

00526
18



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA
LOS ADITIVOS UTILIZADOS EN LA
INDUSTRIA ALIMENTARIA**

**TRABAJO ESCRITO
VIA CURSOS DE
EDUCACIÓN CONTINUA**

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

**P R E S E N T A :
GABRIEL CÁRDENAS ROMERO**



MÉXICO, D.F.



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA**

2003

A



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA**

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LOS
ADITIVOS UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA**

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

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

**PRESENTA
GABRIEL CÁRDENAS ROMERO**

MÉXICO, D. F.

2003

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo académico.

NOMBRE: Gabriel Cárdenas Romero

FECHA: 28 / Mayo / 2003

FIRMA: [Firma manuscrita]

Jurado Asignado:

Presidente.	Prof. Olga Velázquez Madrazo
Vocal.	Prof. Hugo Rubén Carreño Ortiz
Secretario.	Prof. Marco Antonio León Félix
1er Suplente.	Prof. María de Lourdes Gómez Ríos
2do Suplente.	Prof. Zoila Nieto Villalobos

Fundación Roberto Medellín "Antigua Escuela de Ciencias Químicas"

Asesor



HUGO RUBÉN CARREÑO ORTIZ

Sustentante



GABRIEL CÁRDENAS ROMERO

ÍNDICE

- I. Objetivo
- II. Introducción
- III. Generalidades
- IV. Diseño
- V. Conclusiones
- VI. Bibliografía

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

I. Objetivo

Establecer un sistema de aseguramiento de la calidad para garantizar el uso adecuado de los aditivos en la industria alimentaria.

II. Introducción

II.1 Aseguramiento de la calidad

Esta función abarca todas las operaciones planificadas y sistemáticas, medidas preventivas y precauciones tomadas con el fin de asegurar que se obtendrá la calidad de un producto ó servicio y que se le mantendrá constantemente. Su enfoque es proactivo; su meta es asegurar que se escogerán correctamente todas las condiciones de proceso que puedan afectar la calidad.

Las operaciones de aseguramiento de la calidad van desde el diseño del producto hasta garantizar procesos e instalación de fabricación adecuados, también incluye provisión de métodos y herramientas para el control de calidad, estableciendo especificaciones y todos los esfuerzos hechos para asegurar la calidad óptima de las materias primas. (Stebbing, 1999) Otra tarea igualmente importante de esta función es demostrar y documentar que se ha alcanzado efectivamente la calidad especificada.

III Generalidades

Los aditivos alimentarios son materias primas que se ocupan en la elaboración de un alimento con el objetivo de mejorar sensorialmente el alimento, facilitar su proceso ó aumentar su vida de anaquel. (Branen, 1990) El uso indebido de los aditivos alimentarios puede traer serias consecuencias tanto para la salud pública como para el producto en sí, y es por ello la importancia de implantar un sistema que asegure la utilización adecuada de estas materias primas.

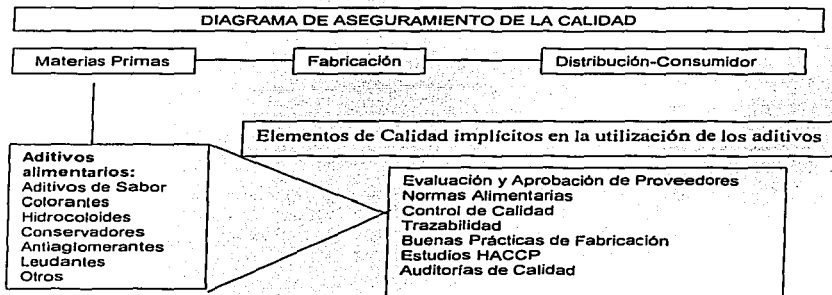
Cada país cuenta con una legislación propia que permite o no el uso de un determinado aditivo alimentario y en general existen organismos internacionales dedicados al estudio de inocuidad y reglamentación de los aditivos alimentarios (Stauffer, 1998) como son:

- ▢ *Codex Alimentarius* (FAO/OMS)
- ▢ *Join Expert Committee of Food Aditives* (JECFA)

Otras organizaciones importantes

- ▢ *Food and Drug Administration* (FDA) expresa su reglamentación en el *Coda Federal Regulation Cap 21* (CFR)
- ▢ Concilio Europeo. (Ministerio de Salud para toda Europa)

En el siguiente diagrama se trata de mostrar la cobertura de la aseguramiento de la calidad y los elementos de calidad implícitos.



