales, aunque independientemente de estas complicaciones, la gran mayoría de las industrias controla fundamentalmente:

- Contenido de grasa.
- Contenido de proteína.
- Calidad higiénica.

La composición promedio de la leche de vaca se resume en el cuadro siguiente:

Componente	% (w/w)
Sólidos totales	12.7
Grasa	3.7
Proteína	3.4
Lactosa	4.8
Cenizas	0.7

Cuadro 2. Composición promedio de la leche de vaca. Adaptada de Fox, F.P., *et al*

De manera general, esta materia prima presenta una composición variable, debida a la región geográfica de la que proviene, la temporada del año, y al tiempo y condiciones de almacenamiento previas a su transformación (14). Por esto, muchas veces es necesaria una estandarización, la cual es llevada a cabo mediante la adición de crema.

3.1.2 Crema

La crema se emplea en la manufactura del queso crema para incrementar el contenido de grasa de la leche. Esto proporciona al producto final una textura más suave y la característica de untabilidad, que es uno de los parámetros de calidad del mismo. Los controles aplicados a este ingrediente resultan parecidos a los de la leche debido a su sensibilidad microbiológica.

3.1.3 Cultivo iniciador

El cultivo iniciador es la cepa de microorganismos que se emplea para acidificar la leche. Debido a que esta se aplica una vez que la pasteurización ha tenido lugar, y a que de la homogeneidad de los productos metabólicos de la misma dependen en gran medida las características organolépticas del producto final (color, sabor, olor, textura, etc), es fundamental asegurar que la cepa no se encuentre contaminada con otros microorganismos.

En muchos casos no se usa una sola especie de microorganismo, sino una combinación de dos o más variedades (9), en cuyo caso debe controlarse que la proporción entre ambas sea la adecuada.

3.1.4 Sal

La sal empleada en la manufactura del queso crema es el cloruro de sodio (NaCl). El control de la calidad de este ingrediente contempla básicamente los siguientes puntos:

- Humedad de la muestra
- Concentración analítica de NaCl
- Ausencia de metales pesados como Cd, Cu, Hg y Pb, así como de As.
- Ausencia de materia extraña (madera, vidrio, arena, etc.)

3.1.5 Gomas

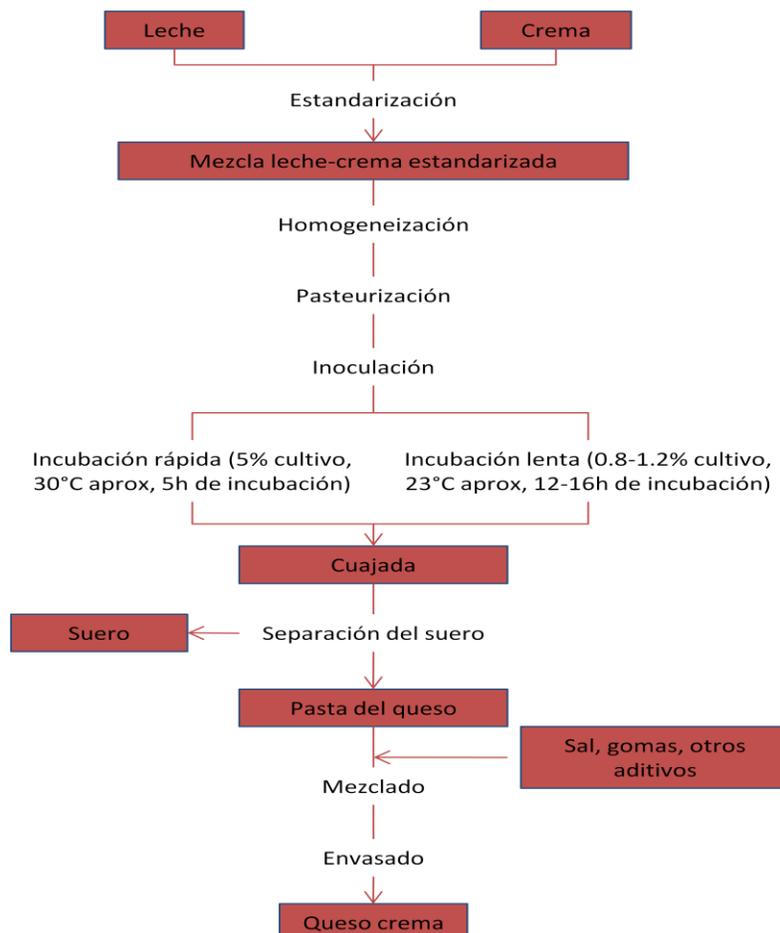
Los hidrocoloides más comúnmente empleados en la industria del queso son las gomas de Xantano, guar, la sal sódica del ácido algínico, y la carragenina. En la industria del queso crema, se utiliza la goma guar debido a su fácil dispersión en la pasta del queso, su mayor potencia gelificante en relación a otras gomas, y debido a su mayor capacidad emulsificante por el alto contenido de ramificaciones de galactosa. Presenta, además, un buen comportamiento durante el proceso de manufactura al ser estable bajo las condiciones de trabajo (pH aprox 4.6, t= 70-85°C). Muestra además un comportamiento de *shear-thinning* o disminución de la viscosidad conforme aumenta la velocidad de agitación, y en bajas concentraciones, como las que se emplean en la manufactura de quesos, es también tixotrópico, es decir, la viscosidad disminuye conforme el tiempo de agitación aumenta. Esto facilita el bombeo y envasado del producto.

