

## **MONOGRAFÍA**

### **“ELEMENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS DE ALIMENTOS”**

**Proyecto de grado para optar al título de  
TECNÓLOGO DE ALIMENTOS**

**Por  
ADRIANA ROJAS CANO**

**Asesora  
ING. DE ALIMENTOS CAROLINA MARÍN GARCÍA**

**PROGRAMA DE TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS  
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS E INGENIERÍA  
UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA**

**PEREIRA, 2004**

## TABLA DE CONTENIDO

	pág.
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	1
2. JUSTIFICACIÓN .....	3
3. OBJETIVOS .....	5
3.1. OBJETIVO GENERAL .....	5
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	5
4. MARCO REFERENCIAL .....	6
4.1. LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS .....	6
4.1.1. CALIDAD ES... .....	8
4.1.2. CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	8
4.1.2.1. Los aspectos relacionados con la sanidad .....	9
4.1.2.2. El valor nutricional .....	10
4.1.2.3. Características organolépticas o sensoriales .....	11
4.1.3. LA INOCUIDAD COMO PREMISA DE CALIDAD.....	11
4.1.4. NORMATIVA DE CALIDAD E INOCUIDAD .....	12
4.2. EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD .....	18
4.2.1. EL SISTEMA HACCP .....	18
4.2.2. LAS NORMAS ISO .....	20
4.2.2.1. Qué es la normalización .....	21
4.2.2.2. Por qué la normalización .....	21
4.2.2.3. Qué es una norma .....	22
4.2.2.4. Las Normas ISO 9000 .....	22
4.2.2.5. Fundamentación ISO 9000:2000 .....	23
4.2.3. DOCUMENTOS QUE INTEGRAN AL MENOS 2 SISTEMAS	24
5. DISEÑO METODOLÓGICO .....	26
5.1. TIPO DE ESTUDIO .....	26

6. DESARROLLO DE LA PROPUESTA: ELEMENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PYMES DE ALIMENTOS	27
6.1. CONOCER LA IMPORTANCIA DE LA APLICACIÓN	27
6.1.1. PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA COMPETITIVIDAD	27
6.1.2. PARA GENERAR CONFIANZA EN EL PRODUCTO ESTRELLA	27
6.1.3. PARA EL CUMPLIMIENTO DE NORMAS LEGALES	28
6.1.4. PARA LA OBTENCIÓN DE UNA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD	28
6.1.5. PARA CUMPLIR COMPROMISOS CONTRACTUALES	28
6.2. DEFINIR LA FILOSOFÍA EMPRESARIAL	29
6.2.1. DEFINIR LA VISIÓN	29
6.2.2. DEFINIR LA MISIÓN	29
6.3. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	30
6.3.1. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP	31
6.3.1.1. Principio 1: Análisis de Peligros y Riesgos	31
6.3.1.2. Principio 2: Determinación de Puntos Críticos de Control	31
6.3.1.3. Principio 3: Establecimiento de Límites Críticos	32
6.3.1.4. Principio 4: Monitorizar PCC	32
6.3.1.5. Principio 5: Acción Correctiva	32
6.3.1.6. Principio 6: Verificación o confirmación	33
6.3.1.7. Principio 7: Almacenamiento de Registros	33
6.3.2. EL PROYECTO HACCP	34
6.3.2.1. Primera Fase	36
6.3.2.1.1. Decisión Gerencial	36
6.3.2.1.2. Definición de Políticas de Calidad	36
6.3.2.1.3. Formulación del Proyecto HACCP	37
6.3.2.1.4. Integración del Equipo HACCP	37
6.3.2.1.5. Capacitación Inicial	37
6.3.2.2. Segunda Fase	38
6.3.2.2.1. Descripción del Producto	38
6.3.2.2.2. Formulación de los objetivos específicos	39
6.3.2.2.3. Elaborar el diagrama de flujo	39
6.3.2.2.4. Conducir el análisis de peligros	41
6.3.2.2.5. Rediseñar el proceso	41
6.3.2.2.6. Diseñar programas especiales	43
6.3.2.2.7. Identificación de los PCC	49
6.3.2.2.8. Definir los límites críticos.	49

6.3.2.2.9. Planificar la monitorización .....	50
6.3.2.2.10. Establecer Acciones correctivas .....	50
6.3.2.3. Tercera Fase .....	51
6.3.2.3.1. Difusión y Ajustes del Plan HACCP .....	51
6.3.2.3.2. Planificar la Auditoría .....	51
6.3.2.4. Cuarta Fase .....	52
6.3.2.4.1. Actualización y Seguimiento .....	52
7. RECOMENDACIONES BÁSICAS PARA LOS EMPRESARIOS .....	53
7.1. FACTORES DE COMPETITIVIDAD .....	53
7.2. ESQUEMA DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD SEGÚN ISO 9000:2000 .....	54
7.2.1. SABER QUÉ ES LO QUE QUIERE EL CLIENTE.....	54
7.2.2. PLANIFICAR EL PRODUCTO Y EL PROCESO .....	54
7.3. ETAPAS PARA LA MEDICIÓN .....	56
7.3.1. PLANEAR .....	56
7.3.2. HACER .....	56
7.3.3. VERIFICAR .....	57
7.3.4. ACTUAR .....	57
7.4. SECUENCIA PRÁCTICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN .....	57
7.4.1. EL PLAN DE SANEAMIENTO .....	57
7.4.2. EL PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES .....	60
7.4.3. EL PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESO .....	60
7.4.4. EL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL .....	60
7.4.5. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME .....	61
8. GLOSARIO DE TÉRMINOS .....	63
9. CONCLUSIONES .....	67
10. BIBLIOGRAFÍA .....	69

## LISTA DE CUADROS RESUMEN

	<b>pág.</b>
Cuadro Resumen 1. PLAN DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS BPM .....	42
Cuadro Resumen 2. PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN COMPRAS .....	43
Cuadro Resumen 3. CONTROL DEL DISEÑO .....	44
Cuadro Resumen 4. SERVICIO POSTVENTA .....	45
Cuadro Resumen 5. CAPACITACIÓN Y MOTIVACIÓN DEL PERSONAL .....	45
Cuadro Resumen 6. PLAN DE SANEAMIENTO .....	46
Cuadro Resumen 7. CONTROL DE PROCESOS .....	48
Cuadro Resumen 8. PROGRAMA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL	48
Cuadro Resumen 9. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS .....	58
Cuadro Resumen 10. REQUISITOS DE USO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS.....	58
Cuadro Resumen 11. MANTENIMIENTO DE LOS RECIPIENTES ...	59
Cuadro Resumen 12. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN .....	61
Cuadro Resumen 13. PROGRAMA DE TRAZABILIDAD .....	62

## LISTA DE FIGURAS

	<b>pág.</b>
Figura 1. ESTRUCTURA DE LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000 .....	23
Figura 2. EDIFICIO DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS .....	30
Figura 3. DIAGRAMA DE FLUJO DE FASES PROYECTO HACCP	35
Figura 4. FLUJOGRAMA DE PROCESO: NÉCTAR DE MANGO	40

## LISTA DE TABLAS

	<b>pág.</b>
Tabla 1. PROCEDENCIA Y FUNCIÓN DE LOS NUTRIENTES	10
Tabla 2. SUBCOMITÉS DEL COMITÉ NACIONAL DEL CODEX ALIMENTARIUS .....	14
Tabla 3. LA ESTRUCTURA DEL CÓDIGO BPM .....	16
Tabla 4. PRINCIPIOS Y DIRECTRICES DEL HACCP .....	19
Tabla 5. DIFERENCIAS ENTRE NORMA ISO 9001 E ISO 9004	24
Tabla 6. SIMILITUDES: ISO 9004-1, BPM, HACCP .....	25
Tabla 7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO .....	38
Tabla 8. CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS .....	39
Tabla 9. SIMBOLOS EMPLEADOS EN FLUJOGRAMAS HACCP	40
Tabla 10. REPORTE DE ANÁLISIS DE PELIGROS .....	41
Tabla 11. PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL .....	49
Tabla 12. LÍMITES CRÍTICOS PARA EL CONTROL DE PCC....	50

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Lograr altos niveles de competitividad en toda una gama de productos para posicionarse en el mercado y tener la mayor aceptación posible por parte del consumidor, hacen que las empresas acudan a herramientas de carácter publicitario, desarrollo tecnológico y la implementación de sistemas de calidad que permitan satisfacer las expectativas de los clientes y ayuden a aumentar sus márgenes de utilidad económica.

En el caso del sector productivo de alimentos, los principales atractivos para el consumidor son las características organolépticas (sabor, color, textura, olor, etc.) y la inocuidad de los productos, siendo este último, un requisito inherente que se exige por derecho propio, y que en la mayoría de los casos no puede ser evaluada con la simple percepción de los sentidos, a menos que el alimento se encuentre en estado avanzado de descomposición.

Es por eso que el principal factor de competitividad en la industria alimentaria es el aseguramiento de la calidad e inocuidad de sus productos, lo cual es más fácil de conseguir para las empresas que cuentan con grandes capitales y expansión en el mercado, comparado con las pequeñas y medianas empresas (PYMES) que presentan mayor dificultad para la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad, debido al pago de asesorías de personal calificado, la inversión de capital en infraestructura física, compra de equipos y utensilios, modificaciones en los procesos productivos y de tipo administrativo.



Consecuencia de ello, es que aún existe mucho desconocimiento de los conceptos sobre los Sistemas de Calidad: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Análisis de Riesgos y Control en Puntos Críticos (HACCP) e ISO 9000, pese a la amplia difusión que éstos han tenido. Y persisten las dudas sobre qué sistema aplicar o cuál debe ser primero.

Es más, los expertos en el tema, plantean la unificación de los tres sistemas, porque se considera que se complementan el uno al otro, y de por sí uno sólo no garantiza el aseguramiento de la calidad de un producto alimenticio. Lo cual, aumenta la confusión al respecto.

Por eso, con elementos sencillos como las Buenas Prácticas de Manufactura que comprenden los planes de saneamiento, control de proveedores, capacitación continua a manipuladores, mantenimiento preventivo de equipos, entre otros, el empresario puede garantizar los requerimientos mínimos de la calidad e inocuidad de los alimentos que le permiten ser altamente competitivos en el mercado.

Así mismo, si se manejan los principios de HACCP que son aplicables a todas las fases de producción de alimentos, incluyendo: la producción de materias primas, preparación, manejo, procesamiento, sistemas de distribución y consumo, se logran sustituir los procesos de inspección – corrección por los de prevención. Pues es mejor prevenir que curar.

Y en este contexto, el concepto de la Norma ISO 9000, que certifica calidad de diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio post-venta, ensayos finales de los productos e inspecciones; amplían el panorama de dificultad que las empresas medianas y pequeñas de alimentos, aún no se atreven a abordar.

## 2. JUSTIFICACIÓN

Para cualquier empresa, la decisión de usar un sistema de calidad es una necesidad creciente y, en el campo de alimentos, un compromiso ético, inclusive una responsabilidad legal.

En particular, para las PYMES de alimentos, esta monografía resulta ser una herramienta de consulta, ya que les permite conocer de una manera sencilla cada uno de los sistemas de gestión de calidad: BPM, HACCP e ISO 9000, teniendo en cuenta sus semejanzas, diferencias y requisitos específicos. Y de paso, se constituye en una guía ejemplar que relaciona los tres sistemas, configurando un Sistema de Gestión de la Calidad apropiado para su aplicación, sin tener que recurrir en primera instancia a consultores externos.

La seguridad o inocuidad de los alimentos es responsabilidad de todos.

Tanto de dependencias gubernamentales o autoridades de vigilancia y control, como de toda la cadena productiva; incluso debe involucrar al consumidor, último eslabón de la cadena.

Y es que también el consumidor requiere de educación en materia de sanidad alimentaria, para mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación del producto que adquiere, a fin de no dilapidar los esfuerzos realizados en las anteriores fases de la cadena productiva: productores de materias primas, procesos, distribución, comercialización y transporte, ya que en cualquiera de las fases, se puede presentar un riesgo de contaminación mayor o menor dependiendo del tipo de producto.

Para garantizar el control de riesgos de contaminación física, química y biológica en la Industria Alimentaria, en Colombia se promueven las BPM por medio del Decreto 3075 de 1997 y con el Decreto 60 de 2002, se promueve la aplicación del HACCP, señalando como prerrequisito, el cumplimiento de las BPM y la legislación sanitaria vigente para cada tipo de establecimiento.

De esta forma, siendo el HACCP en la actualidad, la herramienta más utilizada en el aseguramiento de la inocuidad, la calidad y el comercio de alimentos en el mundo; sus principios y directrices son la estructura del presente proyecto.

Por lo tanto, con el fin de que las PYMES de alimentos, manejen los elementos básicos para la implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad e Inocuidad, en esta Monografía se procede a clarificar los conceptos de los sistemas arriba mencionados, se analiza su interrelación de acuerdo a las similitudes encontradas por los expertos, se realiza una demostración de cada uno de los pasos para la implementación y se describen los planes y programas involucrados en los requisitos que sean necesarios para la gestión de calidad e inocuidad alimentaria.

Y finalmente desterrar la visión que se tiene de que solamente “las grandes pueden acceder a un sistema de gestión de calidad”.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. OBJETIVO GENERAL**

Realizar una compilación bibliográfica de los Sistemas de Gestión de Calidad en Alimentos, que sirva de herramienta para el conocimiento básico de cada uno de los mismos y de las pautas para la implementación, orientadas en forma secuencial y práctica para PYMES de alimentos.

#### **3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Aclarar los conceptos sobre los Sistemas de Calidad más usados en el ámbito de la industria de alimentos: BPM, HACCP e ISO 9000, procurando la diferenciación y puesta en común de los tres sistemas.
2. Promover la generación de criterios técnicos para la implementación de las BPM como primer requisito para la calidad e inocuidad de los alimentos, y base fundamental del HACCP e ISO 9000.
3. Describir las pautas básicas en forma secuencial y práctica, para la implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad Alimentaria en PYMES de alimentos, con base en los principios y directrices del HACCP, teniendo en cuenta los requisitos de las BPM y los lineamientos básicos de ISO 9000.

## **4. MARCO REFERENCIAL**

### **4.1. LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS**

Hoy día, se considera que la alimentación es la medicina del cuerpo; pues los nutrientes que mantienen las células sanas, provienen de los alimentos.

Los alimentos son los productos sólidos o líquidos que ingerimos, de los cuales el cuerpo obtiene los nutrientes que necesita para vivir y expulsa el resto que no es aprovechable. Los nutrientes son compuestos químicos contenidos en los alimentos que aportan a las células todo lo que necesitan para vivir y funcionar correctamente (Hincapié, A. M. 2003).

Debido a que la alimentación es un proceso voluntario (ingerir, es el hecho de llevar los alimentos a la boca) y que la nutrición es un proceso involuntario (producto de la digestión), se concluye que mejorar los hábitos alimenticios es el mejor camino para lograr una vida sana; teniendo en cuenta que los alimentos además de sabrosos, deben estar frescos, sanos y limpios para generar salud y evitar el rápido deterioro del organismo (Hincapié A. M. 2003).

Existen muchas enfermedades por carencias alimenticias, o por patologías que alteran la absorción de los alimentos en el organismo: la desnutrición proteico-energética disminuye las defensas y aumenta las probabilidades de infecciones, que a su vez causan diarreas y vómitos que agravan el estado de desnutrición. El déficit de vitaminas y minerales, causa bocio, cretinismo, raquitismo, dermatitis, pelagra, anemia, convulsiones, escorbuto, osteoporosis. Y otras más por exceso de alimentos, como: obesidad, gota, diabetes, hipertensión arterial, entre otras. (Vallejo, M. C. et al. 1993).