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

IV Diseño

DISEÑO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LOS ADITIVOS UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

IV.1 Materias Primas

La calidad de los productos depende de la calidad de las materias primas así como los materiales de embalaje y auxiliares. Todos deben seleccionarse según la función que han de realizar, se almacenarán y se utilizarán de forma correcta.

Cada uno de estos ingredientes y micro ingredientes deben tener una especificación técnica, y en el caso de los aditivos alimentarios ésta debe apearse a la legislación local, ó del país de destino cuando se trate de productos de exportación.

En el caso de México es la Ley General de Salud la que se encarga de clasificar, aprobar y regular los aditivos alimentarios, para Estados Unidos es la FDA y en Europa es el Concilio Europeo y *Codex Alimentarius*, por lo cual es imperativo revisar cada una de estas leyes para determinar el uso de cada aditivo en la fabricación de un producto alimenticio.

México como la mayoría de los países se basa en los estudios del *Codex*, debido a que no cuenta con los recursos para realizar los estudios de inocuidad para los aditivos.

El *Codex Alimentarius* debe servir como base para establecer las especificaciones técnicas de los aditivos, para métodos de análisis y recomendaciones de uso, o bien puede hacerse uso del CFR capítulo 21 que es la legislación de aditivos en los EUA.

Normas Alimentarias

En materia de legislación, en toda compañía debe existir un área encargada de proveer la información sobre las reglamentaciones para lo que elaboran y utilizan, incluyendo desde luego los aditivos, así como las tendencias y restricciones jurídicas en caso de nuevos productos y conceptos de marketing.

Puede consultarse en el comité mixto FAO/OMS (JECFA) la base datos, sobre los aditivos alimentarios, la cual contiene las especificaciones más recientes de los aditivos.

La función del área de normas es verificar que los aditivos usados se encuentren dentro de la lista positiva local o del país de destino del producto final. En México se debe consultar el "Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios" título vigésimo tercero (Aditivos), expedido en el Diario Oficial 9 de Agosto 1999.

IV.2 Especificaciones técnicas de aditivos alimentarios

Todos los aditivos comprados deben seleccionarse en función de sus características deseadas y exigidas, de propiedades funcionales, eficiencia, estabilidad, costo y efecto en la aceptación del consumidor. Estos requisitos deben plasmarse en forma de una especificación escrita aprobada tanto por la compañía operacional como por el proveedor.

Particular atención debe ponerse sobre aquellos parámetros y criterios de calidad que son críticos para la inocuidad del producto terminado. Cuando un peligro significativo está bajo el control del proveedor (de acuerdo a los estudios HACCP), somos responsables de evaluar al proveedor y verificar que las mercancías se entreguen conforme a lo acordado. Estos peligros significativos pueden incluir microorganismos patógenos, cuerpos extraños, toxinas, alérgenos y cualquier otro residuo peligroso y contaminantes.

Las especificaciones deben incluir disposiciones referentes al embalaje, etiquetado, identificación del lote, paletización, transporte y cualquier otro requisito especial para su manipulación. Debe establecerse también un plan formal de muestreo que incluya los métodos de examen, (aprobados y validados) para ser aplicados en caso de desacuerdo con el proveedor, cuando sea posible debe existir una muestra de referencia para facilitar las comparaciones.

Por ejemplo en sabores, se sugiere contar con una muestra "Tipo ó de Referencia" para que cuando llegue a la fábrica un nuevo lote de un sabor determinado sea comparado sensorialmente con la referencia para evaluar su perfil.

