



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

"ISO 9001 COMO HERRAMIENTA DE GESTIÓN EN LA
ELABORACIÓN DE CUITLACOCHÉ ENLATADO"

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO DE ALIMENTOS

PRESENTA

ERIK HERNÁNDEZ ZAMORA



MÉXICO, D.F.

"2009"



Universidad Nacional
Autónoma de México



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: OLGA DEL CARMEN VELÁZQUEZ MADRAZO

VOCAL: LEÓN CARLOS CORONADO MENDOZA

SECRETARIO: PABLO HERNÁNDEZ CALVO

1ER. SUPLENTE: EDUARDO MORALES VILLAVICENCIO

2° SUPLENTE: JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA: PABLO HERNÁNDEZ CALVO _____

SUSTENTANTE: ERIK HERNÁNDEZ ZAMORA _____

Durante mi formación personal y profesional he recibido el apoyo de diferentes personas y con estas breves líneas quiero agradecer a todas aquellas personas que de una u otra forma estuvieron a mi lado durante mi formación académica, en especial a:

A mi abuelita, Carolina Vázquez Martínez, por brindarme su completo apoyo y darme el impulso necesario para realizar este gran logro y principalmente por haberme hecho un hombre de bien (Descanse en paz).

A mis padres María Dolores Zamora Vázquez y Ricardo Hernández Sandoval por el apoyo brindado en cada momento y por las reprimendas que llegaron en justo momento, gracias a ello aprendí a ser responsable y a cumplir los objetivos trazados.

A mi tío Miguel Zamora Vázquez por escucharme y darme su mejor consejo cuando es necesario.

A mi hermano Ricardo Hernández Zamora por el apoyo brindado.

A mi novia Nora Elena López Ávila por el apoyo brindado desde que nos conocimos, así como también por su cariño, amistad, afecto y comprensión.

A mis amigos Cristian, Fernando (Luju), Fernando Ricardo, Felipe, Gersain, Jocelin, John, Noel, Ricardo (Demon), Román y Yosafat que en todo momento estuvieron a mi lado e hicieron de mi vida un camino plagado de satisfacciones, complicidad y buenos deseos.

A mi Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), por brindarme la oportunidad de hacer realidad este sueño.

**ISO 9001 COMO HERRAMIENTA PARA LA GESTIÓN DE
CUITLACOCHÉ ENLATADO**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
INFORMACIÓN GENERAL	3
DISCUSIÓN	31
CONCLUSIONES	34
BIBLIOGRAFÍA	36

ISO 9001 COMO HERRAMIENTA PARA LA GESTIÓN DE CUITLACOCHES ENLATADOS

INTRODUCCIÓN

En México los procesos de enlatado se regulan por medio de las NOM'S (Normas Oficiales Mexicanas) que son de carácter obligatorio o bien las NMX'S (Normas Mexicanas) de envase y embalaje que únicamente son normas de referencia; no son obligatorias y las regulan PROFECO y COFEPRIS. Las NOM'S y NMX'S establecen los siguientes estándares:

- Etiquetado (información comercial y nutrimental)
- Determinación de la hermeticidad
- Medición de defectos
- Evaluación del cierre
- Determinación de la capa de barniz con grado alimenticio

¿Por qué se enlatan los alimentos?

En el momento en que se recolecta cualquier producto o materia prima, sufre pérdidas inevitables en cuanto a su frescura, calidad y valor nutricional; todos estos cambios continúan naturalmente durante el transporte o almacenamiento prolongado en los supermercados, hasta ser sometidos al proceso final en el hogar.

Para llevar a cabo el proceso de enlatado de huitlacoche, se deben cumplir con las normas antes mencionadas y es muy recomendable que este proceso sea complementado y enriquecido con un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000 ya que se observaría una mejora realmente considerable en toda la empresa y le permitiría un crecimiento aceptable y controlado. El Sistema de Gestión de la Calidad logra homologar criterios y estandarizar procesos de una forma eficiente. Desde comienzos de la década de los noventa los SGC tuvieron un gran auge (Arriola, 2006).

El huitlacoche es un alimento mundialmente apreciado por lo que su demanda va en aumento y los mercados lo buscan durante todo el año, lo que lo convierte en una alternativa de gran rentabilidad económica para los productores (Opini3n, 2008).

Actualmente existen tres compa1as de alimentos que lo industrializan y ninguna de ellas cuenta con un sistema de gesti3n de la calidad (Chac3n, 2005).

¿Cu3les son los requisitos fundamentales que se deben de considerar para implementar un Sistema de Gesti3n de Calidad (SGC) en una empresa dedicada a la elaboraci3n de huitlacoche enlatado?

INFORMACIÓN GENERAL

Huitlacoche o cuitlacoche (Del náhuatl *cuitlacochi*, de *cuitla* 'trasero; excremento' + posiblemente *cochi* 'dormir'.) es el nombre que se le da en México a un hongo comestible de la especie *Ustilago maydis*, y que es un parásito del maíz (Villanueva, 2007).

Ustilago maydis ataca potencialmente todas las porciones de la planta, pero ocurre con más frecuencia en las mazorcas. Las plantas atacadas desarrollan malformaciones en la forma de agallas abultadas, en un principio de color gris pálido, pero que se oscurecen al aproximar la maduración, y que contienen en su interior esporas reproductivas en un tejido esponjoso de color negro. La difusión de dichas esporas es a través del viento o por contacto. Este hongo es considerado como una plaga por muchos agricultores a lo largo del mundo, debido a que ataca las mazorcas y plantas de maíz e impide su desarrollo y maduración, además de que toda planta que ya está parasitada es contagiosa para el resto del cultivo (Villanueva, 2007).