Ampliando el panorama de la influencia de la alimentación en la salud del consumidor, la toxicóloga Vallejo, M. C.1993, señala la presencia de ciertos microorganismos en los alimentos o de las toxinas que dejan allí durante su crecimiento, lo cual puede dar lugar a varias enfermedades como intoxicaciones e infecciones. La autora dice, que las intoxicaciones ocurren cuando el microorganismo responsable se multiplica en el alimento, produciendo la toxina que, al ser ingerida, produce la enfermedad. Y plantea, que las infecciones ocurren cuando el microorganismo causal se encuentra en el alimento y al ser consumido con él origina un proceso patológico determinado. Las infecciones alimentarias son producidas por virus, salmonelas y otros microorganismos (Vallejo, M. C. 1993).

Vallejo, M. C. 1993, agrega que en los alimentos, aparte de los nutrientes, existen otros componentes no nutrientes, cuyo papel y significado en la alimentación son muy importantes: los aditivos alimentarios y los contaminantes. Los primeros, son *aditivos voluntarios*, agregados intencionalmente a los alimentos para mejorar las características organolépticas o prevenir la alteración de los mismos. Los segundos, *aditivos involuntarios*, están presentes en cantidades pequeñas y llegan accidentalmente a los alimentos a través de la contaminación ambiental, por el contacto con recipientes y empaques, por agentes químicos utilizados en la agricultura o por prácticas higiénicas inadecuadas en las diferentes etapas de la cadena productiva (Vallejo, M. C. 1993)

Según el pediatra colombiano Jorge Osvaldo Castro, especialista en alergias de la Universidad de Harvard, Estados Unidos, “la influencia de los alimentos en las alergias de los niños es del 10%. Todos los alimentos con preservantes y colorantes inducen la producción de histamina en el organismo, la sustancia responsable de los síntomas alérgicos”.

Debido a todo lo anterior y a la actual tendencia de regresar a “lo natural”, las empresas de alimentos deben optar por la implementación de sistemas de calidad que otorguen inocuidad al producto, minimizando la adición de sustancias que puedan generar riesgos a la salud del consumidor, quien finalmente determina su supervivencia en el mercado. Teniendo en cuenta lo anterior, veamos qué es Calidad, según los expertos en el tema.

#### 4.1.1. CALIDAD ES...

“La totalidad de características de un alimento que le otorgan su aptitud para satisfacer necesidades establecidas e implícitas. Calidad es lo que se quiere conseguir en un determinado producto (frescura, inocuidad, sabor, valor nutricional, etc.)”. (Romero, J. 1999).

“La aptitud con que debe contar un producto alimenticio de tal forma que no produzca enfermedades al consumidor ni pérdidas económicas para la industria y, que además, satisfaga las necesidades nutricionales”. (Soto, M. E. 1995).

“El conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieran su aptitud para satisfacer unas necesidades, expresadas o implícitas”. (ISO 9000).

“La calidad es el grado de satisfacción que ofrecen las características de un producto en relación con las exigencias del consumidor al que se destina, teniendo en cuenta su costo”. (Larrañaga C., et al. 2000).

#### 4.1.2. CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS

Según Soto, M. E. 1995, los criterios, factores o conceptos que determinan la calidad de un producto alimenticio, se pueden clasificar en tres grupos:

- Los aspectos relacionados con la sanidad
- El valor nutricional
- Las propiedades organolépticas

#### 4.1.2.1. Los aspectos relacionados con la sanidad

La sanidad es un atributo que el consumidor no puede evaluar a primera instancia; pero sí puede sentir los efectos de un alimento no sano: contaminado, alterado, adulterado o falsificado (Rojas C., A. 2002).

##### **SI UN ALIMENTO ESTÁ CONTAMINADO**

Produce enfermedades, intoxicaciones, alergias y hasta la muerte.

##### **LA CONTAMINACIÓN ES:**

- **Física**, si contiene restos de pelo, vidrio, insecto, tierra, etc. (Ej: arepa con pelos).

- **Química**, si contiene medicamentos, plaguicidas, detergentes, desinfectantes, metales o aditivos en cantidades elevadas (Ej.: tomate con residuos de insecticidas).

- **Biológica**, si contiene virus, hongos, bacterias, levaduras. (Ej.: pan con moho)

##### **SI UN ALIMENTO ESTÁ ALTERADO**

Sus características organolépticas son desagradables (olor a podrido, sabor a fermentado, color deteriorado, textura blanda...)

Se ha descompuesto por la acción de sus propias enzimas o de algunos microorganismos que actúan sobre él.

Ej.: mantequilla rancia.  
pardeamiento del banano

##### **SI UN ALIMENTO ESTÁ ADULTERADO**

Puede producir ceguera, asfixia o intoxicaciones severas.

##### **LOS ALIMENTOS SON ADULTERADOS:**

Cuando les agregan sustancias no permitidas o les quitan partes de sus componentes.

Ej.: panela con clarol (SO<sub>2</sub>).  
Leche con harina o agua.

##### **SI UN ALIMENTO ESTÁ FALSIFICADO**

Su procedencia es diferente de los verdaderos fabricantes. **No** es original.

Estos productos, por lo general, son imitaciones de marcas reconocidas. Así, el rótulo del envase, contiene información distinta a la original, pero trata de imitar el logotipo, la marca, los colores, la presentación, el empaque...

Ej.: vender embutidos de carne de caballo con etiqueta o presentación de embutidos de carne de res).



#### 4.1.2.2. El valor nutricional

Se refiere al contenido y proporción de nutrientes presentes en el alimento, necesarios para satisfacer los requerimientos nutricionales de cada consumidor y que contribuyen al mantenimiento de la salud mental y corporal. (Soto, M. E. 1995).

**Tabla I. PROCEDENCIA Y FUNCIÓN DE LOS NUTRIENTES**

<b>NUTRIENTES EN LOS ALIMENTOS</b>	<b>FUNCIÓN EN EL ORGANISMO</b>	<b>ALIMENTOS QUE LOS CONTIENEN</b>
<b>PROTEÍNAS</b>	<p><b>Plástica o constructora:</b></p> <p>Forman y reconstruyen el tejido celular. Ayudan al crecimiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Leche y derivados</li> <li>-Carnes, aves de corral, pescados y huevos</li> <li>-Legumbres (lenteja, frijól, arveja)</li> <li>-Frutos secos (maní, nuez, ajonjolí...)</li> <li>-Cereales (soya, maíz, trigo, sorgo)</li> <li>-Vísceras rojas (hígado, pajarilla, corazón..)</li> </ul>
<b>CARBOHIDRATOS Y LÍPIDOS</b>	<p><b>Energética:</b></p> <p>Proporcionan la energía necesaria para las actividades diarias. Los lípidos también ayudan a asimilar mejor algunas vitaminas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Grasas (aceites, mantecas, margarinas)</li> <li>-Frutos secos grasos (nuez, avellana)</li> <li>-Cereales y derivados (arroz, harinas, pastas, pan, galletas, pasteles)</li> <li>-Legumbres (garbanzos, lenteja, soya)</li> <li>-Azúcar, miel, chocolate, dulces</li> </ul>
<b>VITAMINAS Y MINERALES</b>	<p><b>Reguladora o protectora:</b></p> <p>Controlan el funcionamiento celular y evitan enfermedades.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Verduras y hortalizas (col, acelga, alcachofa, cebolla, espinacas, habichuela, lechuga, zanahoria, papas, tomate...)</li> <li>-Frutas frescas (ciruela, cereza, limón, uva. Pera, piña, sandía, mandarina, manzana...)</li> <li>-Hígado, huevo, leche, mantequilla, cereales, legumbres.</li> </ul>

Fuente: Adaptación de Rojas C., A. et al. 2002; Cervera, P. et al. 1993)

#### **4.1.2.3. Características organolépticas o sensoriales**

Según Romero, J.1999, son las características que evalúa el consumidor mediante sus sentidos y determinan el grado de aceptación o rechazo del producto alimenticio. Se refieren a la forma, color, consistencia, homogeneidad, aroma, textura y apariencia general del producto. Y añade Soto, M. E. 1995, "...estos aspectos están determinados por la ausencia o presencia de daños físicos, biológicos y fisiológicos".

#### **4.1.3. LA INOCUIDAD COMO PREMISA DE CALIDAD**

Un alimento con calidad necesariamente debe ser inocuo. La inocuidad es la seguridad de que un alimento no causará daño a la salud del consumidor. Al respecto anota Quevedo G., F.2000, "Bien sabemos que puede haber un alimento inocuo sin calidad, pero no puede haber un alimento de calidad sin inocuidad...".

En el camino de la calidad e inocuidad, la función pública y el sector privado están involucrados en el compromiso de unir esfuerzos para que los consumidores de hoy y de las nuevas generaciones, disfruten de alimentos inocuos producidos con calidad internacional. Romero, J. 1999, dice: "es indudable que la globalización del comercio ha impulsado el uso de sellos y sistemas de calidad en el sector alimentario mundial. Los principales mercados prefieren cada vez más a los fabricantes que ofrecen productos certificados o les exigen certificarse en HACCP o en ISO 9000. Por su parte, los fabricantes y comercializadores de alimentos han empezado a entender las ventajas competitivas que brinda estar en capacidad de demostrar a sus clientes el manejo de alimentos bajo sistemas de aseguramiento de la calidad o de la inocuidad".

#### **4.1.4. NORMATIVA DE CALIDAD E INOCUIDAD EN ALIMENTOS**

La normatividad para el sector de los alimentos es bastante extensa y generalmente son los organismos internacionales, los que marcan la pauta para el desarrollo de la legislación nacional en muchos países del mundo.

Es así como la Organización Mundial del Comercio (OMC), el programa conjunto FAO/OMS<sup>1</sup> sobre normas alimentarias (Codex Alimentarius<sup>2</sup>) y los diferentes grupos y acuerdos trazados entre ellos, regulan la comercialización y exigen el suministro de alimentos inocuos y nutritivos para la población mundial (Arévalo, M. P.; Aguiá, E. 2003).

El Codex Alimentarius (código alimentario), es un conjunto de normas alimentarias internacionales de carácter voluntario, cuyas directrices se refieren a los aspectos de higiene y a las propiedades nutricionales de los alimentos, comprendidas las normas microbiológicas, los aditivos alimentarios, plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios, sustancias contaminantes, etiquetado y presentación, y métodos de muestreo y análisis de riesgos (Minsalud, et al. 2001).

El Codex Alimentarios, es sin lugar a dudas, el punto de referencia internacional más importante en los asuntos relativos a la calidad de los alimentos. Desde su creación, ha generado investigaciones científicas sobre

---

<sup>1</sup> FAO/OMS (Organización para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud) son los organismos internacionales que unificaron los aspectos legales sobre alimentos, teniendo como objetivo la protección al consumidor.

<sup>2</sup> La Comisión del Códex Alimentarius es un organismo del sistema de Naciones Unidas, al cual pertenecen todos los países miembros de la ONU, coordinado por la FAO y la OMS, y cuyo objeto es proporcionar normas internacionales que protejan la salud de los consumidores y sirvan de referencia al sector alimentario mundial.

los alimentos y ha contribuido a la sensibilización de la comunidad internacional acerca de temas como la calidad e inocuidad de los alimentos y la salud pública (Minsalud, et al. 2001).

Por medio del decreto 977 de mayo de 1998, se creó el Comité Nacional del Codex Alimentarius en Colombia, cuya sede se encuentra en la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud (Minsalud, et al. 2001).

La misma fuente, señala que el Comité Nacional del Codex Alimentarius está integrado por los siguientes miembros:

- Ministerios de Desarrollo Económico – *Presidencia y Secretaría General*
- Ministerio de Salud – *Secretaría Técnica y Punto de Contacto*
- Ministerio de Relaciones Exteriores
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
- Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC)
- Superintendencia de Industria y Comercio
- Delegado de los gremios de la producción
- Representante de los Consumidores.

El Punto de Contacto se encuentra en el Ministerio de Salud, delegado en el Grupo de Protección de la Salud, de la Dirección General de Salud Pública. Con el fin de analizar y estudiar las normas y propuestas de normas del Codex Alimentarius, y formular recomendaciones al Comité Nacional y al Gobierno Nacional en políticas y planes sobre normas, se crearon los siguientes subcomités de asuntos generales y de productos:

**Tabla 2. SUBCOMITÉS DEL COMITÉ NACIONAL DEL CODEX ALIMENTARIUS**

<b>SUBCOMITÉS DE ASUNTOS GENERALES</b>	
<b>SUBCOMITÉ</b>	<b>COORDINADOR</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Principios Generales</li> </ul>	Ministerio de Desarrollo Económico
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Higiene de los alimentos</li> <li>• Nutrición y alimentos para regímenes especiales</li> <li>• Residuos de plaguicidas</li> <li>• Biotecnología</li> </ul>	Ministerio de Salud
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aditivos Alimentarios y contaminantes</li> <li>• Métodos de Análisis y toma de muestras</li> <li>• Sistemas de inspección y certificación para la importación y exportación de alimentos</li> </ul>	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos</li> <li>• Alimentación animal</li> </ul>	Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquetado de los alimentos</li> </ul>	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
<b>SUBCOMITÉS DE PRODUCTOS</b>	
<b>SUBCOMITÉ</b>	<b>COORDINADOR</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aguas minerales naturales</li> <li>• Azúcares</li> <li>• Frutas y hortalizas elaboradas</li> <li>• Frutas y hortalizas frescas</li> <li>• Grasas y aceites</li> <li>• Leche y los productos lácteos</li> <li>• Pescado y productos pesqueros</li> <li>• Productos del cacao y chocolate</li> <li>• Jugos</li> </ul>	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)

Fuente: Minsalud, et al. 2001: Cartilla Comité del Codex Alimentarius en Colombia.

En los Estados Unidos, se conoce como norma el código americano Food and Drug Administration (FDA), que tiene por objeto hacer cumplir la Ley Federal sobre alimentos, drogas y cosméticos (Soto, M. E. 1995).

En 1969, la FDA publica las Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practices, **GMP**), que son una serie de normas sanitarias que actualmente sirven como base para la certificación de calidad en el comercio internacional. (Soto, M. E. 1995).

Entre tanto, el Codex Alimentarius establece los requisitos de todo sistema de calidad de una empresa de alimentos en el Código Internacional Actualizado Recomendado de Prácticas –Principios Generales de Higiene de los Alimentos (**PGHA**), que es un conjunto de medidas preventivas indispensables para controlar la sanidad e integridad de los alimentos a lo largo de toda la cadena agroalimentaria (Romero, J. 1999).

La diferencia básica entre estos códigos, dice Romero, J.1999, es que GMP es un poco más amplio que el PGHA, pues no sólo cubre los aspectos más estrechamente ligados con la inocuidad e integridad de los alimentos, sino que, además contempla las prácticas que afectan la calidad de los productos en su conjunto (manipulación y condiciones de fabricación, almacenamiento y distribución inadecuados).

Los Códigos PGHA y GMP fomentan la promulgación de las legislaciones nacionales que regulan las actividades de producción, transformación y comercialización de alimentos de la mayoría de países del mundo.

En Colombia, el Decreto 3075 de 1997, expedido por el Ministerio de Salud, desarrolla, con base en los anteriores, un Código de Buenas Prácticas de

Manufactura (**BPM**) apropiado para Colombia y hace obligatorio su cumplimiento para todo el sector industrial alimentario nacional (ver Tabla 3).