Una especificación debe incluir:

1. Nombre del Aditivo
2. Número asignado por CFR, *Codex Alimentarius* ó Norma Oficial.
3. Definición breve del aditivo.
4. Nombre químico y fórmula (si es posible)
5. Descripción del aditivo
6. Datos Físico-químicos que incluyan límites permitidos para cada parámetro.
7. Número de veces en que se debe aplicar una determinada prueba analítica (la cual puede ser por lote, mensual, semestral, etc.)
8. Vida de anaquel
9. Tipo de embalaje
10. Condiciones de almacenamiento y manipulación

IV.3 Sistema de Control y Liberación para Aditivos Alimentarios

El establecimiento de especificaciones no es suficiente por sí mismo para garantizar la recepción de estas materias primas con la calidad requerida. Ésta sólo puede alcanzarse con la aplicación de un sistema de muestreo, control y liberación apropiado. La amplitud del muestreo y actividades de control dependerán mucho del tipo de aditivo que se trate y del nivel de confianza alcanzado con el proveedor.

Sin embargo cada aditivo debe tener un plan formal de muestreo, éste plan debe incluir, la comprobación de la cantidad recibida, análisis de los parámetros críticos derivados del HACCP, verificación de la identidad del aditivo, evaluación sensorial y exámenes físico-químicos.

IV.1 Proveedores

Los proveedores son muy variados, en una compañía de alimentos se pueden tener desde productores agrícolas hasta especializados en una determinada tecnología como son los aditivos alimentarios y que es el caso de almidones modificados, sabores, colorantes, agentes leudantes, gomas etc.

Al ser un "socio comercial" es muy importante que éste sepa qué vamos a utilizar su producto, y que conozca nuestras necesidades y exigencias; de igual forma la compañía operacional debe conocer muy bien a los proveedores, tanto si es consumidor final como si es distribuidor. Por tal motivo es comúnmente tener un número reducido de proveedores, seleccionados cuidadosamente.

Se deben establecer claramente las responsabilidades entre el proveedor y la compañía operacional, como son tiempos de entrega y las especificaciones que se acordaron. En todos los casos el proveedor debe asegurar que la materia prima que entrega **está acorde con la legislación a la que se le pidió apego total, así como también que esté libre de sustancias peligrosas ó tóxicas. Como garantía se le deberá exigir en cada entrega un certificado de análisis, el cual debe contener resultados de análisis efectuados para su liberación y la compañía operacional debe efectuar de acuerdo a su especificación técnica los análisis que crea pertinentes para corroborarlos con el certificado que emite el proveedor.**

IV.2 Selección y Aprobación de Proveedores

Se debe basar en:

- Capacidad de producción.
- Disponibilidad para garantizar la calidad acordada
- Aceptación de las especificaciones técnicas establecidas por nuestra compañía

- Aceptación de auditorías
- Sistema de aseguramiento de la calidad, que permita obtener la trazabilidad de sus materias primas
- Fiabilidad y viabilidad económica
- Disposición de proporcionar información necesaria sobre la composición de su aditivo.

IV.3 Confiabilidad de proveedores

Una vez aprobado el proveedor, con el tiempo se debe evaluar su nivel de cumplimiento, formando un historial que permita ver en un periodo de tiempo si éste se ha apegado o no a las especificaciones establecidas, esta información nos debe servir para aumentar o reducir la frecuencia analítica de los análisis de los aditivos.

El desarrollo de nuevos proveedores debe de ser una práctica habitual, para que en el momento en que sea necesario, se pueda reemplazar a un proveedor no satisfactorio.

IV. 4 Control de Calidad

Es el conjunto de las acciones llevadas a cabo para evaluar parámetros de las materias primas, del producto y proceso con respecto a las especificaciones y normas; éstas se deben efectuar principalmente en la fábrica de la compañía e incluyen acciones tales como evaluación sensorial , exámenes de laboratorio y verificación de condiciones de almacenamiento.

El control de calidad está ligado a la acción correctiva inmediata a fin de que la materia prima se acepte de conformidad o se rechace, y en este caso, ser el disparador de una reclamación formal a un proveedor por incumplimiento.

El área de control de calidad debe organizar todas actividades necesarias para efectuar los análisis sensoriales necesarios, como son entrenar a uno o varios paneles enfocados a un determinado grupo de materia primas, semiterminados y producto terminado. De modo que permita una intervención rápida en caso de desviación de la calidad.