En México este hongo es considerado como una delicadeza culinaria desde épocas prehispánicas, y visto más como un beneficio que un perjuicio. El huitlacoche puede consumirse mientras todavía no arriba a maduración y las esporas todavía no se desecan como ocurre justo antes la esporulación. El hongo puede ser consumido guisado con especias, en tacos o acompañando otros platillos, como las

quesadillas o en omelette. Otros platillos mexicanos que usan huitlacoche son crepas, budines y sopas (Pinkham, 2004).



Imagen 1



Imagen 2

(Imagen 1 y 2. Cortesía de Salas S. E.)

En la imagen 1 y 2 se muestra el huitlacoche recién cosechado y listo para su venta en su forma natural; este producto es comercializado en su forma natural en tianguis y mercados de la República Mexicana.



Imagen 3. (Pinkham, 2004)

En la imagen 3 podemos observar el huitlacoche guisado, forma en que será degustado por algún comensal.

El huitlacoche es considerado en Europa y Estados Unidos un platillo exquisito y de alta cocina, utilizado por chefs de prestigio en restaurantes exclusivos. En algunos lugares se le llama 'trufa

mexicana'. Algunos autores piensan que su nombre significa 'suciedad prieta del cuervo'. Es posible que los mexicas hayan nombrado así al hongo por la presencia de los cuervos en los maizales, y el posible contagio de las mazorcas por parte de esas aves (Pinkham, 2004).

Un alimento enlatado, es un alimento fresco, envasado en un recipiente de hojalata, herméticamente cerrado, el cual se somete a un proceso de calentamiento (esterilización o pasteurización), en condiciones de tiempo y temperatura determinadas, para conservarlo, tan cerca como sea posible, a su estado natural, hasta el momento de consumirlo. (Revilla, 2007)

El calor, el pH, el vacío, y las diferentes concentraciones de sal o azúcar son factores ampliamente utilizados para conservar las características nutricionales, microbiológicas y organolépticas, propias de un alimento, tales como: sabor, color, olor y textura entre otras (Revilla, 2007).

Los alimentos enlatados además de prácticos e higiénicos son frescos ya que provienen directamente del campo o del mar. La calidad de los alimentos enlatados se garantiza por normas internacionales y nacionales que son cumplidas estrictamente más allá de estándares establecidos. En México, por ejemplo, los procesos de enlatado son regulados de manera obligatoria por la Norma Oficial Mexicana emitida por la Secretaría de Salud, lo que garantiza que el

alimento sea manipulado y preparado en óptimas condiciones de calidad e higiene. Los alimentos enlatados mantienen sus cualidades nutritivas de forma intacta hasta el momento de ser abiertos sin necesidad de conservadores químicos; y gracias a su recubrimiento interno de grado alimenticio, el alimento está perfectamente protegido aún cuando la lata sufra golpes (Envapack, 2008).

El enlatado preserva lo bueno de las cosechas recién adquiridas. Es una alternativa para tener un alimento lo más parecido posible a un alimento fresco, fuera de época de cosecha; es fácil de transportar y permite el almacenamiento del producto por largo tiempo, conservando lo mejor posible sus características (Parry, 2003).

El proceso general para la elaboración de un alimento enlatado consta de las siguientes etapas:

- El alimento previamente seleccionado llega a la planta empacadora
- Todos los alimentos que se enlatan necesariamente pasan un control de calidad físico-químico y sensorial antes de ingresar a proceso
- Dichos alimentos son sometidos a una etapa de lavado y posteriormente se pelan, se cortan y se rebanan desechando las partes no deseables

- Inmediatamente después se cuecen el tiempo justo para inactivar las enzimas que podrían descomponer los alimentos y para conservar su sabor y su color
- Los alimentos se introducen en las latas y posteriormente son engargoladas, para someterlas al proceso térmico de esterilización comercial. La temperatura y el tiempo de proceso, dependen del alimento y están en función de las variables de alta ó baja acidez propias del producto
- Finalmente las latas son etiquetadas y apiladas para ser almacenadas y después distribuidas para su comercialización



Imagen 4. (CANAFEM, 2008)