Las BPM complementan algunos de los lineamientos de la norma **ISO 9004-1**, (el tema Requisitos Higiénicos de Fabricación con los numerales 10 y 11 sobre Planificación de la producción y Control de procesos), Romero, J.1999.

La serie de normas ISO 9000 fueron creadas en 1987 y hacen énfasis en la **calidad del proceso** que una organización emplea para crear un producto. Esta norma por ser genérica para todo tipo de productos, no es específica para la industria alimenticia y farmacéutica (ICONTEC, 1999).

**Tabla 3. LA ESTRUCTURA DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (DECRETO 3075/97) MINISTERIO DE SALUD**

CAPÍTULO	ARTÍCULO	TEMA
I	8	Edificación e Instalaciones
	9	Área de Elaboración
II	10-12	Equipos y Utensilios
III	13-15	Personal Manipulador
IV	16-21	Requisitos Higiénicos de Fabricación
V	22-27	Aseguramiento y Control de Calidad
VI	28-29	Saneamiento
VII	31-32	Almacenamiento
	33	Transporte
	34	Distribución, comercialización y expendio de alimentos

Fuente: Romero, J.1999.

Soto, M. E. 1995, afirma que las normas expedidas por el Ministerio de Salud en Colombia, tienen como base la Ley 09 de 1979 (Código Sanitario Nacional), cuyas reglamentaciones son elaboradas por una Comisión integrada por universidades, gremios y Minagricultura, con la contribución de Normas Internacionales (Codex Alimentarius, FDA, ISO y los Códigos alimentarios de algunos países).

El INVIMA, debe ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad. También expide el Registro Sanitario para productos alimenticios, previo el cumplimiento de requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997 (Res. Invima, 2000).

Las Normas Técnicas Colombianas (NTC), son elaboradas por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), creado en 1963 y son de carácter obligatorio.

Las NTC 512-1 establece los requisitos mínimos de los rótulos de los envases y empaques.

La NTC 512-2, establece los requisitos mínimos que debe tener la tabla nutricional, en el empaque o envase.

El ICONTEC forma parte junto con la Superintendencia de Industria y Comercio, del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología (SNNCM), el cual es un instrumento del Gobierno Nacional, para defender los intereses de los consumidores y productores, mediante la fijación de normas sobre pesas y medidas, calidad, empaque y clasificación de los productos, materias primas y artículos o mercancías según la Red Regional de Normalización, Certificación y Metrología, 2001.



## 4.2. EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Asegurar la calidad es crear una “obra de arte completa”, según Lionel Stebbing, 1995, consultor internacional haciendo una analogía con las óperas de Richard Wagner, quien dedicaba igual atención, tanto a las palabras, al escenario, al vestuario, a la presentación general, como a la música, con la intención de crear una imagen sonora completa.

Según Jairo Romero, 1999, consultor nacional, **asegurar** consiste en dar confianza que se podrá obtener (o que se ha obtenido) la calidad.

### 4.2.1. EL SISTEMA HACCP

En el sector de los alimentos, el método de garantía de calidad que mayor desarrollo ha tenido en los últimos años, es el llamado Sistema de Análisis de Peligros y Control en Puntos Críticos, conocido a nivel internacional como **Sistema HACCP** por las iniciales de su nombre en inglés (Hazard Analysis Critical Control Points).

Es un sistema moderno de calidad, desarrollado a finales de los 60's en una compañía altamente automatizada de Estados Unidos, fabricante de los alimentos para las misiones espaciales. Consiste en identificar los peligros para la calidad sanitaria de los alimentos, establecer cuáles de ellos son significativos en una determinada planta de proceso y desarrollar mecanismos para controlar y asegurar su ausencia (Romero, J. 2001).

El Codex lo recomienda para elevar el nivel de inocuidad alimenticia e indica cómo fomentar la aplicación de esos principios a lo largo de toda la cadena alimenticia (desde la producción primaria hasta el consumidor final).

Los requisitos del HACCP están contenidos en un documento oficial del Codex Alimentarius, y se enuncian en siete principios y algunas directrices generales para su aplicación en industrias de alimentos (ver Tabla 4).

**Tabla 4. PRINCIPIOS Y DIRECTRICES DEL HACCP**

PRINCIPIO O DIRECTRIZ	REQUISITO HACCP
Directriz 1	Compromiso de la dirección y enfoque multidisciplinario
Directriz 2	Formación de un equipo de HACCP
Directriz 3	Definición de objetivos y alcance de la aplicación
Directriz 4	Conocimiento del producto y el proceso productivo
Directriz 5	Identificación del uso propuesto del producto
Principio 1	Análisis de los Riesgos para la salud de las personas
Principio 2	Identificación de Puntos Críticos de Control
Principio 3	Establecimiento de los límites críticos
Principio 4	Establecimiento de un sistema de vigilancia y monitoreo
Principio 5	Establecimiento de acciones correctivas
Principio 6	Establecimiento de procedimientos de verificación
Principio 7	Establecimiento de un sistema de documentación y registro
Directriz 6	Capacitación del personal

La enumeración de las directrices es obra del Dr. Jairo Romero, Consultor en Protección de Alimentos de la Corporación Colombia Internacional. Los Principios son los lineamientos del Sistema y las Directrices permiten la aplicación del mismo de una manera acertada.

En Colombia, el Decreto 60 de 2002, promueve su aplicación en la Industria de Alimentos y reglamenta el proceso de certificación como el método de aseguramiento de la inocuidad de alimentos, adoptando las definiciones establecidas en él y señalando como prerrequisito dentro del plan HACCP, el cumplimiento de las BPM (Decreto 3075/97) y la legislación sanitaria vigente para cada tipo de establecimiento (Arévalo, M. P.; Aguiar, E. 2003).

Este sistema de control basado en riesgos, cuyo carácter científico lo hace altamente sensible para asegurar la calidad sanitaria de los alimentos, es sin embargo aún débil, por sí solo, para controlar y asegurar la inocuidad de los mismos, según reconocidos expertos (Romero, J. 1999).

“El HACCP no es, un sistema de aseguramiento de la calidad. Es en sí, la herramienta valiosísima para garantizar la inocuidad” (Quevedo G., F. 2000).

En este orden de ideas, la industria alimentaria, que adquiere compromisos éticos y legales al suministrar productos que pueden afectar la salud de las personas, debe tener en cuenta que el aseguramiento de la calidad e inocuidad no se logra con un solo sistema. Para empresas pequeñas y medianas, conviene tener una base de BPM, implementar el Sistema HACCP, y complementar con elementos de ISO para fortalecer lo relacionado con inspección y ensayo; y auditoría de calidad.

#### **4.2.2. LAS NORMAS ISO**

Las Normas ISO, creadas por la Organización Internacional de Normalización (International Standardization Organization) han sido establecidas por un conjunto de países y, por tanto, su carácter es internacional.

El término ISO, no es una sigla como se supone; es una palabra griega que significa “igual”, vocablo adecuado para la Organización, ya que su énfasis principal está en buscar la estandarización a nivel internacional.

Estas normas son voluntarias y su cumplimiento sólo es obligatorio cuando así lo estipule una cláusula contractual entre proveedor y cliente, o por exigencias de la administración pública. ([www.iso.ch](http://www.iso.ch)).

##### **Principios básicos de la norma ISO**

- Escriba lo que hace
- Haga lo que escribe
- Regístrelo
- Demuéstrelo

#### 4.2.2.1. Qué es la normalización

Es la actividad encaminada a determinar las características técnicas que deberá reunir un producto o servicio y que éstos han de cumplir para su aceptación por parte del comprador (Larrañaga C., I. J. et al. 1999).

La normalización es la actividad por la que se fijan las especificaciones que caracterizan:

- a un material (envase, embalaje...),
- a un producto (alimento, producto alimenticio, etc.),
- a sus condiciones de pureza (higiene, contaminación...),
- a un proceso (higienización, conservación, envasado, etc.),
- a las condiciones de seguridad en el producto o el proceso (sustancias o materias extrañas, residuos, contaminación...),
- a su servicio (distribución, transporte, venta, etc.),
- a la presentación (características organolépticas, envasado, etiquetado...),
- a su publicidad, etc.

#### 4.2.2.2. Por qué la normalización

Según Larrañaga C., I. J. et al. 1999, la calidad de vida y la defensa del consumidor, por un lado, y la transparencia del tráfico comercial, por otro, son razones suficientes para unificar criterios de calidad en los bienes.

Los beneficios de la normalización son:

- Simplifica y unifica productos y procesos.
- Potencia el entendimiento de las partes involucradas en la producción y el consumo.
- Mejora el factor económico (racionalización y optimización de procesos productivos).
- Favorece la seguridad, la salud y la protección de la vida, porque las normas que afectan éstos, adquieren carácter obligatorio en la legislación de muchos países.
- Al favorecer la calidad de los productos, protege los intereses de los consumidores.
- Facilita la libre circulación de los productos

#### **4.2.2.3. Qué es una norma**

Es la especificación técnica aprobada por una institución reconocida con actividades de normalización, para su aplicación repetida o continua, y cuya observancia no es obligatoria (Larrañaga C, I. J. et al. 1999).

Inicialmente las normas sólo establecían los requisitos que un determinado producto debía cumplir. Más tarde se añadieron pautas que aseguraran su calidad; pero por la variedad de productos, se decidió, atender no tanto la calidad del producto sino la eficacia del sistema de calidad de la empresa.

Es así como durante la década de 1980, ISO emprendió la tarea de estandarizar un aspecto de la administración organizacional – la administración de calidad. Ésta fue la primera ocasión en que ISO se aventuraba a crear normas que **no eran**, en esencia, de bases técnicas y/o científicas (Cascio, J. et al. 1997). El resultado, las famosas ISO 9000.

#### **4.2.2.4. Las Normas ISO 9000**

Las normas de la Serie ISO 9000, fueron terminadas en 1987. Estas normas han sido aceptadas y reconocidas a nivel mundial y agregan valor a los programas de control de calidad de las organizaciones.

Larrañaga C, I. J. et al. 1999, señala que las normas ISO 9000 establecen los criterios mínimos que debe cumplir el sistema de calidad de una empresa para asegurar la calidad de sus productos.

Para inspirar confianza a un cliente actual o futuro, es necesario demostrar que los productos ofrecidos cumplen con sus expectativas, esto es ISO 9000.

#### 4.2.2.5. Fundamentación ISO 9000:2000

Las normas ISO 9000 versión 2000, son producto de la revisión y actualización de las normas ISO 9000 versión 1994. Corresponde a la segunda actualización realizada desde su primera versión en 1987.

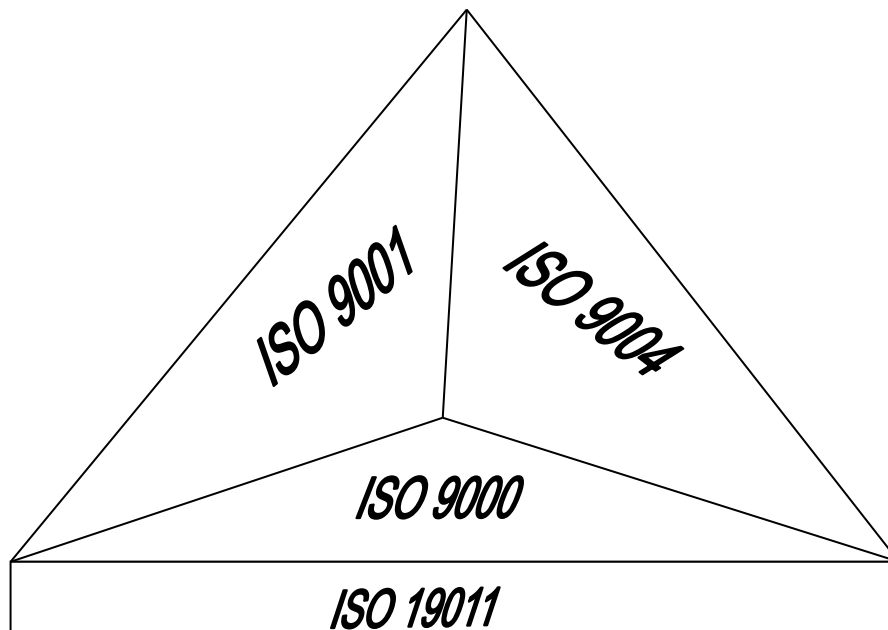


Figura I. ESTRUCTURA DE LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000

Fuente: ICONTEC, 2003

ISO 9001. Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos.

ISO 9004. Sistemas de Gestión de Calidad. Recomendaciones para la mejora del desempeño.

ISO 9000. Sistemas de Gestión de Calidad, Fundamentos y Vocabulario.

ISO 19011. Directrices para la Auditoría Medioambiental y de la Calidad.

**Tabla 5. DIFERENCIAS ENTRE LA NORMA ISO 9001 E ISO 9004**

ISO 9001	ISO 9004
Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.	Proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. Se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

Estas normas son genéricas, es decir, han sido formuladas pensando en todo tipo de empresas productivas. Por lo cual, deben ser complementadas con lineamientos o requisitos técnicos propios de los productos que se estén elaborando. En el caso específico de los alimentos, son las BPM y el HACCP, los enfoques cuyo objetivo predominante, casi único, es la inocuidad de los productos alimenticios (Romero, J. 2001).

#### **4.2.3. DOCUMENTOS QUE INTEGRAN AL MENOS DOS SISTEMAS**

- Mortimer y Wallace en su libro “HACCP, Un enfoque práctico”. UK, 1994, describe como se aplica cada una de las 20 cláusulas de ISO 9001 en un sistema HACCP.
- Proyecto de Norma ISO: “Guía para la aplicación de ISO 9001 e ISO 9002 en la industria de alimentos y bebidas”, 1997, integra ISO/HACCP/ BPM. (este documento aún no es oficial).
- La norma SQF2000 (Seguridad de Calidad en Alimentos), Código 1997, combina HACCP/ISO.

**Tabla 6. SIMILITUDES: ISO 9004-I, BPM, HACCP**

ELEMENTO	CLÁUSULA ISO 9004-1	DECRETO 3075/97		DIRECTRIZ O PRINCIPIO HACCP
		Capítulo	Artículo	
Responsabilidad de la Gerencia	4			Directriz 1. Principios 1,4,5.
Principios del Sistema de calidad	5			Directrices 2,3. Principios 1,6.
Consideraciones financieras de los sistemas de calidad	6			
Estudio de los requisitos del mercado	7			Directrices 4,5. Principios 2,3.
Desarrollo de especificaciones y de nuevos productos	8			Directrices 4,5. Principio 1.
Control de compras y aprovisionamientos	9	IV	16-21	Principio 1.
Planificación de la producción y las actividades productivas	10	II IV	10-11 16-21	Principios 1, 2, 3 y 4.
Control de procesos	11	I II IV V VI	8-9 10-12 16-21 22-27 11	Principios 1, 2, 3 y 4.
Verificación del producto	12	IV V	16-21 22-27	Principios 3, 4 y 6.
Control de los equipos de inspección, medición y ensayo	13			Principio 4.
Control de productos no conformes	14			Principio 5.
Aplicación de acciones correctivas	15			Principio 5.
Manipulación, almacenamiento y actividades postproducción	16	VII	31-34	Principios 1 y 4.
Documentación y registros sobre la calidad	17	V	22-27	Principios 4, 6 y 7.
Entrenamiento, calificación y motivación del personal	18	III	15-18	Directriz 6.
Control de la seguridad y responsabilidad legal del producto	19	IV	16-21	Directriz 1.
Utilización de métodos estadísticos	20			Principios 4 y 6.