IV.4.1 Evaluación Sensorial

La evaluación sensorial debe aplicarse a aquellos aditivos que puedan repercutir severamente en la calidad del producto final, como son los sabores, colores, espesantes, etc.

La evaluación sensorial ó degustación abarca la evaluación mediante los cinco sentidos humanos, de color, apariencia, aroma, textura e inclusive sonidos de los alimentos que se ingieren.

Diseño para el establecimiento de pruebas sensoriales para los aditivos

- Las instalaciones y el entorno deben adecuarse a los fines que se perfilan.
- La evaluación debe realizarse de acuerdo con protocolos claramente definidos.
- Entrenar a jueces sensoriales por grupo de productos
- Se debe monitorear al evaluador constantemente.
- Las personas que integren el panel deben de pertenecer a todas las áreas de la compañía
- Generar perfiles sensoriales
- La evaluación para efectos de liberación de un aditivo, debe llevarse acabo con pruebas como Apareadas, triangulares ó duo-trio para poder obtener una respuesta rápida y decidir si el aditivo esta dentro o fuera de especificaciones.
- Las muestras de referencia deben renovarse periódicamente, seleccionándolas cuidadosamente.
- Los resultados de las evaluaciones deben procesarse sistemáticamente, resumirse y ser utilizados para el análisis de tendencias. En la actualidad existen softwares que procesan todo estos datos.

La evaluación sensorial no termina en la liberación de estas materias primas, sino que se debe seguir su comportamiento en el producto terminado y durante la vida útil del producto.

IV.4.2 Análisis Físico-Químicos

La compañía operacional debe contar con un laboratorio de análisis fisico-químicos que permita efectuar todos los exámenes necesarios para llevar acabo la liberación de los aditivos y demás materiales.

Las técnicas analíticas ocupadas para efectuar los análisis deben referirse a métodos oficialmente aprobados (Feigenbaun, 1995) y preferentemente ponerse de acuerdo con el proveedor para definir la técnica a utilizar, para que cuando se comparen los resultados obtenidos contra el certificado de análisis que emita el proveedor exista congruencia en la técnicas analíticas.

Asimismo el laboratorio de fábrica debe implantar y aplicar un sistema de Auto Control de modo que pueda asegurar la confiabilidad de los resultados obtenidos en todo momento. El PAC (Plan de Auto control) es una herramienta de trabajo donde se debe plasmar, en forma de diagrama de flujo, la técnica a seguir. Incluye los puntos críticos del método, como pueden ser calibración del instrumento, calidad de los reactivos utilizados, tiempos de reacción etc. Este plan

debe incluir procedimientos de calibración escritos y proveer un registro adecuado de los resultados de todas las verificaciones de las calibraciones realizadas por el personal designado.

Siempre debe considerarse el uso de muestras de valor conocido o de referencia (si es posible certificadas) analizarlas por duplicado, para comprobar la repetibilidad de los resultados y para respaldar el resultado obtenido.

Adicionalmente se debe establecer un cruce de analistas, que permita evaluar el desempeño de ellos y corregir toda desviación que pudiese existir en la operación y que conllevaría a obtener un resultado erróneo.

En caso de que el aditivo esté fuera de especificaciones y dependiendo de parámetro que se trate la compañía operacional debe tomar la decisión de liberar excepcionalmente el aditivo o contactar inmediatamente al proveedor para comunicarle la desviación y rechazo de su mercancía.

Entre el proveedor y la compañía operacional deben establecer acciones, correctivas y preventivas para eliminar de raíz el problema, si el proveedor no esta de acuerdo con la reclamación entonces se le debe demostrar, en su presencia, que el resultado que se obtuvo es repetible y reproducible inclusive proporcionar una muestra de lote del aditivo recibido y efectuar el análisis en sus instalaciones con el objeto de detectar las desviaciones posibles que pudiera tener en su análisis ó las diferencia que existieran con nuestro método y que fueran la causa de obtener diferentes resultados.

IV.4.3 Almacenamiento

Una vez aprobados ó liberados los aditivos, éstos deben ser correctamente identificados y almacenados, de tal forma que se evite el deterioro de la calidad por daños físicos, cambios de temperatura, aumento de la humedad, aire, luz olores extraños y plagas.