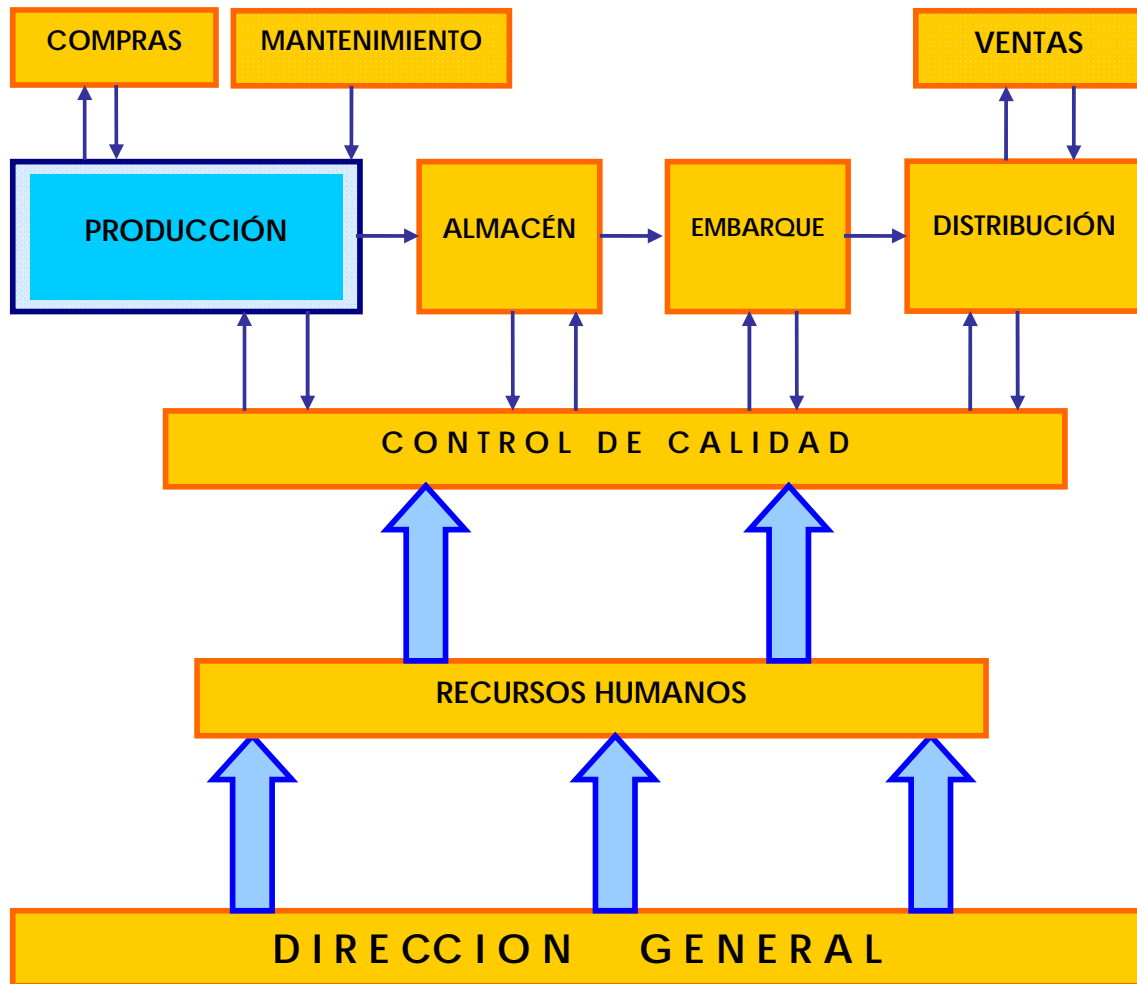
En esta imagen se observa de forma general como se manipulan las latas, después de que éstas, son llenadas con el producto (huitlacoche), pasan a un proceso de engargolado y posteriormente todas las latas son calentadas

para lograr una esterilización comercial, como último paso de este proceso todas las latas son enfriadas y trasladadas a la zona de almacenamiento.

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para fines prácticos será desarrollada en tres etapas. En una primer etapa para la implementación de **ISO 9001 como herramienta para la gestión de la calidad de huitlacoche enlatado**, es necesario tener bien definida la estructura de la empresa y esto se realiza con ayuda de un diagrama macro, en el cual se incluyen todas y cada una de las áreas que constituyen la empresa, además se debe indicar claramente, cual o cuales de las áreas presentadas serán objeto del Sistema de Gestión de Calidad, es decir, se debe establecer el alcance del sistema (Udaondo, 2004). Ver diagrama 1: Diagrama Macro del proceso de la empresa "San

DIAGRAMA MACRO DE LA EMPRESA "SAN MIGUEL"



Miguel".

(San Miguel, 2008)