Fuente: Romero, 2001.



## **5. DISEÑO METODOLÓGICO**

Esta Monografía es una propuesta que recoge los elementos básicos de los sistemas de calidad para alimentos, como herramienta para la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad, en pequeñas y medianas empresas de alimentos, orientada bajo el desarrollo de las pautas de implementación, en forma secuencial y práctica.

La metodología consiste en la revisión bibliográfica de las normas generalmente aceptadas y las regulaciones de carácter obligatorio sobre Sistemas de Calidad para la industria de alimentos. La información obtenida de varias fuentes se analiza con una visión crítica y se describe el estado del arte en este tema. El nivel de profundidad descriptiva responde al adecuado engranaje de los requisitos necesarios para la puesta en práctica de un Sistema de Gestión de la Calidad para PYMES de alimentos. Con base en la Monografía, se desarrollará un Manual de Elementos Básicos para la implementación de un sistema de calidad en PYMES de alimentos.

### **5.1. TIPO DE ESTUDIO**

Esta es una Monografía de Compilación Bibliográfica; que trata de una investigación eminentemente de carácter bibliográfico, con el fin de lograr la elaboración de estados del arte en los temas objeto de investigación. Se puede hacer extensiva a la elaboración de recursos educativos que apoyen el proceso de enseñanza aprendizaje, tales como módulos, guías de laboratorio, audiovisuales, cartillas para cursos no formales, entre otros<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Guía para el desarrollo del Proyecto de Grado de la Facultad de Ciencias Básicas e Ingeniería, UNAD.

## **6. DESARROLLO DE LA PROPUESTA: ELEMENTOS BÁSICOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PYMES DE ALIMENTOS**

Es necesario conocer los siguientes aspectos para iniciar la propuesta:

- 6.1. Conocer la importancia de la Aplicación de un Sistema de Calidad
- 6.2. Definir de la filosofía empresarial

### **6.1. CONOCER LA IMPORTANCIA DE LA APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

#### **6.1.1. PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA COMPETITIVIDAD**

La razón por la cual se considera a la calidad como principal factor de competitividad, es que aumenta la productividad de la misma al hacer su operación más eficiente (uso adecuado de recursos) y eficaz (logro de objetivos), al tiempo que entrena al recurso humano para afrontar el futuro con flexibilidad y amplia capacidad de innovación (Romero, J. 1999; Beltrán, M. 1998).

#### **6.1.2. PARA GENERAR CONFIANZA EN EL PRODUCTO ESTRELLA**

Algunas empresas pequeñas o medianas, tienen un producto estrella (un producto regional o étnico, como se llama en el mercado internacional). Estos productos tienen gran futuro en el mercado globalizado, en el cual la demanda por productos variados, que amplíen la oferta disponible para el consumidor, es creciente y es lo que ha permitido la subsistencia y el crecimiento de industrias locales frente a la competencia de grandes multinacionales. Es característico de este tipo de productos tener una

calidad oscilante, y para conquistar los mercados es necesario ante todo confiar en la calidad y el comportamiento del producto (Romero, J. 1999).

### **6.1.3. PARA EL CUMPLIMIENTO DE NORMAS LEGALES**

Tradicionalmente las leyes nacionales de control de alimentos hicieron obligatorio el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. A esta situación se agrega que la legislación moderna de fábricas de alimentos hace obligatorio el tener un Sistema de Aseguramiento de la Calidad. HACCP es lo que suele exigirse en las leyes nacionales y regionales. Si bien en el mundo se aplicó esta exigencia primero a las industrias de productos pesqueros de exportación, hay una tendencia universal de ir extendiendo la obligatoriedad a todo tipo de empresas de alimentos (Romero, J. 1999).

### **6.1.4. PARA LA OBTENCIÓN DE UNA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD**

Los mercados lo requieren y los clientes empiezan a reconocer la diferencia que genera un sello o una certificación de calidad. Hasta hoy, las empresas pueden obtener certificación ISO sin cumplir BPM o HACCP. Pero para certificarse en HACCP se requiere cumplir los requisitos del Códex o sea el cumplimiento de las BPM como prerrequisito del HACCP, sin que esto tenga para nada en cuenta los requisitos ISO (Romero, J. 1999).

### **6.1.5. PARA CUMPLIR COMPROMISOS CONTRACTUALES**

Algunos clientes establecen requisitos específicos, como hacer control de proveedores, o desarrollar ciertos ensayos (pruebas fisicoquímicas, bacteriológicas, etc.) a los productos terminados. Muchos exigen HACCP a su proveedor, otros exigen ISO 9000. (Romero, J. 1999).

## 6.2. DEFINIR LA FILOSOFÍA EMPRESARIAL

Definir los valores y creencias que deben regir el comportamiento de las personas en las organizaciones, es saber qué somos y hacia dónde vamos.

### 6.2.1. DEFINIR LA VISIÓN DE LA EMPRESA

La Visión es el ideal más grande de la organización. Se proyecta a mediano y largo plazo: ¿qué queremos ser?, ¿dónde queremos estar? ¿Cuándo queremos llegar allí? (Beltrán, M. 1998). Ej.:

#### **VISIÓN**

En el año 2007, seremos líderes en la producción y mercadeo de bebidas naturales, en el eje cafetero, e iniciaremos la conquista de nuevos mercados en el territorio nacional, garantizando la calidad e inocuidad de nuestros productos.

### 6.2.2. DEFINIR LA MISIÓN DE LA EMPRESA

La Misión es la razón de ser de la organización, “su propia identidad”: qué es, qué hace, quiénes somos, quiénes son sus clientes, cuál es su propia imagen, cómo espera que la vean (Beltrán, M. 1998). Ej.:

#### **MISIÓN**

Somos una empresa dedicada al procesamiento y mercadeo de bebidas naturales de la mejor calidad. Estamos comprometidos con el bienestar de nuestros colaboradores y consumidores, para lo cual mantenemos procesos altamente tecnológicos y formulaciones estandarizadas. Nuestros principios son la honestidad, la ética y la conservación del medio ambiente. Nos ocupamos de exigir la calidad de las materias primas e insumos para garantizar un producto de excelente calidad e inocuidad.

### 6.3. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Construir el edificio de la calidad e inocuidad es un proyecto estratégico para la mediana y pequeña empresa, en el ambiente competitivo de hoy. Así finalmente podrá enfocar sus esfuerzos en el desarrollo de estrategias de mercado que garanticen su consolidación y crecimiento.

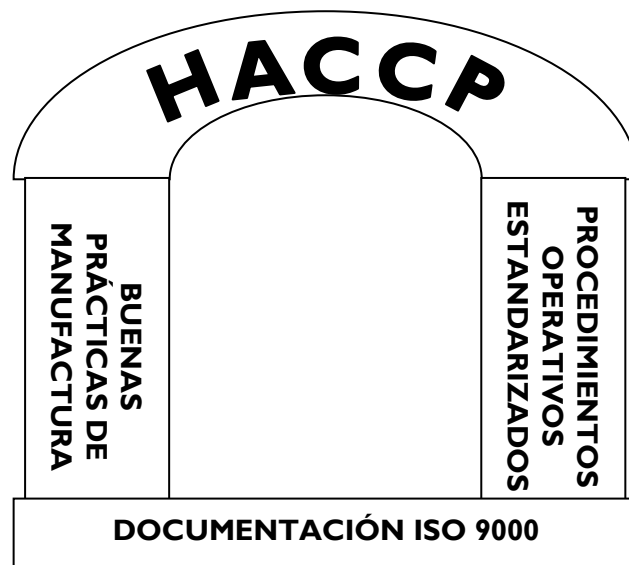


Figura 2. EDIFICIO DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Haciendo una sencilla analogía, el edificio de la calidad e inocuidad de los alimentos se expresa en la estructura de este portal. Entonces se plantea que para la implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad fundamentado en HACCP, como logro máximo, se requiere de dos pilares que son el soporte de la estructura: las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados (POES), los cuales incluyen planes y programas especiales para el rediseño de los procesos, en el Plan HACCP. La base del portal es el sustento de la estructura y por ende del Sistema HACCP: documentación ISO 9000 y algunos lineamientos claves.

### **6.3.1. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP**

#### **6.3.1.1. Principio 1: Análisis de Peligros y Riesgos**

Estimar los peligros asociados con producción, cosecha, transporte, recepción, almacenamiento, transformación, distribución, mercadeo, preparación y consumo del alimento: Evaluar sistemáticamente un alimento específico, sus materias primas e insumos y el proceso industrial a que es sometido, con el fin de identificar los peligros potenciales a nivel físico, químico o biológico, en cada una de las operaciones de la cadena productiva. Estimar el riesgo o la probabilidad de que tales peligros se presenten y la severidad de las consecuencias que tal fenómeno podría acarrear (Romero, J. 1996).

El peligro es el agente capaz de alterar la calidad de un alimento: presencia de microorganismos, sustancias químicas o materias extrañas (Soto, 1995). El riesgo es la probabilidad de que exista un peligro: condiciones inadecuadas de almacenamiento, tratamientos térmicos insuficientes, manipulación inadecuada, equipos y utensilios inapropiados. También: el volumen de producción y el tiempo de proceso (Soto, M. E. 1995).

#### **6.3.1.2. Principio 2: Determinación de puntos críticos de control (PCC)**

Establecer los aspectos en los cuales se pueden controlar los peligros potenciales identificados, eliminando o reduciendo al mínimo el riesgo de que se presenten. PCC: Aspecto del sistema productivo en el cual, la pérdida de control, implica alta probabilidad de presentación de un defecto crítico (peligro sanitario para el consumidor), Romero, J. 1996.

El PCC controla la inocuidad del producto (Soto, M. E.1995).

#### **6.3.1.3. Principio 3: Establecer los límites críticos en cada PCC**

Los límites críticos son un conjunto de variables y rangos de tolerancia establecidos técnicamente, para asegurar que efectivamente el punto crítico de control controla un peligro (Romero, J. 1996).

Soto, M. E. 1995, plantea como límites críticos: tiempo, temperatura, pH, acidez, Aw, concentración de sal o azúcar, aditivos, entre otros.

#### **6.3.1.4. Principio 4: Monitorizar los PCC**

La monitorización es una secuencia planificada de observaciones y mediciones de los límites críticos, diseñada para garantizar el control total del proceso (Romero, J. 1996).

Soto, M. E. 1995, añade: la monitorización servirá para detectar cualquier variación, de tal manera que se aplique la acción correctiva antes de que el producto pueda ser rechazado. Se lleva a cabo mediante análisis fisicoquímicos y microbiológicos, medición, registro y análisis de los límites críticos.

#### **6.3.1.5. Principio 5: Acción Correctiva (AC)**

Según Romero, J.1996, establecer las acciones correctivas para ser tomadas cuando se identifica una desviación al monitorizar los PCC. Las AC deben eliminar el peligro real o potencial que se creó como resultado de una desviación del Plan HACCP, detectada por la monitorización, así como asegurar la correcta disposición de los productos involucrados. El Plan HACCP debe prever las AC específicas para cada salida de control.

La identificación de los lotes de productos desviados, retenidos, o rechazados, así como las AC tomadas para asegurar la calidad sanitaria de ese lote, debe ser registrada en un formato del Plan HACCP, y permanecer en archivos por un periodo de tiempo razonable, posterior a la fecha de expiración del lote en el mercado, concluye Romero, J. 1996.

#### **6.3.1.6. Principio 6: Verificación o confirmación**

El mismo autor, plantea establecer procedimientos para la verificación de que el Sistema HACCP está trabajando correctamente. La verificación consiste en llevar a cabo una serie de procedimientos de análisis, muestreos y pruebas, que permitan determinar si el Plan HACCP se ha puesto en práctica y se encuentra marchando de acuerdo con los lineamientos establecidos. La verificación busca confirmar, además, que todos los peligros potenciales a que está expuesto el producto, fueron identificados durante el desarrollo del plan HACCP.

Soto, M. E. 1995, aclara que este principio funciona como auditoría, dentro del Sistema.

#### **6.3.1.7. Principio 7: Almacenamiento de Registros**

El Plan HACCP debe ser mantenido en archivos en el mismo establecimiento donde se procesen los alimentos. Adicionalmente, debe incluirse la documentación relativa a los PCC y cualquier acción relacionada de desviaciones críticas y disposición de productos. Estos materiales deben estar disponibles para los inspectores gubernamentales en el momento que lo requieran. El Plan HACCP debe designar claramente qué registros estarán disponibles para la inspección oficial, acota Romero, J. 1996.



### 6.3.2. EL PROYECTO HACCP

Poner en marcha el Sistema HACCP en una empresa, requiere de una firme decisión gerencial. El proyecto de montaje del HACCP debe surgir del plan estratégico de la alta dirección de la compañía (Romero, J. 1996).<sup>4</sup>

**La primera fase** consiste en nombrar el Director del Proyecto, quien conformará el Equipo HACCP, para formular el Proyecto HACCP (objetivos, políticas, etapas, actividades, resultados esperados, recursos y cronograma de desarrollo del Sistema) y los mecanismos para la implementación; teniendo en cuenta las políticas de calidad trazadas por la Gerencia y los Principios del Sistema HACCP.

**La segunda fase** consiste en la preparación del Plan HACCP (documento escrito que recoge el resultado de la aplicación de los Principios HACCP). En esta fase, se describen los productos sobre los cuáles se va a trabajar, se formulan por escrito los objetivos concretos de la aplicación y se conduce el análisis de riesgos. Luego, se presupuestan y ejecutan las adecuaciones locativas y los mejoramientos tecnológicos. Se procede a elaborar los programas especiales, componentes del sistema. Finalmente se determinan los puntos críticos de control, se instrumenta el control de procesos y se desarrolla el sistema de monitoreo en puntos críticos.

**La tercera fase** es la puesta en marcha del Plan. Se prepara un borrador del Plan HACCP con base en lo hecho hasta la fecha y se difunde al interior de la compañía. Con las recomendaciones recibidas del personal de la empresa, se procede a elaborar la versión final del Plan HACCP, se firma y se pone en práctica. Se inician entonces, las labores de seguimiento y actualización del sistema de calidad, las cuales, serán permanentes.

---

<sup>4</sup> A continuación se toma de: ROMERO, J. Puntos Críticos. Ed. Corporación Colombia Internacional, primera ed. Santafé de Bogotá, D.C., Colombia. 1996.