El tiempo de almacenamiento debe ser tan corto como sea posible, además de favorecer la reducción de costos por tiempo de almacenaje, la utilización de los aditivos "frescos" favorece la alta calidad, por lo cual todas las materias primas deben de tener un tiempo máximo de almacenamiento.

Debe evaluarse perfectamente la repercusión que pueda tener el usar una materia prima próxima a caducar, por ejemplo un aditivo de sabor debe presentar en toda su vida útil el perfil sensorial establecido, pero si se llega a ocupar un sabor próximo a caducar en un producto que tenga seis meses de vida útil, al final de este periodo muy probablemente la intensidad y perfil del sabor en el producto ya no va a ser el mismo. Si es muy necesario usarlo debe asegurarse que el producto final se va a desplazar rápidamente y será consumido lo antes posible; de lo

contrario esto podría repercutir en la calidad final de nuestro producto. Y con ello generar reclamaciones de clientes inconformes.

IV.4.4 Sistema de Liberación

Todos los aditivos en almacén deben poderse identificar sin ambigüedad, tanto física como administrativamente, en lo que a su estado se refiere. El estado se refiere a si una aditivo puede ocuparse para la siguiente etapa en la cadena de fabricación o no.

Los aditivos en espera de liberación ó bloqueados deben estar identificados como tal asegurando que no exista ninguna equivocación y se use un aditivo en mal estado.

La liberación de los aditivos implica la autorización formal para usar un lote, masa o remesa. Las decisiones de liberación sólo deben aplicarse al lote examinado y a ningún otro, o entregas distintas. Se debe instaurar un sistema formal de liberación de los aditivos, el cual requerirá de una consciente e informada decisión por parte de la persona encargada de ejecutar este trabajo.

Principios de liberación:

La liberación de los aditivos entrantes está regida por una revisión de datos pertinentes para cada lote individual a cargo de la compañía operacional o basada en acuerdos de asociación con los proveedores, con garantías, plasmadas por escrito de puño y letra del proveedor, de que todos los lotes entregados cumplen con las especificaciones aprobadas. En caso de acuerdos, la decisión de no exigir una revisión de cada lote tiene que ser documentada y contrarrestada con los resultados de la revisión periódica de los proveedores.

IV.5 Trazabilidad

Trazabilidad: es una medida preventiva que permite llevar acabo eficazmente los retiros de mercado.

La trazabilidad incluye el rastreo dentro de la cadena de abastecimiento, es decir desde la recepción de las materias primas hasta el producto terminado.

La trazabilidad puede ser ascendente o descendente.

La ascendente comienza en la producción de las materias primas, como su procesamiento hasta la entrega a nuestra fábrica y la descendente es desde el producto alimenticio expedido a los centros de distribución y debe llegar tan lejos como sea posible.

Dado el gran número de materias primas que la compañía operacional puede llegar a tener se recomienda clasificar las materias primas en tres categorías: alto, medio y bajo riesgo de acuerdo con la inocuidad de los alimentos, las regulaciones

y los requerimientos del consumidor. Estas categorías permiten definir el nivel de control exigido de la trazabilidad ascendente.

El principio de trazabilidad para los aditivos y demás materias debe permitir:

- A. Identificar o trazar al fabricante y la fábrica.
- B. Recuperar todos los registros de proceso y calidad relevantes.
- C. Identificar el proveedor y la entrega para cada aditivo u otro material usado en la cadena de fabricación, la remesa ha de ser identificada por uno o más del lote del proveedor o por códigos internos que a su vez nos lleven a cada entrega del proveedor.
- D. Trazar o localizar todas las unidades fabricadas con un determinado aditivo.

IV.6 Buenas Prácticas de Fabricación

Las Buenas prácticas de fabricación (BPF'S) son una colección de reglas, procedimientos y prácticas generalmente reconocidos; que juntos forman las directrices sobre lo que se considera aceptable e inaceptable en la industria alimenticia. (Stauffer, 1998).