3.1.6 Otros aditivos

Otros aditivos, como especias o saborizantes, pueden ser empleados en la manufactura del queso crema. La calidad higiénica de estos aditivos debe ser asegurada antes de incorporarlos al producto. En el caso particular de las especias, debe verificarse que estén libres de esporas y de materia extraña.

3.1.7 Características del proceso

La elaboración del queso crema puede variar en algunas operaciones, pero fundamentalmente sigue el proceso que se detalla a continuación (3,9):



Las variaciones en el proceso pueden darse en el tiempo de incubación, en la separación del suero, y en el envasado, provocando diferencias en:

- Vida de anaquel.
- Aditivos que es posible agregar, lo que ocasiona diferencias en sabor, consistencia y estabilidad.
- Volumen de producción.

En este caso, se considerará que el proceso con separación del suero por medio de centrifugación y envasado en caliente es preferible, ya que de este modo se consigue una mayor vida de anaquel.

Si bien el diseño adecuado del proceso resulta relevante para lograr las características de calidad deseadas en el producto, identificar los puntos del proceso que son críticos para alcanzar ésta es fundamental, pues permite establecer los controles requeridos para mantener las condiciones de operación óptimas.

A continuación, se enlistan los pasos críticos de la elaboración de queso crema:

■ Estandarización de la leche

Como se mencionaba en la sección 3.1 y 3.1.1, la variación en las propiedades fisicoquímicas de la leche es un fenómeno común en la industria láctea, y puede afectar grandemente las características del producto final. La estandarización permite controlar la textura, color, sabor y otros parámetros organolépticos del producto final, además del rendimiento del proceso.

■ Homogeneización

Permite disminuir el diámetro de las partículas de grasa, mejorando así la emulsión del producto final, y dando como resultado una mayor vida de anaquel. Impacta también en la sensación en boca (sensación grasa) y sabor del producto final, debido a la mejor distribución de los glóbulos de grasa en el producto. Deben controlarse las condiciones de presión y temperatura durante la homogeneización para obtener las características deseadas.

Pasteurización

Crítica para la calidad higiénica del producto, así como para la correcta acidificación por medio del cultivo iniciador. Permite disminuir la carga microbiana de la materia prima, incluyendo la presencia de patógenos, y asimismo favorece el desarrollo de la cepa sin la intrusión de otros microorganismos.

Adición de sal, gomas y otros aditivos

Un correcto control de las cantidades agregadas garantizará el sabor y la textura del producto final.

Como se mencionaba anteriormente (pp 18), en la industria alimentaria existen ya varios sistemas que permiten desarrollar las metodologías de control, por lo menos en lo tocante a la seguridad e higiene.

La integración de un sistema HACCP al plan de calidad sustenta de manera importante el objetivo principal del sistema de gestión que define la norma, particularmente bajo lo mencionado en la sección 7.2.1: “la organización debe determinar los requisitos no establecidos por el cliente, pero que son necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido”, además, en la sección 7.3.3, se indica que los resultados del diseño y desarrollo del producto deben especificar las características del mismo que resultan esenciales para su uso seguro y correcto.

En este punto se aplica lo revisado en la sección 2.1: se detallan las características intencionadas del producto final y se describen las propiedades de los ingredientes y del proceso a través del cual se elabora.

Esta información permite identificar los estándares de calidad que se deben cumplir en el producto (e.g. textura, color, sabor) y las características de los ingredientes y el proceso que son críticas para que lograrlos.

3.2 Equipos e instalaciones

3.2.1 Equipos

De manera general, los equipos básicos para llevar a cabo el procesamiento de las materias primas son los siguientes:

- Tanques para recepción y almacenamiento de leche y crema.
- Pasteurizador.
- Homogeneizador.
- Tanques para incubación

- Separador de centrifuga para suero
- Tanque mezclador de sal, gomas y otros aditivos.
- Llenadora/envasadora.