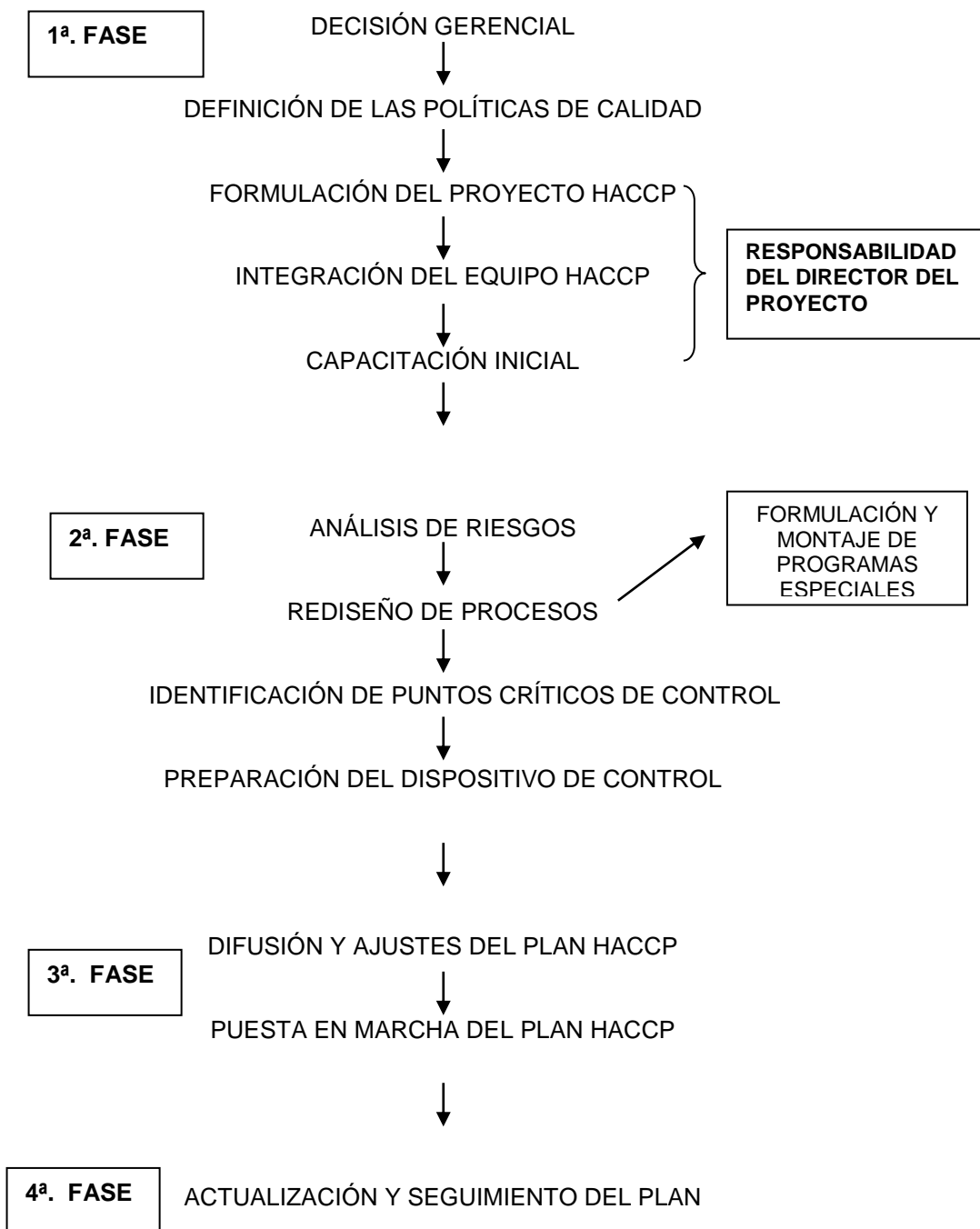


Figura 3. DIAGRAMA DE FLUJO DE FASES DEL PROYECTO HACCP

### 6.3.2.1. Primera Fase

#### 6.3.2.1.1. Decisión Gerencial:

El compromiso de la alta gerencia es fundamental para llevar a cabo el Proyecto HACCP. El gerente debe tener claras la Visión, la Misión y las Políticas de Calidad. La Responsabilidad de la Gerencia está en la cláusula 4, ISO 9004-1.

#### 6.3.2.1.2. Definición de las Políticas de Calidad:

Expresan los objetivos y compromisos con la calidad. Junto con la misión y la visión, son los lineamientos que se cumplen cabalmente bajo todo tipo de circunstancias. Sin embargo, la misión es invariable, mientras que las políticas pueden cambiar dependiendo de la estrategia del momento para el cumplimiento de la misión. Las políticas de calidad deben ser ampliamente difundidas al interior de la compañía y comprendidas y aplicadas por todos sus miembros.

#### **POLÍTICAS DE CALIDAD**

- Las normas sanitarias vigentes y demás especificaciones internas serán estrictamente tomadas en cuenta durante las operaciones de producción, transporte y comercialización.
- Se llevará a cabo un programa exhaustivo de desarrollo de proveedores, proporcionándoles asistencia técnica para ayudarles a garantizar la calidad de sus productos.
- El diseño y la ejecución de todas las operaciones se hará enfatizando en la prevención de fallas y defectos, hasta donde sea posible.
- La automatización y el control automático de procesos serán preocupación fundamental de los encargados de procesos.
- El cliente será clara y constantemente informado acerca del uso correcto de todos los productos, por medio de la etiqueta y con apoyo de toda la red de ventas y servicio al cliente.
- Se llevará a cabo un plan integral de capacitación para el mejoramiento de la calidad de vida de todo el personal que trabaja en la compañía...

Ejemplo adaptado de Romero, J. 2001. p. 24.

#### 6.3.2.1.3. Formulación del Proyecto HACCP:

Se elabora el documento, con las siguientes pautas:

<b>PROYECTO HACCP FÁBRICA DE ALIMENTOS CY</b>
1. Políticas de Calidad: compromisos con la calidad (ver ejemplo).
2. Objetivos: propósito fundamental del Proyecto, con fecha término.
3. Planificación: Fases del proyecto y resultados esperados en cada fase.
4. Organización: Integrantes Equipo, frecuencia de reuniones y reportes.
5. Control: Verificación cronograma, revisión de actas y evaluación del estado de cumplimiento de las actividades del proyecto.

Ejemplo Adaptado de Romero, J. 1996. p. 27

#### 6.3.2.1.4. Integración del Equipo HACCP:

El Gerente debe elegir a los integrantes del Equipo y debe ser su director o por lo menos estar enterado de todo, en lo posible asistir a las reuniones, convocarlas y dirigir las. Los integrantes deben tener ciertas cualidades: sensibilidad hacia la calidad, capacidad de trabajo en equipo, facilidad de comunicación, creatividad y liderazgo.

#### 6.3.2.1.5. Capacitación Inicial:

Es fundamental para iniciar la aplicación del HACCP y definir el alcance de la misma. Se busca a través de cursos o capacitaciones al interior de la empresa con ayuda de un experto. Los miembros del equipo deben comprender bien la misión, la visión y las políticas de calidad.

### 6.3.2.2. Segunda Fase

#### 6.3.2.2.1. Descripción del producto:

Estudiar el producto, las operaciones de fabricación y comercialización, antecedentes de calidad; para luego clasificar sus posibles defectos y con base en ello, formular objetivos concretos, cuantificables y alcanzables.

**Tabla 7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

NOMBRE	NÉCTAR DE MANGO
DESCRIPCIÓN FÍSICA	Líquido pasteurizado obtenido de la mezcla de pulpa fresca de mango y agua, edulcorado con azúcar granulada
INGREDIENTES PRINCIPALES	Pulpa de mango dulce 35% Azúcar cristalizada 7% Agua 58% Ácido ascórbico 2%
CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS	pH: 3.5 Grados Brix: 16 Acidez titulable: 0.9 g de ácido cítrico/100 ml
CARACTERÍSTICAS CONFERIDAS POR EL PROCESO PRODUCTIVO	Producto refrescante, semiperecedero, susceptible de mal manejo durante las etapas de almacenamiento y comercialización pues debe conservarse refrigerado para mantener su vida útil.
FORMA DE CONSUMO Y CONSUMIDORES POTENCIALES	Para consumo en el hogar o en servicios de alimentos, por parte del público en general.
EMPAQUE Y PRESENTACIONES	Recipiente plástico opaco con tapa rosca, en presentaciones de 500, 1000 y 2000 cc.
VIDA ÚTIL ESPERADA	21 días a temperatura entre 0 y 7°C.
INSTRUCCIONES EN LA ETIQUETA	Consérvese refrigerado. Una vez abierto, consúmase en un máximo de 3 días.
CONTROLES ESPECIALES DURANTE LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN	Control de temperatura de refrigeración durante todo el proceso de transporte, distribución y exhibición. Control diario de rotación y fecha de vencimiento en supermercados.

Ejemplo adaptado de Romero, J. 1996. p. 121.

**Tabla 8. CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS**

TIPOS DE DEFECTOS	CRÍTICOS	MAYORES	MENORES
FÍSICOS	Rompimiento del envase por golpes	Presencia de coloides	Algo de fibras de mango en el líquido
QUÍMICOS	Fermentación, pH demasiado bajo.	Cloro residual en exceso en la fruta	
MICROBIOLÓGICOS	Presencia de coliformes fecales	Recuento de mesófilos fuera de la norma	
SENSORIALES	Sabor amargo, presencia de sedimento	Falta de consistencia, color un poco claro	Ligero exceso de azúcar en la formulación
OTROS	Empaque no hermético, sin fecha de vencimiento...	Exposición del producto a temperaturas mayores a 4°C	Exposición del producto a temperaturas mayores a 4°C por menos de 4 horas

Ejemplo adaptado de Romero, J. 1996. p. 121.

#### 6.3.2.2.2. Formular los Objetivos Específicos de la Aplicación:

Lo ideal es que los objetivos sean claros, cuantificables y alcanzables, esto es, que sean tecnológica y económicamente factibles y que se cuente con tiempo suficiente para cumplirlos (generalmente el proceso de puesta en marcha del Plan HACCP en una aplicación específica toma no menos de 8 meses dependiendo de la velocidad con la que se hagan algunos ajustes técnicos y de la forma como se haga la divulgación interna). Estimar en términos numéricos la situación real actual y las metas que se desean conseguir. Establecer niveles mínimos satisfactorios y de excelencia y metas a corto, mediano y largo plazo.

#### 6.3.2.2.3. Elaborar el Diagrama de Flujo:

Secuencia de operaciones y condiciones de fabricación (tiempo, temperatura, pH...). Para el análisis de riesgos es fundamental. Se debe hacer una rigurosa y sistemática observación del proceso.

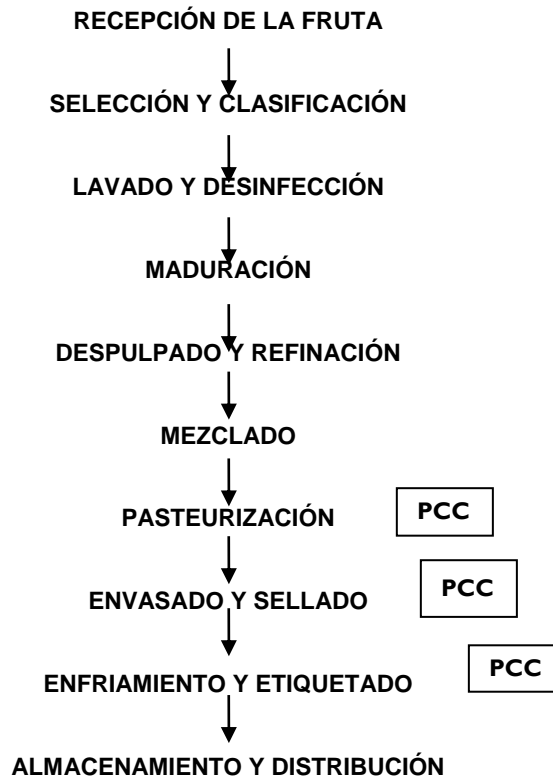


Figura 4. FLUJOGRAMA DE PROCESO: NECTAR DE MANGO  
(Ejemplo adaptado de Romero, J. 1996. p. 127.)

**Tabla 9. SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LOS FLUJOGRAMAS HACCP**

Etapa del proceso	Posible reproducción de microorganismos
Dirección de Flujo	Destrucción térmica de microorganismos
Materias primas posiblemente contaminadas	Destrucción microbiana por agentes desinfectantes
Posible contaminación microbiológica por superficies	Eliminación de contaminantes por otros métodos
Posible contaminación ambiental	Posible supervivencia de microorganismos
Posible contaminación por operarios	Posible prevalencia de contaminantes
Posible contaminación por plagas	Posible alteración del empaque
Posible migración de contaminantes desde el empaque	PCC Punto Crítico de Control

Romero, J. 1996. p. 127.

#### 6.3.2.2.4. Conducir el Análisis de Peligros:

Diferenciar entre peligro (agente causante de una enfermedad en el consumidor) y factor de riesgo (deterioro del alimento o todo aquello que eleva la probabilidad de que un peligro se presente). Se consideran las etapas del flujograma que presentan peligro. Se dan sólo dos ejemplos:

**Tabla 10. REPORTE DE ANÁLISIS DE PELIGROS**

ETAPA	VALORACIÓN DEL RIESGO		
	PELIGRO	FACTOR DE RIESGO	MEDIDAS PREVENTIVAS
RECEPCIÓN	Contaminación por bacterias, hongos o levaduras.	-Falta de aseo en transporte.  -Daño mecánico por mal empaçado	-Aseo en el transporte. -Capacitación a proveedores. -Empaque en cajas de cartón para evitar presiones o fricciones indebidas.
DESPULPADO Y REFINACIÓN	Contaminación microbiológica de la pulpa	-Fallas en el proceso de limpieza y desinfección.  -Falta de aseo en equipos y utensilios	-Control estricto de las condiciones de aseo y desinfección de frutas, equipos y utensilios. -Capacitación a manipuladores de alimentos.

Ejemplo adaptado de Romero, J. 1996. p. 134.

#### 6.3.2.2.5. Rediseñar el Proceso:

Consiste en reorganizar los sistemas de producción y comercialización, haciendo uso de las BPM, con el objeto de controlar las situaciones de riesgo identificadas durante el Análisis de Peligros.

La incorporación de BPM incluye, además de adecuación de instalaciones y equipos, el establecimiento de operaciones y controles, u otras medidas preventivas para reducir o eliminar los riesgos de alteración de la calidad.



En fábricas modernas, muy bien instaladas, esta etapa casi se puede obviar, de manera que allí es usual pasar directamente a la identificación de puntos críticos de control. Pero en la mayoría de las pequeñas o medianas empresas de alimentos, la incorporación previa de las BPM es esencial para hacer controlables los procesos.

### **Cuadro Resumen 1. PLAN DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE BPM**

El cumplimiento de los requisitos puede llevar un tiempo largo de adecuaciones, reparaciones y cambios; pero lo importante es la disponibilidad de recursos (dotación, insumos) y la motivación del personal (desde el gerente hasta el operario) para asumir el cambio. Muchas de las mejoras dependen más de la actitud de todo el personal, que de la capacidad financiera para lograrlas, (Romero, J. 2001).

Según Beltrán, M. 1998: "Las empresas son lo que las personas hacen".

#### **1. Diagnóstico de la Empresa en el cumplimiento de las BPM**

Se efectúa con base en el perfil sanitario de la empresa (Anexo 1). Este documento permite establecer en forma cuantitativa el cumplimiento de los 138 requisitos del decreto 3075/97. El perfil otorga criterios básicos para priorizar las acciones que deben hacerse para mejorar la situación, al señalar los aspectos que no se cumplen. El objetivo del perfil sanitario es determinar el porcentaje de cumplimiento de las BPM.

#### **2. Priorización**

Se realiza un cronograma de actividades (Anexo 2) donde se priorizan las actividades de mejoramiento en función del impacto que las deficiencias puedan tener en la calidad sanitaria de los productos y para lograr los objetivos de inocuidad.

#### **3. Planificación y ejecución**

Se proponen diversas alternativas para resolver el requisito no cumplido, teniendo en cuenta los aspectos técnicos y financieros, para escoger la mejor opción y tomar la decisión de ejecutarla. Se ejecuta de acuerdo a un plan de acción con fecha de término, recursos necesarios, tiempo de ejecución, actividad a ejecutar, responsable de la ejecución.

#### **4. Evaluación y ajuste de las mejoras**

Realizadas las mejoras, evaluar el resultado de las mismas y revisar y ajustar el perfil sanitario a la nueva condición. Observar la evolución de la curva cada 2 o 3 meses.