Las BPF'S están íntimamente ligadas al Aseguramiento de la Calidad por su enfoque preventivo. Su propósito es producir alimentos inocuos y sanos, gracias a actividades bien controladas que evitan el derroche y todo tipo de contaminación. Deben aplicarse en toda la cadena de producción y distribución y cubrir áreas como materia primas, condiciones de almacenamiento, transporte, equipos etc.

En el campo de los aditivos alimentarios, las BPF'S deben marcar el uso máximo, pero cuanto sea necesario para el efecto tecnológico deseado, dentro de límites autorizados por la legislación alimentaria

Esta cultura debe abarcar todos los niveles, de manera que evitemos usar los aditivos alimentarios para encubrir defectos de producción, para lo cual debemos impartir capacitación en todos los departamentos, enfatizando los riesgos para la salud e incumplimiento legal que podríamos tener por el uso indebido de los aditivos, así como también las sanciones a las que podrían ser acreedores.

IV.7 Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)

Combinando con los programas prerrequisitos como son las BPF'S, el HACCP es la herramienta más efectiva para prevenir enfermedades de origen alimentario y evitar daños al consumidor relacionadas con los productos fabricados por la compañía operacional.

El HACCP debe aplicarse a lo largo de toda la cadena de abastecimiento , desde el diseño del producto, **origen de las materias primas, procesos en los establecimientos a cargo de los proveedores,** almacenamiento, fabricación, distribución e inclusive su preparación (Stauffer, 1998).

Todos los peligros de inocuidad del tipo microbiológico, físico, químico, así como los alérgenos críticos deberán ser evaluados.

Debemos asegurarnos que nosotros y nuestros proveedores (en este caso de aditivos) tengamos implantado un sistema similar basado en los siete principios para el establecimiento de un HACCP, establecidos por el *Codex Alimentarius* los cuales se describen a continuación:

- ✓ Realizar un análisis de riesgos.
- ✓ Determinar los puntos críticos de control (PCC)
- ✓ Establecer límites de tolerancia
- ✓ Establecer un sistema de vigilancia para el control de PCC'S
- ✓ Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado
- ✓ Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente.
- ✓ Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y sus aplicaciones.

Establecer los HACCP'S no es suficiente, se requiere aterrizar toda la información creada en ellos en documento de entendimiento y accesibilidad para todos involucrados en un proceso de fabricación, de tal forma que se tenga un esquema del monitoreo de la calidad perfectamente definido.

Si derivado de un estudio de HACCP se obtiene que un aditivo alimentario es considerado como PCC, debemos llevar al proveedor a un nivel de confianza tal que aseguremos el control del PCC en conjunto con el proveedor.

IV.8 Sistema de Auditorías de Calidad.

La evaluación (auditorías) es parte integral de cualquier sistema de aseguramiento de la calidad. Es un examen independiente que determina si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con los sistemas y si éstos son efectivamente implementados y adecuados. (Garrido, 1998)

Las auditorías pueden ser:

- 1ª parte o interna: Entre áreas
- 2ª parte o externa: aplicada a proveedores.
- 3ª parte: efectuada por un comité de certificación

Las auditorías de primera parte nos ayudan a comprobar el funcionamiento del sistema de calidad implantado e identificar áreas de oportunidad en pos de la mejora continua (Garrido, 1998).

Las auditorías de segunda parte, proveen las bases para la selección y evaluación de proveedores, ayudan a mejorar el sistema de calidad de los proveedores y clarifican el entendimiento mutuo del concepto de calidad.

En lo que se refiere a los aditivos y demás materias primas, cuando uno de éstos esté considerado como PCC, el proveedor debe ser auditado con un programa formal de evaluación.

El esquema de evaluación debe incluir una valoración del riesgo de las materias primas y de confianza con el proveedor. La política establecida con el proveedor en lo que respecta al plan de muestreo, ubicación del PCC y PC y los niveles de control deben tener en cuenta el grado de riesgo de la materia prima y los antecedentes del proveedor.

En el siguiente cuadro se propone un esquema para el control de los aditivos de acuerdo al nivel de riesgo y nivel de confianza del proveedor, que puede servir como guía para establecer frecuencias de análisis y tipos de auditorías.