Ahora bien, como se revisó en la sección 3.1, los ingredientes pueden tener ciertas características que es necesario eliminar porque no son deseables para el producto final, o por el contrario, para lograr las propiedades deseadas en el producto final, se requiere dar a dichos ingredientes un tratamiento particular.

En esta adecuada transformación radica la importancia de la elección del equipo: un tanque mezclador con un esfuerzo de cizalla demasiado elevado puede romper la emulsión, en tanto que uno sin la fuerza o diseño necesario puede dejar grumos en el producto, debido a una integración insuficiente de los ingredientes. Esto, por supuesto, repercute en las características de calidad del producto final.

Evidentemente, la interacción de cada uno de estos equipos deberá contemplar una serie de aditamentos y equipos adicionales que tendrán que planearse en conjunto con personal experto en ingeniería de procesos, para detallar cuestiones como la capacidad de los equipos de acuerdo al volumen de producto que se planea producir, el diámetro de las tuberías, la potencia de las bombas de acuerdo a la viscosidad del producto, y los volúmenes de vapor, agua y aire necesarios para satisfacer los requerimientos de cada uno de estos equipos.

Es necesario hacer notar que todos estos puntos deben ser tomados en cuenta durante el diseño del proceso, ya que el adecuado funcionamiento de cada parte del mismo conlleva finalmente a la consecución de las características deseadas en el producto final.

3.2.2. Instalaciones

Las instalaciones deben cumplir con dos requisitos básicos:

1. Albergar el equipo necesario para la manufactura del producto.
2. Proporcionar las condiciones ambientales específicas para el proceso.

En las industrias alimentarias, las condiciones ambientales óptimas para el trabajo han sido previamente identificadas y plasmadas en sistemas como las “buenas prácticas de manufactura”, en las que se describen las características que deben cumplir los edificios y terrenos circundantes para evitar la contaminación al producto.

En este punto es importante hacer notar que si bien la norma ISO no especifica que deben seguirse estas buenas prácticas, sí indica claramente que su propósito es establecer las condiciones necesarias para que el producto satisfaga las expectativas del consumidor, y en el caso particular de los alimentos, la calidad higiénica es un requisito tácito. Las buenas prácticas de manufactura, al igual que el HACCP o cualquier otra metodología de seguridad alimentaria constituyen subsistemas que pueden funcionar bajo el sistema de calidad establecido por la norma ISO.

Una lista de los puntos exigidos por las buenas prácticas de manufactura puede emplearse para verificar que los equipos e instalaciones planeadas satisfacen sus requerimientos.

En este punto se aplica lo indicado en la sección 2.2: se identifica el equipo necesario para transformar los ingredientes en productos que cumplan los estándares establecidos, y se asegura que las instalaciones serán adecuadas para garantizar que todo el proceso se lleva a cabo de manera óptima.

3.3 Identificación y asignación de los recursos económicos

El caso analizado supone que la empresa está aún en proceso de creación, por lo que el cálculo de los recursos económicos con los que se cuenta deviene probablemente más sencillo, ya que se tiene a la vista la totalidad de los recursos disponibles, y los rubros en los que es necesario invertir.

Para una empresa que apenas comenzará operaciones, lo más probable es que estos rubros incluyan principalmente partidas como construcción, diseño, adquisición de equipos, pago de licencias y permisos, y otras orientadas al arranque de las operaciones.

Sin embargo, en este análisis de costos deberá tomarse en cuenta también los costos fijos que tendrá la planta, en rubros como nóminas, mantenimiento preventivo y correctivo, servicios, etc, para garantizar que siempre se tendrá la disponibilidad necesaria de los mismos para desarrollar el proceso de manera óptima.

Por supuesto, dentro de los rubros a considerar, tanto de arranque como fijos de operación, deberá contemplarse al sistema de calidad y su mantenimiento, pues la presencia del mismo desde el inicio del proceso de diseño asegurará que los requerimientos de la norma, así como de todas las demás áreas de las que se compondrá

la organización sean tomados en cuenta, lográndose así la adecuación de los equipos e instalaciones con el propósito de la organización.

Este punto se aplica lo descrito en la sección 2.3: se identifican los rubros en que la organización tendrá que invertir, considerando el sistema de gestión, para asegurar que los recursos tanto humanos como económicos existentes son los adecuados para un funcionamiento óptimo de la organización y del sistema.