Ejemplo adaptado de Romero, J. 2001. (Anexo 1: LOPEZ V., L. F. 2003).

#### 6.3.2.2.6. Diseñar los Programas Especiales:

Elaborar los siguientes Programas, le confiere al HACCP una importancia estratégica: Aseguramiento de la calidad en compras, Control del diseño, Control de Procesos, Servicio Postventa, Capacitación y Motivación del Personal, Limpieza y Saneamiento y Protección del Medio Ambiente.

### **Cuadro Resumen 2. PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN COMPRAS**

Art. 16-21 Dec.3075/97, Cláusula 9 ISO 9004-1

#### **1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAS PRIMAS**

- Identificación del proveedor y sus instalaciones
- Reconocimientos legales del proveedor
- Descripción de las materias primas y su funcionalidad
- Detalles de los ingredientes (productos semielaborados)
- Detalles de requisitos de calidad (pH, Aw, sal...)
- Criterios de aceptación microbiológica, fisicoquímica y sensorial
- Clasificación de defectos y niveles aceptables de calidad
- Planes de muestreo
- Requisitos de identificación de lotes de materias primas
- Condiciones físicas y ambientales para el almacenamiento y distribución
- Instrucciones de uso
- Descripción de empaques y embalajes: pesos, tolerancias, cantidades y tipos.

#### **2. INSPECCIÓN Y AUDITORÍA**

La inspección de materias primas se efectúa con base en lo acordado en la ficha técnica y conlleva muestreos y análisis de laboratorio. La auditoría de proveedores comienza normalmente con visitas previas de inspección a sus sedes de fabricación o acopio, muestreos y seguimiento permanente de la calidad de sus productos. Estos seguimientos derivan en planes de asistencia técnica a proveedores, bonificaciones por calidad y otras estrategias propias de lo que se conoce como Desarrollo de Proveedores.

La certificación por terceros consiste en que proveedor y cliente acuerdan un sistema de certificación (basado en normas ISO 9000), según el cual un certificador independiente audita la operación del proveedor, le hace recomendaciones de mejoramiento, e informa al cliente sobre la forma como el proveedor está dando cumplimiento a lo pactado. El Sistema HACCP se abre campo como sistema de certificación mundial de productos alimenticios (en productos pesqueros y de carne de res y de pollo), se espera expandirlo a otros productos.

Romero, J. 1996. p. 44-45

### **Cuadro Resumen 3. CONTROL DEL DISEÑO (DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS)**

Cláusula 8, ISO 9004-1

Incorporar al HACCP el desarrollo de nuevos productos es ideal, pues permite desde el principio, asegurar la calidad de los nuevos productos e, inclusive, antes que eso, dictaminar si es o no tecnológicamente posible garantizar la calidad del desarrollo que se está haciendo. Se pretende no desarrollar nuevos productos sin valerse del HACCP.

1. **Concepto:** en la identificación de la necesidad insatisfecha no hay HACCP.
2. **Definición del producto:** Un Análisis de Riesgos a ingredientes, formulación, producto, mercado objetivo y condiciones de manejo, permite estimar la viabilidad del producto desde el punto de vista de la seguridad y la confianza que productor y consumidor puedan tener de él.
3. **Diseño del producto y el Proceso de producción:** El Análisis de Riesgos permite prever los requerimientos y especificaciones sobre:
  - a. Manejo de materias primas
  - b. Flujo de materiales
  - c. Selección, diseño y mantenimiento de equipos e instalaciones
  - d. Secuencia de operaciones de procesamiento y distribución
  - e. Control de procesos
  - f. Análisis de calidad
  - g. Cualificación y entrenamiento de personal
  - h. Cumplimiento de normas legales
4. **Elaboración de prototipos:** Sobre los prototipos se hace un nuevo Análisis de Riesgos y se estiman los puntos críticos en producción, distribución y consumo.
5. **Producción piloto:** Se establecen los dispositivos de control en puntos críticos y se diseñan los reportes de calidad.
6. **Pruebas piloto de mercado:** se hace un nuevo análisis de riesgos, revisar puntos críticos de control de operaciones de distribución y servicio postventa.
7. **Producción industrial y comercialización:** Se ajusta el análisis de riesgos, se revisan nuevamente los puntos críticos de control, los dispositivos de control y los reportes de calidad. Se diseña el manejo de la información y se incorpora al sistema integrado de información de la compañía.

Romero, J. 1996. p. 45-46

#### Cuadro Resumen 4. SERVICIO POSTVENTA

Incluye la información al consumidor, atención de quejas y reclamos y servicio al cliente.

1. **Identificación y rastreabilidad:** identificar los productos por medio de códigos alfanuméricos y tener la posibilidad de seguir en forma cronológica su evolución, por medio de registros de producción y calidad.
2. **Información al consumidor:** Normalmente está contenida en la etiqueta y los empaques (Normas ICONTEC 512-1, 512-2). Otra vía es la publicidad en medios de comunicación o por mercadeo directo en puntos de venta.
3. **Atención de quejas, devoluciones y reclamos:** al conocerlos, la empresa debe identificar y evaluar los lotes defectuosos, definir procedimientos y responsabilidades de manejo y destinación de los productos afectados y hacer los reportes y análisis necesarios (Plan de Contingencias).

Romero, J. 1996. p. 47-48

#### Cuadro Resumen 5. CAPACITACIÓN Y MOTIVACIÓN DEL PERSONAL

La capacitación es una de las herramientas más eficaces para incrementar la productividad y el bienestar de los seres humanos, en las organizaciones. (Beltrán, M. 1998).

En la empresa de alimentos, la capacitación debe ser continua y permanente para el personal manipulador, desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios, por profesionales idóneos (internos o externos).

Conviene extender el programa a todas las personas que puedan tener influencia en la inocuidad y la integridad de los productos alimenticios, como: personal de mantenimiento, proveedores, distribuidores, transportadores de materias primas y productos terminados, almacenistas, personal de mercadeo (Romero, J. 2001)

El Programa de Capacitación debe contener los siguientes puntos:

1. Nombre del evento de capacitación o inducción
2. Justificación y objetivos (por qué y para qué se realiza el evento)
3. Alcances y ámbito de aplicación (a quiénes va dirigido y población beneficiada)
4. Metodología y recursos (ayudas, instrumentos, materiales de trabajo, guías)
5. Cronograma (fecha de realización, lugar, hora, frecuencia, intensidad)
6. Responsables de la capacitación (nombre, cargo, experiencia, autoridad)
7. Responsable de la evaluación y seguimiento (cargo)

Romero, J. 2001, p. 48-51 ; Beltrán, M. 1998., p. 26.

## Cuadro Resumen 6. PLAN DE SANEAMIENTO

Art. 28-29 Dec. 3075/97

### I. PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Remoción de partículas de suciedad y eliminación de los microorganismos con el fin de que no ocasionen riesgos a la salud del consumidor, ni a la estabilidad del producto.

- Eliminar la suciedad visible o gruesa (limpiar superficies con un paño limpio y húmedo).
- Preparar el detergente con la concentración adecuada y aplicar mediante el fregado.
- Enjuagar con agua limpia. Lo ideal es emplear agua caliente.
- Preparar el desinfectante (concentración adecuada) y aplicar mediante el contacto, inmersión o aspersión.
- Dejar en contacto por el tiempo recomendado.
- Remover el exceso o enjuagar el desinfectante con agua potable.

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PRECÁMARAS Y CUARTOS FRÍOS:** Realizar cada 90 días para eliminar los residuos que se hayan acumulado y mantener los cuartos libres de contaminación.

- Apagar el sistema de frío y permitir el descongelamiento del cuarto.
- Retirar manualmente todos los residuos gruesos.
- Hacer las correcciones necesarias: limpiar difusores, quitar óxido, corregir iluminación, etc.
- Mojar paredes y pisos con agua limpia.
- Aplicar jabón gel en paredes y pisos, dar tiempo de contacto de 15 minutos.
- Restregar paredes y pisos para remover la suciedad pegada.
- Enjuagar con abundante agua limpia.
- Escurrir y secar con aire a presión.
- Aplicar nebulización desinfectante. Cerrar puertas y permitir que actúe durante 30 minutos.
- Prender equipos y usar el cuarto.

**2. PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS:** Las plagas son una seria amenaza en la fábrica de alimentos no sólo por los alimentos que consumen sino también por la posibilidad que los contaminen con la saliva, orina, materias fecales y la suciedad que llevan adherida a su cuerpo.

**PROTECCIÓN DE LAS EDIFICACIONES** para evitar que las plagas entren:

- Mallas anti insectos en ventanas, ductos y aberturas para ventilación.
- Rejillas antirratas en desagües, sifones y conductos que comuniquen la planta con el exterior.
- Puertas de cierre automático.
- Trampas caza insectos.
- Cortinas de aire.

#### MEDIDAS GENERALES

- Mantenimiento locativo, tapando grietas y sellando cualquier sitio que sirva de escondite.
- Evitar empaques que puedan traer plagas en áreas ciegas que permitan esconderse.
- Manejo de desechos sólidos (en forma aislada, protegida y con evacuación diaria).
- Manejo de desechos líquidos en sistema de alcantarillado limpio y libre de residuos.
- Programa activo de limpieza y desinfección del entorno, la planta y los equipos.
- Eliminación permanente de los objetos inservibles que se pueden constituir en refugios.

CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA

## **CONTINUACIÓN PLAN DE SANEAMIENTO**

### **ELIMINACIÓN DE LAS PLAGAS:**

- Debe ser ejecutada por empresas autorizadas por las autoridades competentes.
- Los productos que se usen deben tener registro sanitario y ser autorizados para uso en fábricas de alimentos.
- Debe hacerse con base en un programa específico para la planta, en el cual además de detallar los productos a usar, debe definir un plan de contingencia en caso de accidente, el mapa de ubicación de trampas, cebos o comederos y el plan de monitoreo y evaluación.
- Debe existir la información y capacitación de todos los empleados para facilitar el control de las plagas y evitar accidentes.

### **3. PROGRAMA DE RESIDUOS SÓLIDOS**

Su reducción implica minimizar riesgos de contaminación ambiental y obtener subproductos aprovechables.

#### **MANIPULACIÓN Y SEPARACIÓN DE RESIDUOS**

- Recoger los residuos generados en cada proceso, clasificarlos y llevarlos inmediatamente en bolsas anudadas hacia el cuarto donde se encuentran los recipientes adecuados para su almacenamiento, antes de la recolección.
- Usar una bolsa para la fracción orgánica y otra bolsa para material reciclable (papel, cartón, vidrio, metal, latas, etc.).

#### **RECOLECCIÓN**

El material reciclable debe ir a sitios donde sean reutilizados para fines comerciales.

#### **EVACUACIÓN, ALMACENAMIENTO Y PROCESAMIENTO EN ORIGEN**

- Desocupar y lavar frecuentemente los recipientes de almacenamiento de residuos sólidos. No olvide mantenerlos tapados.
- El cuarto de almacenamiento de residuos sólidos, debe estar ubicado fuera de las instalaciones de la Empresa que procesa alimentos.
- El procesamiento incluye la reducción de tamaño, la trituración, la separación de material reciclable, la reducción de volumen por compactación y la incineración.

## **Cuadro Resumen 7. CONTROL DE PROCESOS**

Cláusula II ISO 9004-I, Art. 8-27 Dec. 3075/97

La prevención es la mejor estrategia, así como controlar los puntos críticos en cada etapa:

- Uso de Prácticas Higiénicas y medidas de protección por parte de manipuladores
- Óptimas condiciones de fabricación (temperatura, humedad, tiempo adecuados)
- Equipos y Utensilios en óptimas condiciones de conservación y mantenimiento
- Implementos de aseo adecuados y separados de las áreas de proceso
- Métodos de lavado y desinfección adecuados de acuerdo a características específicas
- Protección de materias primas e insumos durante fumigación y almacenamiento
- Mantener las temperaturas adecuadas en el alimento, para evitar crecimiento bacteriano
- Impedir contaminación cruzada por contactos o envases inadecuados

Los problemas de sanidad por contaminación en el proceso de producción, además de arriesgar la credibilidad del establecimiento, pueden generar demandas y reclamos por parte del consumidor final.

Adaptado de Arévalo, M. P.; Aguiá, E. 2003

## **Cuadro Resumen 8. PROGRAMA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL**

### **1. AHORRO Y EFICIENCIA EN EL CONSUMO DE AGUA, ENERGÍA Y RECURSOS NO RENOVABLES**

La industria de alimentos consume grandes cantidades de agua como ingrediente, medio de intercambio de calor, o agente de limpieza y energía, principalmente en los procesos de calentamiento y enfriamiento a que son sometidos casi todos los productos alimenticios. La recirculación, la reutilización posterior a tratamientos de adecuación y la elaboración de productos que consuman mínimas cantidades de energía., son las tres grandes recomendaciones de los expertos ambientales para la industria de alimentos.

### **2. MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y GASEOSOS**

- Reducción de desechos liberados al medio ambiente por medio del reciclaje o la reutilización. Manejo adecuado de desechos sólidos (ver Saneamiento).
- Realizar pretratamiento a los vertimientos líquidos y gaseosos (filtros, trampagrasas, sedimentación, floculación, neutralización, enfriamiento...)
- Procurar que los productos sean biodegradables, seleccionando adecuadamente las materias primas, materiales de empaque y sanitizantes.

### **3. ELABORACIÓN DE PRODUCTOS VERDES**

Utilizar ingredientes naturales únicamente, emplear tecnologías limpias en las operaciones de fabricación y distribución, usar empaques y etiquetas elaboradas de material reciclable, reducir alimentos de origen animal, ofrecer productos que consuman el mínimo de energía...

Adaptado de Romero, J. 1996. p. 54-55

#### 6.3.2.2.7. Identificar los Puntos Críticos de Control:

Un Punto de Control, es un aspecto del sistema productivo, en el cual, la pérdida de control, implica el incumplimiento de una norma legal. Un Punto Crítico de Control, es un aspecto del sistema productivo en el cual, la pérdida de control implica alta probabilidad de presentación de un peligro que compromete la salud del consumidor.

**Tabla II. PUNTO CRÍTICO DE CONTROL**

PELIGROS A CONTROLAR: 1. Contaminación microbiológica de la pulpa

<b>MEDIDAS DE CONTROL</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>LÍMITES CRÍTICOS</b>	<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>
Verificar procedimientos de limpieza y desinfección de equipos y utensilios, así como los cuidados de los manipuladores de alimentos	Cada vez que la pulpa sea procesada	No permitir procedimientos inadecuados.  No usar equipos y utensilios oxidados u obsoletos.	Destruir las pulpas que hayan sido manipuladas en forma inadecuada.  Mantener condiciones asépticas en el procesamiento.

*(Sólo un ejemplo adaptado- con base en el cuadro de Análisis de Peligros).*

Este procedimiento debe hacerse para cada PCC identificado en el flujograma de procesamiento del producto.

#### 6.3.2.2.8. Definir los límites críticos para el control en PCC:

Los límites críticos son los rangos o tolerancias dentro de los cuales deben mantenerse las variables de control para asegurar que un punto crítico de control efectivamente controla un peligro. Las variables que se escojan deben ser de lectura inmediata, para decidir en la marcha si éste se encuentra bajo control o no.