PROVEEDOR/GESTIÓN DEL RIESGO

Nivel de Confianza del Proveedor	Alto	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Peligros no significativos controlados por PC en el proveedor. ➤ Certificado de análisis. ➤ Muestreo aleatorio de cada lote. ➤ Inspección mínima. ➤ Auditoría de proveedor simplificada. 		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Peligros significativos controlados por PCC con el proveedor. ➤ Certificado de análisis. ➤ Muestreo aleatorio de cada lote. ➤ Inspección normal de las muestras. ➤ Auditoría a proveedores simplificada.
	Medio	Las decisiones siguientes se toman en caso: -Ubicación de los PCC'S y PC'S		
	Bajo	<ul style="list-style-type: none"> - Nivel de confianza - Tipo de muestreo (aleatorio ó estadístico) - Frecuencia de Análisis - Tipo de Auditoría <ul style="list-style-type: none"> ➤ Peligros no significativos controlados en nuestra fábrica. ➤ Muestreo aleatorio de cada lote. ➤ Inspección normal de cada muestra. ➤ Auditoría a proveedor simplificada 		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Peligros significativos controlados por PCC en nuestra la fábrica. ➤ Muestreo estadístico de cada lote. ➤ Inspección exhaustiva de las muestras, para asegurar la conformidad del lote recibido. ➤ Auditoría estricta a proveedor.
	Bajo		Medio	Alto
Nivel de Riesgo del Aditivo				

Las auditorías pueden ser simplificadas haciendo un ejercicio de trazabilidad con el proveedor ó estrictas; las cuales se efectúan haciendo una revisión exhaustiva

que abarca desde la recepción de materias primas hasta la distribución del producto terminado.

En todos los casos una auditoría debe cumplir con la siguiente sistemática.

- ↓ Planificación.
- ↓ Ejecución.
- ↓ Reporte.
- ↓ Cierre de las acciones correctivas

Planeación:

- ⊕ Definición del objetivo y alcance de la auditoría junto con los requerimientos específicos del aseguramiento de la calidad.
- ⊕ Selección del grupo auditor.
- ⊕ Obtención de información para tener en que basar la auditoría.
- ⊕ Evaluación del manual de calidad y el sistema documentado en relación con el departamento o compañía bajo revisión.
- ⊕ Confirmación del programa con el auditado.

La ejecución se refiere principalmente a la explicación a los responsables de cada área susceptible de ser auditada, de los objetivos y alcance, cumplir con la agenda, apego a la lista de verificación, hacer del conocimiento del auditado las discrepancias encontradas y presentar resultados por departamento.

El reporte, es básicamente emitir un resultado global, que contenga la información entregada a cada departamento, recomendaciones y fechas para compromiso para cumplir con las no conformidades o no adecuaciones encontradas.

El cierre de auditoría se efectúa hasta que se hayan cubierto la última acción correctiva.

IV.9 RETIRO DE MERCADO

Un retiro de producto es la eliminación de una cantidad de producto determinado desde nuestros centros de distribución hasta el consumidor final, porque representa un riesgo para la salud, los retiros pueden ser voluntarios u obligatorios si son solicitados por la autoridad gubernamental.

Pueden efectuarse retiros internos en distintos niveles, dependiendo de la naturaleza del efecto y del nivel de conciencia del público sobre el problema.

Un sistema de aseguramiento integral debe contemplar un procedimiento de retiro de producto de mercado.

Finalmente podemos consolidar en un cuadro, el control y consideraciones que debemos tener sobre los aditivos alimentarios.