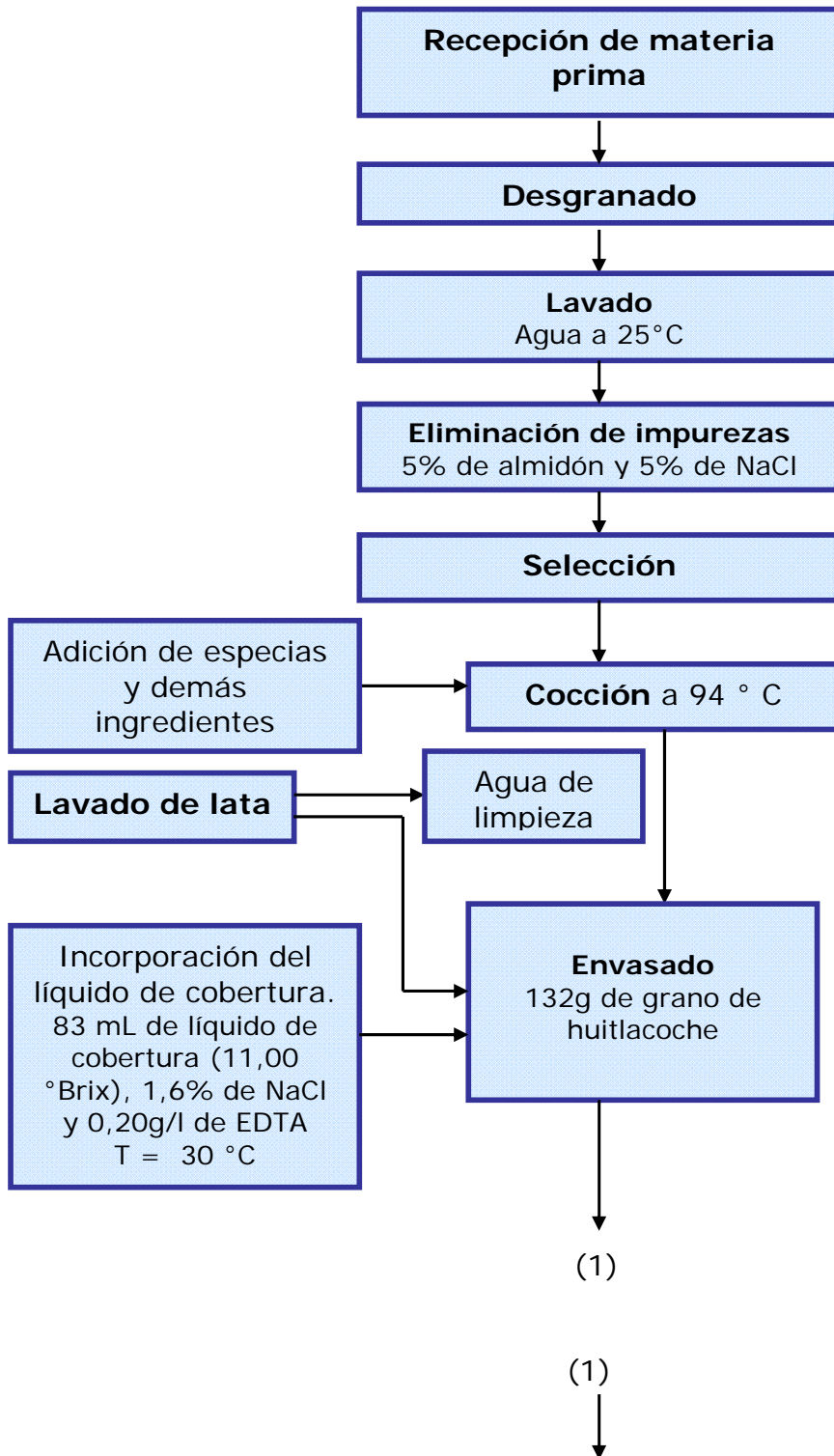
En éste diagrama macro, podemos observar la interacción existente entre todas y cada una de las áreas que constituyen a la empresa "San Miguel" y se identifica cual será el área sobre la cual se implementará el Sistema de Gestión de Calidad, en este caso el área de producción será objeto de el SGC (se identifica claramente en color azul) y es la única área que estará sujeta al SGC.

SEGUNDA ETAPA DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SGC

En una segunda etapa, cuando ya que se conoce el área que será objeto de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, se procede a elaborar un diagrama de bloques del área (producción), indicando todas las operaciones unitarias que se requieren (Udaondo, 2004). Ver diagrama 2: Diagrama de bloques de la producción de huitlacoche enlatado.

DIAGRAMA 2

DIAGRAMA DE BLOQUES DE LA PRODUCCIÓN DE HUITLACOCHÉ ENLATADO





(QuimiNet, 2008)

Este diagrama fue elaborado a partir del artículo: "¿Cómo se elaboran los productos enlatados?" (QuimiNet, 2008), para lo que se realizaron los ajustes correspondientes a la producción de huitlacoche enlatado.

La norma que será objeto de estudio en este trabajo es la Norma ISO 9001:2000 ya que ésta norma expone los lineamientos para implementar adecuadamente un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC); una vez que se tienen los diagramas antes mencionados, se puede comenzar a responder cada uno de los puntos o apartados que exige la norma ISO 9001:2000, ya que gracias a los diagramas, se cuenta con una idea mas clara acerca del área que será sometida a la implementación del SGC (Elizondo, 2005).

Todos los requisitos que se establecen en la norma deberán ser contestados, es decir, darles cumplimiento de tal forma que éstos puedan ser explicados en su totalidad, para esto se debe elaborar un manual de calidad y este último documento será el que contenga la información que solicita la norma ISO 9001:2000.

En el presente trabajo se contestarán los apartados de la norma considerados como procedimientos maestros, que son:

- 4.2.3 Control de documentos
- 4.2.4 Control de registros
- 8.2.2 Auditoria Interna
- 8.3 Control de producto no conforme
- 8.5.2 Acción correctiva
- 8.5.3 Acción preventiva

Éstos pueden ser considerados como la columna vertebral de un sistema de gestión de calidad. Además se contestarán los subapartados: 4.1 Requisitos Generales, 4.2.2 Manual de Calidad ya

que estos subapartados tienen estrecha relación con los diagramas anteriormente presentados.

El Manual de Calidad puede comenzar desde el apartado 4 denominado Sistema de Gestión de Calidad, ya que del apartado 1 al 3 sólo se hace referencia a las generalidades, referencias normativas y a los términos y definiciones que se emplean en la norma ISO 9001:2000.

ESBOZO DEL MANUAL DE CALIDAD

1. Objeto y campo de aplicación: En este apartado encontramos un primer subapartado 1.1 denominado "Generalidades" en el cual se solicita demostrar la capacidad para brindar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, así como también aspirar a aumentar la satisfacción del cliente. El subapartado 1.2 denominado aplicación que indica que todos los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2000 son genéricos y pretende que sean aplicables a todas las organizaciones y en caso de que algún apartado no sea aplicable debido a la naturaleza de la organización este deberá ser considerado para su exclusión en el apartado 7 de la Norma ISO 9001:2000.