**Tabla 12. LÍMITES CRÍTICOS PARA EL CONTROL EN PCC**

PCC		PASTEURIZACIÓN	
<b>LÍMITES CRÍTICOS</b>	<b>VARIABLES</b>	Tiempo	Temperatura
	<b>RANGOS</b>	2-3 min	72°C
<b>MONITORIZACIÓN</b>	<b>TÉCNICA</b>	Termo registrador	
	<b>FRECUENCIA</b>	Permanente	
	<b>RESPONSABLE</b>	Automático	
<b>MEDIDAS CORRECTIVAS</b>	<b>ACCIÓN</b>	Retorno del néctar a mezclado	
	<b>RESPONSABLE</b>	Operario de línea	
	<b>NOTIFICACIÓN</b>	Registro en planillas	
<b>AUDITORÍA</b>	<b>ACCIÓN</b>	Revisión frecuencia de retornos	
	<b>FRECUENCIA</b>	Una vez por semana	

*(Ejemplo adaptado con base en el flujograma del néctar de mango, teniendo en cuenta sólo el proceso de pasteurización)*

6.3.2.2.9. Planificar la monitorización:

La monitorización de puntos críticos es una secuencia de observaciones, mediciones y registros sobre los límites críticos, planeada para decidir en línea si el proceso se encuentra bajo control o no. La no satisfacción de un límite crítico puede derivar en un defecto crítico, por lo tanto, es ideal que la monitorización sea continua, sobre el 100% de los procesos o los productos. Si no es posible, se debe establecer la frecuencia de monitorización con base en cálculos estadísticos, de manera que la secuencia de lecturas efectuadas, otorgue la suficiente confianza en la fidelidad de este procedimiento.

6.3.2.2.10. Establecer Acciones Correctivas (AC):

Las acciones correctivas son respuestas rápidas que tienen lugar cuando la monitorización detecta el incumplimiento de un límite crítico. Éstas buscan eliminar el peligro potencial creado por la salida de control y disponer de los productos desviados en forma segura para el consumidor y el medio ambiente.

### **6.3.2.3. Tercera Fase**

#### **6.3.2.3.1. Difusión y Ajustes del Plan HACCP:**

El Equipo prepara un seminario-taller dirigido a todo el personal de la empresa, durante el cual se expliquen los Principios HACCP y la forma como éstos han sido aplicados a los productos incluidos en el Plan. Una vez recibidos los aportes de los demás miembros de la organización, se procede a efectuar los ajustes y teniendo en cuenta los procedimientos de auditoría y el plan de actualización y seguimiento, se prepara la versión definitiva del Plan HACCP, se firma y se pone en marcha.

#### **6.3.2.3.2. Planificar la Auditoría:**

La Auditoría HACCP tiene por objeto comprobar la efectividad y el cumplimiento real del Plan HACCP. Como en ISO 9000, ésta gira alrededor de tres componentes básicos: preparación, ejecución y seguimiento.

Durante la preparación se identifican, clasifican y ponderan los aspectos sobre los cuales se va a hacer auditoría, asociados en principio, obviamente, con los puntos críticos de control. Luego se diseñan los formatos de auditoría, se definen los criterios de selección de los auditores y se preparan, tanto el cronograma anual, como los procedimientos a seguir durante las auditorías.

Las restantes etapas se llevan a cabo una vez el Plan HACCP se encuentra en marcha, pues hacen parte del Seguimiento del Plan.

#### **6.3.2.4. Cuarta Fase**

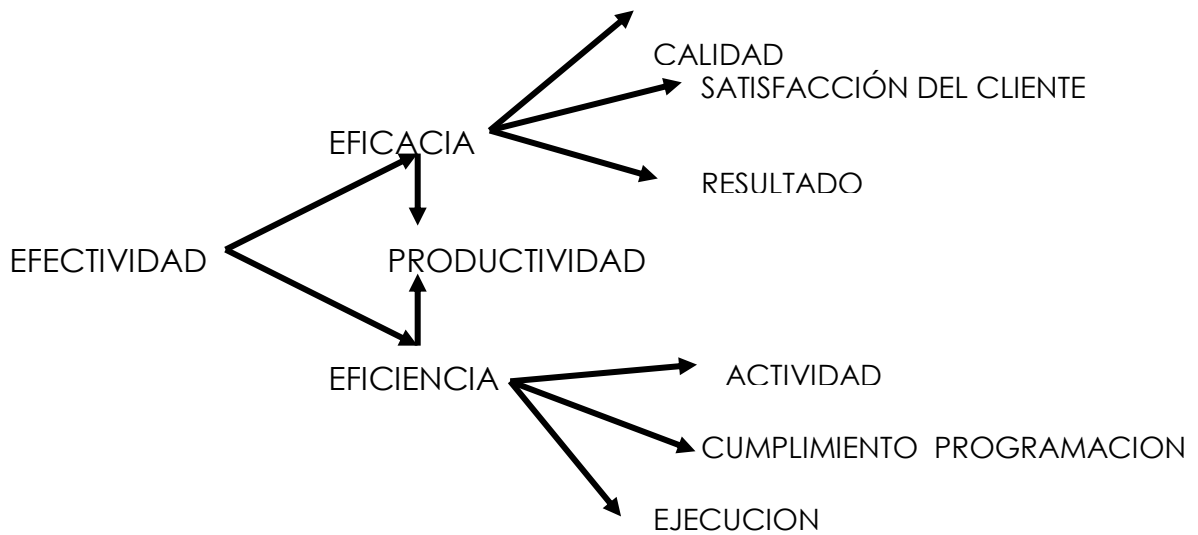
##### **6.3.2.4.1. Actualización y Seguimiento del Plan:**

Se realizan reuniones periódicas por parte del Equipo HACCP, para revisar quejas, devoluciones y reprocesos de productos, se hace análisis de las tendencias mostradas por los registros de control y datos estadísticos sobre los procesos. Se hacen ajustes al Plan de acuerdo a los cambios al interior de la empresa o con base en las regulaciones de carácter obligatorio sobre protección de alimentos.

## 7. RECOMENDACIONES BÁSICAS PARA LOS EMPRESARIOS

Conocer los factores claves de éxito, puede ayudar a entender la importancia de emprender el camino del Aseguramiento de la Calidad de sus productos.

### 7.1. FACTORES DE COMPETITIVIDAD



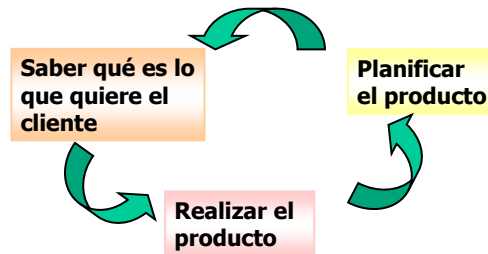
La integración de la eficacia y eficiencia, proporciona la efectividad de los procesos y potencia la productividad.

La eficacia tiene que ver con el logro de los objetivos trazados (calidad, satisfacción del cliente, resultados esperados).

La eficiencia es el consumo de los recursos necesarios para conseguir los objetivos (actividades realizadas, programaciones planificadas y ejecuciones).

La productividad tiene que ver entonces, con la relación existente entre los productos elaborados y los recursos empleados en la producción de los mismos.

## 7.2. ESQUEMA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN ISO 9000 VERSIÓN 2000



### 7.2.1. Saber qué es lo que quiere el cliente

Es importante conocer qué quieren los clientes o consumidores de nuestros productos, sus expectativas y necesidades:

- Conversar con ellos
- Conocer los reportes de devoluciones, quejas y reclamos
- Medir su satisfacción a través de encuestas telefónicas u otros medios
- Realizar estudios de mercado

### 7.2.2. Planificar el producto y el proceso de producción

Una vez identificada la necesidad insatisfecha,

1. Diseñar el producto, teniendo en cuenta además los siguientes aspectos:
  - Especificaciones técnicas de materia prima e insumos
  - Especificaciones técnicas de producto terminado
  - Normas específicas de producto

2. Diseñar el proceso, describiendo y documentando los siguientes aspectos:

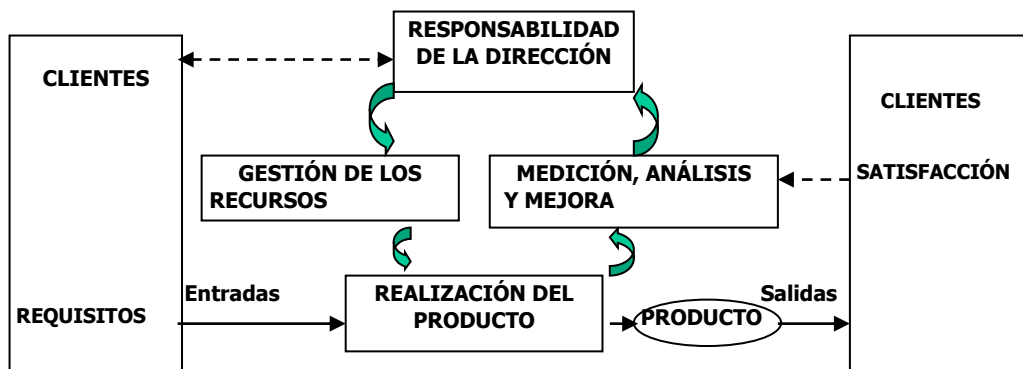
- Política de Calidad
- Manejo de materias primas
- Flujo de materiales
- Selección, diseño y mantenimiento de equipos e instalaciones
- Secuencia de operaciones de procesamiento y distribución
- Control de procesos
- Análisis de calidad
- Cualificación y entrenamiento de personal
- Cumplimiento de normas legales

3. Elaborar el prototipo del producto, vigilando el proceso de producción, distribución y consumo.

4. Realizar una producción piloto: Se establecen puntos críticos y se diseñan los reportes de calidad.

5. Realizar Pruebas piloto de mercado: revisar operaciones de distribución y servicio postventa.

7. Ejecutar la Producción industrial y comercialización: controlar variables de proceso, puntos críticos de control y límites críticos.



### **7.3. ETAPAS PARA LA MEDICIÓN**

Lo que no se mide no se puede controlar. Debemos planear la medición de los objetivos y resultados para conocer el grado de avance del sistema y tomar las decisiones acertadas.

#### **7.3.1. PLANEAR**

Establecer un objetivo y la metodología para su medición (referentes normativos, requerimientos del cliente, parámetros de calidad). Definir los medios para controlarlos (recursos, equipos, tecnologías) y los mecanismos de control (instrumentos de precisión, rangos de tolerancia, límites críticos).

La Superintendencia de Industria y Comercio y el ICONTEC, componen el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, del cual tenemos una sede, llamada, Red Regional de Normalización, Certificación y Metrología, que cuenta con el apoyo de los laboratorios de las universidades públicas de la región: Universidad Tecnológica de Pereira, Universidad del Quindío, Universidad Nacional de Colombia Sede Manizales; así como los SENAs, Gobernaciones y Cámaras de Comercio respectivas.

#### **7.3.2. HACER**

Ejecutar lo planeado, teniendo en cuenta las condiciones planeadas. Validar los instrumentos de medición a través de pruebas piloto. Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesaria para el soporte de los procesos de medición y monitoreo de los mismos.

#### **7.3.3. VERIFICAR**

Efectos de la realización. Evaluar qué se hizo o si se ejecutó lo planeado. Analizar la información obtenida y sistematizar los datos mediante técnicas estadísticas, con el fin de observar las desviaciones en la medición y con los resultados, determinar las medidas correctivas.

#### **7.3.4. ACTUAR**

Hacer los correctivos de acuerdo a los resultados de la verificación. Tomar una decisión acerca de la validez del instrumento de medición. Implementar las mejoras del proceso, así como las acciones preventivas a seguir.

### **7.4. SECUENCIA PRÁCTICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN**

Se presentan algunos de los principales elementos en la implementación de un sistema de calidad, a manera de ejemplo. Se espera que el empresario desarrolle su sistema de acuerdo a las necesidades particulares del producto que esté elaborando.

#### **7.4.1. EL PLAN DE SANEAMIENTO**

Dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura que son los requisitos básicos en la implementación del sistema de calidad, aplicar el Plan de Saneamiento es una necesidad inherente a cualquier empresa de alimentos, porque garantiza la inocuidad de los productos terminados. Este se encuentra descrito en el capítulo anterior. Para su aplicación se deben tener en cuenta, los conceptos relacionados en los siguientes cuadros resumen:

#### **Cuadro Resumen 9. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE**



## EQUIPOS Y UTENSILIOS

Para asegurar la calidad de los equipos y utensilios empleados en el procesamiento de alimentos, se debe contar con un programa de mantenimiento para evitar la contaminación, facilitar la limpieza y desinfección y permitir el funcionamiento adecuado.

En el Programa de Mantenimiento se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Criterios de diseño, adquisición, construcción y mantenimiento.
- Fichas técnicas de cada equipo e instrumento de medición.
- Sustancias empleadas para la lubricación y mantenimiento adecuado.
- Recomendaciones específicas para evitar la contaminación.
- Elaborar registros de las actividades de mantenimiento.
- Elaborar registros de las acciones correctivas tomadas en el Programa.
- Elaborar registros de verificación de los procedimientos del Programa.

### **Cuadro Resumen 10. REQUISITOS DE USO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS** (Art.10-12 Dec. 3075/97)

#### **Los equipos y utensilios para uso en las empresas de alimentos:**

- Deben ser resistentes a la corrosión.
- Deben estar fabricados con materiales no contaminantes.
- Deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite al máximo la proximidad del alimento con el ambiente que lo rodea.
- No deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación, roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.
- Las superficies exteriores deben estar diseñadas y contruidas de forma que faciliten su limpieza y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

<p>Todas las superficies de contacto con el alimento deben:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Poseer un acabado liso no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afecten la calidad sanitaria.</li> <li>- Ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección.</li> <li>- Estar libres de pinturas u otro tipo de material desprendible, que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.</li> </ul>
---	--

Adaptado de Arévalo, M. P.; Agüía, E. 2003

### **Cuadro Resumen 11. MANTENIMIENTO DE LOS RECIPIENTES**

MATERIAL	MANTENIMIENTO
Acero inoxidable	Lavado: utilizar detergentes exentos de cloro, usar una esponja suave, enjuagar con agua tibia o caliente y secar lo más rápido posible. Limpieza: Remover las manchas blanquecinas (producidas por sobras de alimentos; sustancias ácidas o alcalinas, permanencia de agua o residuos de sal y aceite) con jugo de limón, lavar y secar inmediatamente. Limpiar siempre en la línea de pulimento para evitar rayones.
Aluminio	Se aconseja mezclar los alimentos con cuchara de madera y no con espátulas o batidores de metal. Suele guardar olores (vinos, cítricos). Limpieza: lavar con agua caliente y detergente. Frotar con cepillo de cerdas duras o con un paño de tela burda, untado en un polvo abrasivo no muy fuerte, enjuagar y secar completamente.
Metal antiadherente	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Antes de usarlo por primera vez, se debe verter aceite de cocina sobre su superficie y calentarlo por unos minutos. (Acondicionamiento).</li> <li>-Cocinar a fuego medio o bajo</li> <li>-Usar espátulas de plástico o madera. El metal maltrata la película antiadherente. No cortar alimentos sobre su superficie.</li> <li>-Lavar con esponjilla suave, agregando agua y jabón. No usar esponja de acero, detergentes concentrados y polvos abrasivos.</li> <li>-No mojar cuando esté caliente (salen burbujas en el antiadherente)</li> <li>-Secar con paños o toallas de papel</li> </ul>
Hierro	Limpiar con un paño o papel seco. Usar un abrasivo: la sal es infalible.
Cobre	Moderar la aplicación de calor. Deben mantenerse ligeramente engrasados, nunca secos. Limpiar sumergiendo los recipientes unos minutos en agua a punto de ebullición. Sacar la grasa o suciedad con cepillo.
Madera	Un secado inadecuado de este material atrae las bacterias y expide malos olores. Lavar con agua caliente y detergente, enjuagar con agua limpia y dejarlos secar hasta que no haya rastro de humedad. Usar solución esterilizante. Las tablas de cortar no deben ser de este material. El rodillo de madera permite que la harina se adhiera correctamente al amasar (retirar residuos de harina con un paño y no con cuchillo para evitar astillas).