**TESIS CON
FALTA DE ORIGEN**

CONTROL DE ADITIVOS PARA SU LIBERACIÓN EN FÁBRICA						
Objetivo	Grupo de Aditivos	Control	Análisis	Frecuencia	Especificación	Certificado
Comprobar su funcionalidad y compatibilidad con el sistema alimenticio al que será sometido, para usarlo en la siguiente etapa de la cadena de producción.	Saborizantes (Naturales y Sintéticos)	Sensorial	1 - Prueba Apareada y Triangular	Cada lote	Consultar la especificación interna para cada ADITIVO, en la cual se indican los límites, de cada uno de estos análisis	El proveedor está obligado a entregar el certificado de análisis, todos los resultados concernientes a la comprobación de que el aditivo que está entregado es de grado alimenticio y considerando las especificaciones acordadas con el cliente
		Identificación	1 - Solubilidad 2 - Funcionalidad			
	Colorantes	Sensorial	1 - Visual (Tonalidad a una concentración determinada)			
		Identificación	1 - Solubilidad y pH 2 - Espectrofotometría 3 - Funcionalidad			
	Conservadores	Sensorial	1 - Visual (apariencia)			
		Identificación	1 - Identificación química 2 - Solubilidad y pH 3 - Funcionalidad			
	Hidrocoloides	Sensorial	1 - Visual (Aspecto) 1 - Solubilidad y pH			
		Identificación	2 - Viscosidad ó formación de gel 3 - Funcionalidad			
Emulsificantes	Sensorial	1 - Visual (Aspecto) 2 - Prueba física				
	Identificación	3 - Examen químico 4 - Funcionalidad				
Nutricionales (Premix de Vitaminas y Minerales)	Identificación	1 - Determinar la concentración de un trazador.				
<p>Prueba de funcionalidad: Debido a que los activos se seleccionan para proporcionar una característica en particular a un alimento, es fundamental que se especifique claramente en la especificación acordada con el proveedor una prueba, que determine si el aditivo revisado cumple con la funcionalidad para la cual fue destinado. Así mismo el proveedor debe incluir en su certificado de análisis el resultado de dicha prueba</p>						
CONTROL PREVENTIVO FÁBRICA Y PROVEEDORES						
<p>Fábrica: Desarrollar un programa anual, para monitorear los parámetros sobre el grado alimenticio de los aditivos usados en la fábrica, los cuales comprenden: Análisis de Identidad, Pureza, Metales Pesados y Microbiológicos</p> <p>Proveedor: Mediante un programa de auditoría, debe verificarse el adecuado funcionamiento de su sistema de aseguramiento de la calidad</p> <p>Observaciones:</p> <p>1.- Si por ejemplo la microbiología de un aditivo es considerada como PCC, entonces el análisis debe considerarse dentro del cuadro de control y especificarse que se trata de un PCC.</p> <p>2.- Todas las especificaciones internas deben estar basadas en las especificaciones internacionales y considerar el país de destino del producto final</p>						

Conclusiones:

La base para tener un control sobre la utilización correcta de los aditivos alimentarios es sin duda alguna, la implantación de un sistema de Aseguramiento de la Calidad que establezca las directrices para la selección y aprobación de estos aditivos, sustentada en la legislación nacional e internacional, en su funcionalidad y control a través de los elementos de la calidad antes mencionados.

Tener un sistema de AC no es suficiente, es necesario que todos los involucrados en la cadena de producción y abastecimiento estén conscientes de la importancia, que tiene el controlar el uso de los aditivos en los alimentos, por lo cual la conciencia de calidad debe regir en todos los niveles de mando y operación de la compañía.

En esta nueva sociedad la satisfacción de los clientes no termina en el agrado sensorial y nutricio de un alimento, si no también gira entorno a la seguridad del alimento, lo anterior solo se puede conseguir con un sistema de Aseguramiento de la Calidad Integral.

Bibliografía:

1. Stebbing, L. 1999. "Aseguramiento de la Calidad". Compañía Editorial Continental. México.
2. Branen, L., P.M. Davidson, S. Salminen. 1990. "Food Aditives" Marcel Dekker, INC. New York, USA.
3. Stauffer, J.E. 1998. "Quality Assurance of Food (Ingredients, Processing and Distribution)". Food and Nutrition Press, INC. Wesport USA.
4. Feigenbaum, A.V. 1995. "Control de Calidad Total" Compañía Editorial Continental, México
5. Garrido, G. 1998. Formación de Auditores Internos. Excel Internacional S.A. de C.V. México.

ones Electrónicas

<http://www.fao.org>

<http://www.fda.gov>

<http://www.ssa.gob.mx>

http://www.codexalimentarius.net/index_es.stm

<http://www.fao.org/es/esn/jecfa/database/cover.htm#methods>