2. Referencias normativas, se refiere al documento normativo actual que se está empleando como base.
3. Términos y definiciones: Todos los términos y definiciones que se requieran podrán ser consultados en la Norma ISO 9000.
4. Sistema de Gestión de la Calidad: Este apartado consta de los siguientes subapartados:
 - 4.1 Requisitos Generales: En este apartado se deben identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad, determinar la secuencia e interacción de los procesos, determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos son eficaces, asegurarse de que tanto los recursos como la información estarán disponibles en todo momento, realizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos y como último paso implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.
 - Cumplimiento: Subapartado 4.1 Requisitos Generales. La Organización identifica los procesos necesarios, así como también determina su secuencia e interacción, esto lo podemos verificar en el diagrama 1 denominado: Diagrama Macro de la empresa "San Miguel".

- 4.2 Requisitos de la documentación: En este punto se encuentran 4 subapartados de gran importancia. El primero de ellos denominado "generalidades", en este se hace la aclaración de que se deben incluir declaraciones documentadas de la política de calidad y de los objetivos de calidad, así como también un manual de calidad, los procedimientos documentados solicitados por la Norma ISO 9001:2000, también los documentos requeridos por la organización y los registros requeridos por la Norma ISO 9001:2000. El segundo de los subapartados denominado "Manual de Calidad", aquí se debe de incluir el alcance del sistema así como también los detalles y la justificación de cualquier exclusión, los procedimientos documentados y una descripción de la interacción entre los procesos del sistema. El tercero, denominado "Control de Documentos" aquí debe establecerse claramente un procedimiento que defina los controles necesarios para aprobar, revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario. El cuarto subapartado denominado "Control de Registros" aquí indica que los registros deben establecerse y mantenerse para brindar evidencia factible, además deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.
- Cumplimiento: Subapartado 4.2.1 Generalidades. La organización declara en su manual de calidad una política de

calidad, objetivos de calidad y procedimientos todos ellos documentados y en cumplimiento con la Norma ISO 9001:2000 en este manual.

- Cumplimiento: Subapartado 4.2.2 Manual de Calidad. La organización, establece su manual de calidad para dar evidencia del cumplimiento a detalle del alcance del mismo sobre la organización, es decir, en este caso se declara que el alcance del sistema solo aplica para el área de "producción".
- Cumplimiento: Subapartado 4.2.3 Control de los Documentos. La organización "San Miguel", establece para controlar la aprobación, actualización, identificación y estado de revisión, su procedimiento de control de documentos. En este punto debe generarse un documento en el cual se especifique como se llevará a cabo lo antes mencionado; en el procedimiento que se genere se explican a detalle las características con las que debe de cumplir todo documento generado, éste es el primer procedimiento maestro.
- Cumplimiento: Subapartado 4.2.4 Control de registros. La organización "San Miguel", establece para identificar, almacenar, proteger, recuperar, resguardar y disponer de los registros generados por el SGC, el procedimiento de Control de registros, éste es el segundo procedimiento maestro y deberá generarse otro documento en el cual se explique de forma detallada como se realiza el control de registros, es decir, por

cuanto tiempo estará obligada la empresa a resguardar los documentos generados o los registros obtenidos.

5. Responsabilidad de la dirección: Este apartado consta de los siguientes subapartados, el primero de ellos denominado "Compromiso de la Dirección" aquí la alta dirección debe hacer constar su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad, así como la mejora continua y esto lo realiza estableciendo una política de calidad, objetivos de calidad y realizando verificaciones por la misma dirección y proporcionando los recursos. El segundo subapartado, denominado "Enfoque al Cliente" en donde la alta dirección se asegura de cumplir con los requisitos del cliente y se preocupa por aumentar la satisfacción del cliente. El tercer subapartado denominado "Política de Calidad" hace referencia a que la política de calidad debe ser adecuada al propósito de la organización, que incluya el compromiso de satisfacer las necesidades del cliente y que sea coherente con los objetivos de calidad, además toda la organización deberá conocerla. En el cuarto subapartado denominado "Planificación" se hace referencia al establecimiento de los objetivos de calidad, así como también a la planificación del sistema de gestión de calidad. Para el quinto subapartado, denominado "Responsabilidad, autoridad y comunicación", aquí se requiere de la existencia de una matriz de responsabilidades,

también debe existir un representante de la alta dirección que es el nexo entre la alta dirección y lo que ocurre con el sistema de gestión de la calidad, además se hace necesaria la comunicación interna clara. El sexto subapartado denominado "Revisión por la Dirección" menciona la importancia de que a períodos bien definidos deberán existir revisiones programadas del sistema de gestión de la calidad, en dichas revisiones se expondrán los resultados de las auditorias, el desempeño de los procesos, estado de las acciones correctivas y preventivas, así como acciones de seguimiento y al final proponer recomendaciones para la mejora; los resultados de la revisión deben incluir decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad, de los procesos y del producto.

6. Gestión de los recursos:

- 6.1 Provisión de los recursos, aquí la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para la implementación, el mantenimiento del sistema de gestión de calidad, la mejora continua del producto, así como también la satisfacción del cliente.
- 6.2 Recursos Humanos, dentro de las generalidades se hace énfasis en que todo aquel personal que realice actividades que afecten la calidad del producto debe ser competente, es decir, contará con la educación, formación, habilidades y experiencia

apropiadas. En el subapartado 6.2.2, denominado competencia, toma de conciencia y formación, aquí se habla de que la organización debe establecer y detectar las necesidades de capacitación (DNC's), al generar y establecer planes de capacitación se deberá evaluar la eficiencia de las acciones tomadas, así como también se deben mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

- 6.3 Infraestructura, este apartado se refiere a los edificios, espacio de trabajo, equipo y servicios de apoyo como lo es el transporte o comunicación, aquí se debe mantener todo lo antes mencionado en óptimas condiciones para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
- 6.4 Ambiente de trabajo, en este apartado se determina como responsabilidad de la organización, determinar y mantener el ambiente de trabajo para cubrir en su totalidad los requisitos del producto.