3.4 Definiendo la estructura de la organización

Si bien probablemente en este punto ya se cuenta con un esqueleto de la forma en que se organizará la empresa, es importante que se incorporen en el organigrama las nociones que la norma ISO contempla acerca del representante de la dirección, de la comunicación que debe existir, y en general, de los requerimientos del sistema de gestión, así como las experiencias descritas en la literatura acerca de las estructuras organizacionales y el funcionamiento de dichos sistemas (5, 6, 8, 12).

Es en este punto también donde deberá construirse la política de la empresa, así como la visión, la misión y los demás parámetros que definirán el comportamiento interno y externo de la organización, desarrollando las condiciones adecuadas para el sistema de gestión.

El último punto mencionado en el capítulo anterior, *Estado del sistema de calidad actual*, no se describirá aquí, puesto que se está considerando que el punto de arranque del sistema de calidad es el mismo que el punto inicial de la empresa, por lo que no hay antecedentes ni sistemas anteriores de los que pudieran retomarse elementos, sin embargo, en el caso de que el sistema se estuviera implementando en una industria ya establecida, debería efectuarse dicho análisis tal como se describió previamente en el mencionado capítulo.

En este punto se resalta lo indicado en la sección 2.4: se hace hincapié en incluir dentro de la estructura de la organización las responsabilidades y autoridades suficientes para los encargados del sistema de calidad, garantizando así el debido reconocimiento al sistema.

Se hace mención también de la construcción de la política y misión y visión, para establecer las pautas de funcionamiento de la organización.

Conclusiones

- 1. La construcción de un sistema de calidad exitoso está en función del conocimiento que se tenga de los procesos, de la empresa en sí misma, y del producto. La sistematización de los puntos propuestos podría permitir generar una metodología para la identificación de los aspectos relevantes en cada ámbito y lograr una planeación e implementación satisfactoria.*
- 2. La norma ISO no es un sistema aislado. La incorporación de otras metodologías de control la complementan e incrementan su efectividad, y en el caso particular de la industria de alimentos hay numerosos sistemas con estas características, como HACCP y estándares locales (BS, por ejemplo)*
- 3. La implementación del sistema ISO debe ser una consecuencia de la evaluación de las necesidades, posibilidades y condiciones de la empresa. Los objetivos estratégicos establecen tácitamente los requerimientos y metas a largo plazo de la implementación de un sistema de calidad.*

Bibliografía

1. Cardello, A.; *Food quality: relativity, context and consumer expectations*, Food Quality and Preference, **6**(1995), p 163 – 170.
2. Collins, P., Hughes, S.; *Experience with getting ISO 9001 right first time*; Food Control, 1991, April, p 99-102
3. Fox, F. P., *et al*; *Fundamentals of cheese science*, Aspen publishers Inc., USA, 2000.
4. Green, A.; *Applying quality assurance principles to food control. Andrew Green describes the Australian experience*. Food Control, 1993, **1**(4), p 2-6.

5. Luning, P.A., Marcelis W.J.; *A techno-managerial approach in food quality management research*, Trends in food science & Technology, 2006, **17**(7), p 378-385.
6. Luning, Pieterneel A., Marcelis, Willem J.; *A conceptual model of food quality management functions based on a techno-managerial approach*, Trends in food science and technology, 2007, **18**(3), p 159-166.
7. Morris, C., Young, C.; *Seed to shelf, teat to table, barley to beer, and womb to tomb: discourses of food quality and quality assurance schemes in the UK.*, Journal of rural studies, 2000, **16** (1), p 103-115.
8. Norma ISO 9001:2000
9. Phadungath, C.; *Cream cheese products: a review*, Songklanakarin Journal of Science and Technology, 2005, **27**(1), pp 191-199.
10. Herschdoerfer, S. M., Ed. (1984). *Quality control in the food industry*. Vol. 1, Food science and technology Series, Academic Press Inc, 1984.
11. Ross, J. E., & Perry, S. (1999). *Total quality management: text, cases, and readings* (3 ed.). (S. Perry, Ed.) CRC Press.
12. Stevenson, Thomas H., Barnes, Frank C., *What industrial marketers need to know about ISO 9000 certification. A review, update, and integration with marketing*. Industrial marketing management, 2002, **31**(8), p 695-703
13. Van der Spiegel, M., Luning, P.A., De Boer, W.J., Ziggers, G.W., Jongen, W.M.F.; *How to improve food quality management in the bakery sector*. NJAS, 2005, **53**(2), p 131-150.
14. Walstra, P, *et al*; *Dairy technology. Principles of milk properties and processes*. Food science and technology, Marcel Dekker Inc., New York, 1999.