7. Realización del producto

- 7.1 Planificación de la realización del producto, aquí la norma ISO 9001:2000 indica que la organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto, para llevar a cabo esto la organización debe determinar los objetivos de la calidad y los requisitos para el

producto, es decir se deben establecer procesos, documentos y se deben proporcionar recursos necesarios para el producto.

- 7.2 Procesos relacionados con el cliente en este apartado se dispone de tres apartados el primero de ellos es el 7.2.1 denominado determinación de los requisitos relacionados con el producto, aquí se hace notar que la organización debe proporcionar claramente los requisitos del cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las que resulten después de la misma, también será importante que se conozcan los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto. En el subapartado 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto, se hace notar que la organización debe revisar todos y cada uno de los requisitos relacionados con el producto y se deben mantener registros de los resultados de dicha revisión y las acciones originadas por la misma; en dado caso que se modifiquen los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada. Para el subapartado 7.2.3 denominado Comunicación con el cliente, se menciona que la organización debe determinar e implementar formas eficaces para una clara comunicación con los clientes, en la cual será de gran importancia la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, la retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas.

- 7.3 Diseño y desarrollo, este apartado está constituido por los siguientes subapartados el 7.3.1 denominado planificación del diseño y desarrollo en el cual se menciona que la organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, en este proceso debe determinar las etapas del diseño y desarrollo, así como también la revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa, es necesario que también queden bien determinadas las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo. El subapartado 7.3.2 denominado elementos de entrada para el diseño y el desarrollo, aquí se deben establecer los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y deben mantenerse todos y cada uno de los registros originados. Para el subapartado 7.3.3 resultados del diseño y desarrollo, estos deben presentarse de tal manera que permitan la verificación de acuerdo con los elementos de entrada para el diseño y desarrollo y deben estar aprobados antes de su liberación. En el subapartado 7.3.4 denominado revisión del diseño y desarrollo se deben realizar revisiones sistemáticas de todas y cada una de las etapas propuestas, se evaluará la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo, así como también se identificará cualquier problema y se propondrán las acciones necesarias. En el subapartado 7.3.5 verificación del diseño y desarrollo se menciona que se debe realizar lo antes

mencionado de acuerdo con lo planificado para confirmar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de entrada del diseño y desarrollo, así como también deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción necesaria. En el subapartado 7.3.6 validación del diseño y desarrollo, menciona que se debe cumplir con todo lo antes planificado para asegurarse de que el producto final es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto y deben mantenerse registros de la validación. En el subapartado 7.3.7 control de los cambios del diseño y desarrollo, se menciona que todos los cambios del diseño y desarrollo deben revisarse, verificarse y validarse según sea apropiado antes de su implementación y deben mantenerse registros.

- 7.4 Compras, este apartado está conformado por los siguientes subapartados, el primero de ellos es el 7.4.1 proceso de compras, aquí se menciona que la organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados, el tipo y alcance del control realizado al proveedor y al producto dependerá de su impacto sobre el producto final. En el 7.4.2 información de las compras, aquí se debe describir el producto a comprar, incluyendo requisitos para la aprobación del producto, procedimientos y equipos, así como también los requisitos para la calificación del

personal y del sistema de gestión de calidad. En el 7.4.3 verificación de los productos comprados, será importante que la organización establezca e implemente la inspección para asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

- 7.5 Producción y prestación del servicio, este apartado está conformado por cinco subapartados, el primero de ellos es 7.5.1 que hace referencia al control de la producción y de la prestación del servicio, aquí se menciona que la organización debe planificar, controlar y llevar a cabo la producción bajo condiciones específicas, estas condiciones deben incluir disponibilidad de la información, de las instrucciones de trabajo, uso de dispositivos de seguimiento y medición, así como también la implementación del seguimiento y la medición, además de la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega. En el subapartado 7.5.2 validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, indica que la validación debe demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar resultados planificados. Para el subapartado 7.5.3 Identificación y trazabilidad, se indica que la organización debe identificar todos sus productos por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. En el subapartado 7.5.4 propiedad del cliente, indica que la organización debe cuidar apropiadamente los bienes propiedad

del cliente mientras estén bajo control de la organización. En el subapartado 7.5.5 preservación del producto, indica que la organización debe preservar la conformidad del producto, misma que debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

- 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición, se menciona que es obligación de la organización brindar seguimiento y medición a los dispositivos mencionados, para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

8. Medición, análisis y mejora

- 8.1 Generalidades, se indica que es responsabilidad de la organización planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad con el producto, asegurarse de la conformidad del SGC y mejorar continuamente la eficacia.
- 8.2 Seguimiento y medición, este apartado lo conforman los siguientes cuatro subapartados. El primero de ellos es el 8.2.1 satisfacción del cliente, en este subapartado se indica que la organización debe llevar a cabo el seguimiento de la información referente a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de los requisitos que este último solicita por parte de la organización, para este apartado se hace necesario definir

métodos para obtener y emplear dicha información. El segundo subapartado que es el 8.2.2 auditoria interna para este subapartado la norma indica que la organización debe llevar a cabo en períodos planificados auditorias internas para determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con las disposiciones planificadas y que se ha implementado y se mantiene de manera eficaz, en este subapartado se indica claramente que se debe planificar un programa de auditorias estableciendo el orden de las áreas a auditar, así como también los criterios y el alcance de dicha auditoria. El tercer subapartado 8.2.3 seguimiento y medición de los procesos, en este se establece que la organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento y medición del sistema de gestión de calidad, dichos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados de modo contrario deben llevarse a cabo correcciones o acciones correctivas según sea el caso. El cuarto apartado seguimiento y medición del producto, aquí se indica que la organización debe medir y llevar a cabo el seguimiento de las características del producto para reconocer que se cumplen con los requisitos del mismo, también debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

- Cumplimiento: Subapartado 8.2.2. Auditoria Interna. La organización "San Miguel", establece su procedimiento de auditoria interna, para dar cumplimiento a las evaluaciones requeridas y a la verificación de la eficiencia y eficacia del SGC. Éste es el tercer procedimiento maestro y por lo tanto se debe realizar un procedimiento escrito en el cual se describa de forma detallada como la organización llevará a cabo su proceso de auditoria interna.
- 8.3 Control del producto no conforme, en este apartado se indica que la organización debe asegurarse de que todo aquel producto que no cumpla con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional, la forma en que se controla este tipo de productos se realiza tomando acciones para eliminar la no conformidad hallada y en dado caso de la autorización de su uso este será bajo la concesión de la autoridad pertinente.
- Cumplimiento: Apartado 8.3 Control de Producto no conforme. La organización "San Miguel" debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, es decir, aquel producto que no cumple con las especificaciones, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. La

organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) Tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido. Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Cuando se detecta un producto no conforme, después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad. Éste es el cuarto procedimiento maestro y se debe generar un procedimiento escrito, perfectamente detallado.

- 8.4 Análisis de datos, este apartado indica que la organización debe determinar, recopilar y analizar los datos recopilados, este análisis debe proporcionar información acerca de la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto,

características y tendencias de los procesos y productos, así como también información de los proveedores.

- 8.5 Mejora, este apartado está constituido por tres subapartados, el primero de ellos 8.5.1 mejora continua aquí se menciona que la organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas, acciones preventivas y la revisión por la dirección. El segundo subapartado 8.5.2 acción correctiva, indica que la organización debe tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades con la finalidad de prevenir que vuelvan a suceder, se hace necesario establecer un procedimiento documentado para revisar las no conformidades, determinar sus causas, evaluar la necesidad de emplear acciones correctivas, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones adoptadas y revisar las acciones correctivas tomadas. El tercer subapartado 8.5.3 acción preventiva, indica que la organización debe establecer acciones preventivas para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Se debe establecer un procedimiento documentado para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, así como evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, se hace necesario determinar e implementar las

acciones requeridas, se deben registrar los resultados y revisar las acciones preventivas tomadas.

- Cumplimiento: Subapartado 8.5.2 Acción correctiva. Una acción correctiva es toda aquella acción toma para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. La organización "San Miguel" debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades (la no conformidad es el incumplimiento de un requisito) encontradas. Éste el quinto procedimiento maestro y la organización deberá generar un procedimiento detallado y por escrito.
- Cumplimiento: Subapartado 8.5.3 Acción preventiva. La acción preventiva hace referencia a las acciones tomadas para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable, es decir, la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda. La organización "San Miguel", establece las acciones pertinentes para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Éste es el sexto procedimiento maestro y deberá tener una descripción por escrito para mostrar evidencia del cumplimiento a la norma.

DISCUSIÓN

Para dar cumplimiento a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000, se necesita elaborar un manual de calidad mismo que contendrá la contestación a todos y cada uno de los requisitos de dicha norma. Este manual de calidad puede comenzar a ser contestado desde el apartado cuatro ya que los primeros tres apartados son generalidades, referencias normativas y los términos y definiciones aplicables a esta norma ISO 9001:2000 (Elizondo, 2005).

La calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Para la norma ISO 9001:2000 es fundamental el involucramiento de la alta dirección, así como también el liderazgo. Los principios sobre los cuales se basa esta norma son: enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisiones y relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Será de gran importancia definir claramente los alcances del sistema de gestión de calidad que en este caso será única y exclusivamente el área de producción y también será importante llevar a cabo las vinculaciones pertinentes, es decir, relacionar

apropiadamente un apartado con otro ya esto facilitará la contestación a la norma ISO 9001:2000.

La norma ISO 9001:2000 en su extensión hace énfasis en la mejora continua, misma que se define como una actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos solicitados por el cliente. Cabe señalar que en esta norma se hace referencia a la eficiencia del sistema de gestión de calidad, es decir, se basa en la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados (uso óptimo de los recursos) y no se refiere a la eficacia que es la extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Los procedimientos maestros generan gran conflicto en cuanto a lo que solicitan y por ello se comienza la discusión desde el primer procedimiento maestro, para ayudar a esclarecer algunas cuestiones.

En 4.2.3 control de documentos se mencionan el control de los documentos externos, estos son todos aquellos documentos que el sistema no genera, ejemplo: facturas o cotizaciones de proveedores.

El 4.2.4 control de registro, se refiere a toda aquella evidencia de operación del sistema de gestión de calidad y se diferencian dos tipos de registros los primarios (aquellos que generados por los productores) y los de calidad (aquellos generados por el sistema ejemplo: una no conformidad cerrada).

La mayor parte de las exclusiones se realiza en el apartado siete y para llevar a cabo la exclusión, se declara "no aplica" y se elabora la justificación correspondiente.

El 8.2.2 auditoria interna, hace referencia a las verificaciones que se realizan dentro de la empresa y se debe planificar un programa anual de auditorias. La norma ISO 9001:2000 indica explícitamente que los auditores no deben auditar su propio trabajo.

En el apartado 8.3 Control del producto no conforme, se identifica como un producto no conforme a aquel producto que no cumple con las especificaciones indicadas.

Para el 8.5.2 acción correctiva, es importante destacar que una acción correctiva, es aquella acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (la no conformidad, es el incumplimiento de un requisito) detectada u otra situación indeseable.

En 8.5.3 acción preventiva, este subapartado queda definido como toda aquella acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

CONCLUSIONES

Un producto enlatado y que la empresa que lo elabora cuente con un sistema de gestión de calidad apropiado puede generar en el consumidor un sentimiento de ganancia ya que el consumidor va a adquirir un producto precocido, con eliminación de la contaminación, limpio y con calidad que a su vez genera una mayor confianza y sobre todo satisfacción del cliente.

La generación de tecnologías para la sobreproducción e industrialización en pequeña, mediana y gran escala de huitlacoche impactará en las cadenas agroalimentarias desde el pequeño, mediano y gran productor de maíz, hasta los agroindustriales y repercutirá en beneficio de los productores de maíz y las empresas de alimentos, generando fuentes de empleo para nuestro país, de aquí la importancia de implementar un sistema de gestión de calidad en un empresa de este tipo ya que le permitirá tener un adecuado manejo de todas y cada una de las operaciones que se realicen, buscando siempre la mejora continua.

ISO 9001:2000 aplicada como herramienta de gestión en la elaboración de huitlacoche enlatado es de gran utilidad ya que se logra en una primera etapa estandarizar procesos y homologar criterios y posteriormente se obtendrán beneficios que serán

reflejados en una considerable disminución de mermas y aumento de la satisfacción del cliente.

Al implementar un sistema de gestión de la calidad debemos tener en cuenta que el punto clave para lograr una adecuada implementación es el "factor humano".

Todos aquellos apartados o subapartados de la norma ISO 9001:2000 que mencionen la palabra "debe" se tendrán que cumplir de manera obligatoria, la norma ISO 9001:2000 cuenta con 137 deberes en total, 19 registros y 6 procedimientos.

Los procedimientos maestros para la creación de un sistema de gestión de la calidad son exclusivamente seis:

- 4.2.3 Control de documentos
- 4.2.4 Control de registros
- 8.2.2 Auditoria Interna
- 8.3 Control de producto no conforme
- 8.5.2 Acción correctiva
- 8.5.3 Acción preventiva

Para todos estos procedimientos maestros se debe obligatoriamente establecer un procedimiento escrito.

BIBLIOGRAFÍA

- Arriola Navarrete, O. 2006. UN MODELO DESDE LA ÓPTICA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD. Alfagrama Editores. México, D.F.
- Chacón, C. y C. M. Cancino. 2005 DEL CAMPO A LA MESA. Énfasis Alimentación. XI/4/84-90
- “El Huitlacoche importante alternativa económica en el estado”. Diario: La Opinión Diario de la Mañana. 26-11-2008. Disponible a través de Internet en: <http://www.opinion.com.mx>.
- Elizondo Decanini A. 2005. MANUAL ISO 9000, USO Y APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. Ediciones Castillo S.A. de C.V. Monterrey, N.L. México.
- Envapack. “Las latas envases ecológicos por excelencia”. Envapack. Revista Online especializada en: Empaque, Envase y Embalaje. 18-08-2008. Disponible a través de Internet en: <http://www.envapack.com>.
- CANAFEM. “Los Alimentos enlatados una alternativa para una alimentación sana y nutritiva para toda la familia”. Cámara Nacional de Fabricantes de Envases Metálicos (CANAFEM). 10-11-2008. Disponible a través de Internet en: <http://www.canafem.org.mx>.
- Norma Internacional ISO 9001:2000. Traducción certificada. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos
- Marriott G.N. 2003. PRINCIPIOS DE HIGIENE ALIMENTARIA. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza, España.
- Parry, R.T. 2003. ENVASADO DE LOS ALIMENTOS EN ATMÓSFERA MODIFICADA. A. Madrid Vicente, ediciones. Madrid, España.

- Pinkham E. 2004. MIL Y UN CONSEJOS PRÁCTICOS EN LA COCINA. Ed. Lasser Press. EUA.
- "¿Cómo se elaboran los productos enlatados?". Quiminet. El Portal Industrial de Latinoamérica. 19-05-2006. Disponible a través de Internet en: <http://www.quiminet.com>.
- Revilla, I. y A.M. Quintana. 2007. EFFECT OF CANNING PROCESS ON TEXTURE OF FRESH PRODUCTS. Food Chemistry 106/310-314
- Salas S. E. Chef de FLACSO. 2008. Cortesía: Imagen 1 y 2
- "San Miguel". 01- 11- 2008. Cortesía: Diagrama Macro de la empresa "San Miguel"
- Udaondo Durán M. 2004. GESTIÓN DE CALIDAD. Ediciones Díaz de Santos, S.A. Madrid, España.
- Villanueva Verduzco, C. 2007. EL HUITLACOCHÉ Y SU CULTIVO. Mundi-Prensa. SLP, México.