Adaptado de Arévalo, M. P.; Aguiar, E. 2003

#### 7.4.2. EL PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES

Se convierte en la primera exigencia para garantizar la inocuidad de las materias primas e insumos y, por ende, la calidad de los productos terminados. Es indispensable la realización periódica de análisis microbiológicos y fisicoquímicos para controlar el cumplimiento de parámetros, de acuerdo con la normatividad vigente y con las fichas técnicas. Todas las decisiones deben estar soportadas por análisis estadísticos. También se debe hacer visitas de verificación a las instalaciones de los proveedores para conocer el estado de sanidad de las mismas y garantizar, así, la conformidad y calidad de sus procesos.

#### **7.4.3. EL PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESO**

Establecer estándares de calidad en materia prima e insumos, es el primer paso para controlar el proceso; así como es importante la prevención antes que la corrección de los errores. Por lo tanto, es necesario monitorear minuciosamente cada etapa del proceso, tomar registros de datos, procurar las mejores condiciones físicas y ambientales, controlar las variables del proceso (pH, temperatura, humedad), mantener el personal capacitado en sus funciones específicas y verificar sus actitudes en cuanto a la práctica de medidas higiénicas y de protección.

#### **7.4.4. EL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL**

Este garantiza el éxito del sistema de gestión de la calidad, porque motiva a todo el personal en el cumplimiento de los objetivos de calidad definidos en el Plan. La capacitación de manipuladores debe tratar temas diversos, pero es fundamental insistir en los aspectos relacionados en el cuadro resumen:

#### **Cuadro Resumen 12. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y**

## MEDIDAS DE PROTECCIÓN

Art. 13-15 Dec. 3075/97

**HIGIENE DEL PERSONAL MANIPULADOR:** Aplicable a todo el cuerpo, las manos y los implementos de uso personal, como guantes, botas, delantal, gorro, tapabocas, etc.. El gerente debe entregar la dotación adecuada y exigir su uso. Además ordenar chequeos médicos cada seis meses y retirar del proceso a personas enfermas.

### **NORMAS PARA ANTES DEL PROCESO**

- Retire joyas, adornos o cualquier objeto que tenga en manos y antebrazos.
- Moje manos y brazos hasta el codo con agua potable (clorinada a 3ppm).
- Aplique jabón germicida y cepille completamente manos y brazos.
- Retire el jabón con agua a chorro clorinada. Nunca enjuague con agua estancada.
- Sumerja las manos hasta las muñecas en solución yodada 5%, cuente 10 y retírelas.
- Seque las manos y los brazos con toallas desechables o secador de aire.

### **NORMAS DURANTE EL PROCESO**

- No quitarse dotación designada para el puesto de trabajo. Usarla correctamente.
- Lavarse las manos con jabón desinfectante, a cada cambio de actividad.
- No comer en el área de trabajo.
- Evitar toser, estornudar, urgarse la nariz u oídos, rascarse.

### **NORMAS DESPUÉS DEL PROCESO**

- Dejar la dotación en el sitio adecuado para lavado.
- Lavarse las manos con jabón desinfectante.
- Si el proceso lo requiere, bañarse completamente.

Adaptado de Arévalo, M. P.; Aguiar, E. 2003

### **7.4.5. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME**

Controlar límites críticos en cualquier etapa del proceso para garantizar la calidad del producto (sea materia prima, producto en proceso y/o producto terminado). Si se detecta la no conformidad, disponer de él para evitar que sea liberado al mercado y registrarlo con todos los datos que permitan conocer la no conformidad, a fin de llevar las estadísticas de las causas de rechazo y tomar las medidas correctivas.

Todo producto que se considere terminado y listo para salir al mercado, debe ser inspeccionado meticulosamente al momento de la salida, por los supervisores de planta y personal técnico calificado, con el fin de garantizar que los productos salgan de conformidad con la solicitud del cliente. Es importante generar un programa de trazabilidad del producto para identificar fácilmente la causa de la no conformidad del producto. Ver cuadro resumen:

### **Cuadro Resumen 13. PROGRAMA DE TRAZABILIDAD**

La trazabilidad consiste en la posibilidad de rastrear un producto hacia delante o atrás en la cadena de producción – distribución – consumo, con base en el lote de producción al cual pertenece.

Para que la trazabilidad sea efectiva se tienen en cuenta dos factores claves:

- La correcta codificación de los lotes de producción

Delimitar bien los lotes de producción: día, turno, carga, cochada, viaje. Se deben separar los lotes para evitar confusiones. Una vez delimitado el lote, el área de producción notifica al área de empaque sobre el fin de un lote y el comienzo del siguiente, con el objeto de que se hagan los cambios en rótulos y códigos a que haya lugar, de manera que los productos terminados salgan correctamente rotulados.

- Diligenciamiento adecuado de los registros de producción y control de calidad de cada lote

En éstos debe consignarse la información de manera que pueda identificarse qué registros corresponden a qué lotes de producción.

#### Ventajas de la trazabilidad

- Establece las condiciones en las cuales fue procesado el lote, incluyendo las características de las materias primas empleadas. Así, en caso de reclamo, el sistema de trazabilidad permite revisar con confianza, las condiciones de producción y calidad y con ello, establecer si el daño pudo ocurrir por causas asignables al proceso o si por el contrario fue el manejo del cliente el que alteró el producto.

- En caso de tener un problema con un lote determinado, el sistema de trazabilidad permite identificar el destino de cada lote de producción, de acuerdo con la distribución mayorista del mismo, con el propósito de poder dar instrucciones claras a los transportadores y mayoristas sobre ese lote en particular.

Adaptado de Romero, 2001.

## 8. GLOSARIO DE TÉRMINOS

**ACCION CORRECTIVA:** Reacción, prevista en el Plan HACCP, que tiene lugar cuando la monitorización detecta el incumplimiento de un límite crítico. Las acciones correctivas buscan eliminar el peligro potencial y disponer de los productos desviados en forma segura para el consumidor y el medio ambiente.

**ACREDITACIÓN:** Es un procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y capacidad de un organismo de certificación, organismo de inspección, laboratorio de metrología y laboratorio de prueba y ensayo para que éstos realicen sus actividades.

**ANÁLISIS DE PELIGROS:** Proceso sistemático, científico, mediante el cual se identifican los peligros potenciales y caracterizan los riesgos de eventos adversos asociados con tales peligros, tanto cualitativa como cuantitativamente.

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** Todas las actividades planificadas y sistemáticas evidenciadas como necesarias para dar la adecuada confianza de que un producto cumplirá los requisitos de calidad.

**CALIDAD SANITARIA:** Concepto de calidad relacionado con la inocuidad de los productos alimenticios.

**CERTIFICACIÓN:** Es un procedimiento mediante el cual una organización da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad de que un producto, un proceso o un servicio, cumple con los requisitos especificados en el reglamento.

**CONTROL EN LÍNEA:** Concepto de control de procesos de alimentos diseñado con base en medición de variables de lectura inmediata, que permite decidir instantáneamente si los procesos se encuentran bajo control o no.

**DEFECTO CRÍTICO:** Un defecto de calidad que puede traducirse en un peligro sanitario para el consumidor y, por tanto, implica rechazo inmediato, o desviación del producto hacia otras líneas productivas.

**DEFECTO MAYOR:** Defecto de calidad, que afecta la funcionalidad del producto y causa pérdida de imagen entre los consumidores. La presentación de un defecto mayor, suele implicar la detención del proceso productivo hasta tanto se corrijan las causas que lo están ocasionando.

**DEFECTO MENOR:** Defecto de calidad que es rara vez detectado por el consumidor, y está asociado más con especificaciones y expectativas internas, que con problemas legales o de mercado. Por lo general, se requiere sólo de ligeras correcciones en la línea de proceso.

**DIAGRAMA DE FLUJO:** Secuencia de operaciones que componen el proceso de elaboración de un producto alimenticio.

**DISPOSITIVO DE CONTROL:** Mecanismo a través del cual el Sistema HACCP consigue garantizar la calidad de los productos alimenticios que son elaborados bajo ambiente HACCP.

**EQUIPO HACCP:** Grupo interdisciplinario de personas de una fábrica, que tiene a su cargo la implementación del Sistema HACCP y su difusión al interior de la organización.

**FACTOR DE PELIGRO:** Práctica de manufactura que eleva la probabilidad de que se altere la calidad de un alimento, por facilitar la presentación de un peligro.

**FRECUENCIA:** Periodicidad con la cual se debe hacer monitoreo de los límites críticos, en puntos críticos de control.

**LÍMITES CRÍTICOS:** Conjunto de variables y rangos de tolerancia que deben mantenerse, para asegurar que un punto crítico de control efectivamente controla un peligro.

**LOTE:** Una cantidad definida de alimentos producida en condiciones esencialmente idénticas.

**MANEJO DEL PELIGRO:** Conjunto de acciones encaminadas a eliminar, o reducir a niveles aceptables, los riesgos de calidad inherentes a un proceso de manufactura de productos alimenticios.

**MEDIDAS CORRECTIVAS:** Acciones, contempladas en el Plan HACCP para ser tomadas en forma inmediata, en los momentos en que el dispositivo de control detecte que el proceso se encuentra fuera de control en un punto crítico.

**MEDIDAS PREVENTIVAS:** Acciones, que en conjunto, constituyen el sistema de manejo del riesgo de un proceso.

**MONITORIZACIÓN:** Secuencia planificada de observaciones y mediciones de límites críticos, diseñada para asegurar el control total del proceso.

**NORMA:** es la especificación técnica aprobada por una institución reconocida con actividades de normalización, para su aplicación repetida o continua, y cuya observancia no es obligatoria.

**NORMALIZACIÓN:** es la actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan, fundamentalmente, en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima de un determinado contexto.

**ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN:** Entidad imparcial o privada, nacional, extranjera o internacional, que posee la competencia y la confiabilidad necesarias para certificar un producto, proceso o servicio. Es decir, está acreditada. Estos son: ICONTEC en Colombia, BSV en Francia y SGS en Suiza. Las entidades certificadoras para el exterior, se encuentran en una Red Internacional de Calidad (IQnet).

**PELIGRO:** Agente capaz de alterar la calidad de un alimento. Los peligros pueden darse por contaminación, crecimiento o metabolismo (en caso de microorganismos), supervivencia a tratamientos descontaminantes, o recontaminación.

**PELIGRO SIGNIFICATIVO:** Factor que eleva considerablemente la posibilidad de que se presente una alteración de calidad.

**PLAN HACCP:** Documento escrito que reúne todos los procedimientos concernientes a un determinado proceso, delineados en concordancia con la aplicación del Sistema HACCP.



**POLÍTICA DE CALIDAD:** Las directrices y los objetivos generales de una organización con respecto a la calidad, expresados de manera formal por la alta gerencia.

**PUNTO CRÍTICO DE CONTROL:** Aspecto del sistema productivo en el cual, la pérdida de control, implica alta probabilidad de presentación de un defecto crítico.

**PUNTO DE CONTROL:** Aspecto del sistema productivo en el cual, la pérdida de control, implica el incumplimiento de una norma legal.

**PUNTO DE CONTROL DE MANUFACTURA:** Aspecto del sistema productivo en el cual, la pérdida de control, implica el incumplimiento de una norma interna de calidad.

**RANGO:** Intervalo de tolerancia dentro del cual puede moverse un límite crítico.

**RECONTAMINACIÓN:** Proceso que implica la contaminación de un producto, después de que ha sido sometido a tratamientos descontaminantes.

**REDISEÑO DE PROCESOS:** Reestructuración del sistema de producción y mercadeo de un producto alimenticio, cuyo objeto es incorporar las medidas preventivas identificadas por el análisis de riesgos.

**REQUISITOS DE CALIDAD:** Necesidades o características expresadas en forma cualitativa y cuantitativa tal que sea posible su realización y examen.

**SISTEMA DE CALIDAD:** La estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la administración de la calidad.

**VARIABLES DE CONTROL:** Cada una de las propiedades físicas, químicas u organolépticas propias del proceso productivo, o del alimento mismo, empleadas para la definición de límites críticos en puntos críticos de control.

## 9. CONCLUSIONES

Como se ha visto en el transcurso de esta Monografía, un programa efectivo de aseguramiento de la calidad en empresas de alimentos, debe incluir todas las dependencias y funciones de la organización.

Este tipo de programas sólo puede desarrollarse con la participación y cooperación completa de todos los integrantes de la empresa, a no ser que se quiera correr el riesgo de perecer en el mercado competitivo de hoy.

Desarrollar un programa de aseguramiento de la calidad, requiere de tiempo y recursos económicos, físicos y humanos. El estimativo de costos depende tanto de las características particulares de cada planta de proceso y del tamaño de la empresa, como de la complejidad de sus operaciones.

También es importante conocer el grado de conocimiento que el empresario tenga de los sistemas de calidad para el sector alimentario y de la sensibilidad hacia la búsqueda de la calidad en sus procesos y productos. De esta forma, se podrá abordar un trabajo coherente y sistemático que seguramente dará buenos resultados.

Cualquier empresa de alimentos por pequeña que sea, sólo puede conservarse viable si continúa produciendo alimentos con una excelente calidad, lo cual implica la inocuidad de los mismos.

La diferenciación de los productos alimenticios y la innovación a través de la mejora continua de acuerdo a las expectativas de los clientes, hacen que éstos demanden sus productos y que tengan disposición de pagarlos; lo cual es prenda de garantía para la supervivencia de la empresa.

Todo empresario de alimentos, debe asegurarse de entender y de poder cumplir los requisitos que el cliente exige, como son la sanidad, el valor nutricional y las características sensoriales del producto que va a consumir.

Así mismo, debe asegurarse de cumplir con las especificaciones técnicas de cada producto que salga al mercado y con las regulaciones de carácter obligatorio de los mismos, para evitarse devoluciones o reclamos.

La implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad se constituye en una herramienta básica para el logro de los objetivos de todo empresario de alimentos: lograr la satisfacción del cliente, obtener utilidades económicas y generar credibilidad y aceptabilidad en el mercado, para el crecimiento y desarrollo de su empresa.

Un sistema de gestión de calidad eficiente, emplea ciclos de retroalimentación para mejorar los procesos que se salen de control, lo cual a su vez, mejora la calidad del producto.

La documentación del sistema de calidad es importante, por cuanto refleja lo que está ocurriendo al interior de la empresa. El empresario debe auditar el sistema de calidad permanentemente para evidenciar los problemas y buscar soluciones rápidas y oportunas, antes de que sea tarde y se generen consecuencias graves que puedan perjudicar la imagen de la empresa, o peor aún, que puedan llegar a demandas legales por perjuicios ocasionados a la salud del consumidor. No debe olvidarse que la primera directriz de todos los sistemas de calidad, es la responsabilidad y el compromiso del gerente hacia la calidad de sus procesos.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. ARÉVALO P., María del Pilar; AGUIA, Evelyn. Revista "Alimentos & Servicios". Publi-Legis, Primera edición. Bogotá, Colombia. Junio de 2003. p. 105-140.
2. BELTRÁN JARAMILLO, Jesús Mauricio. Módulo de "Gerencia de Organizaciones", Especialización en Gerencia de Tecnología. Escuela de Administración de Negocios-Universidad Tecnológica de Pereira. Santafé de Bogotá, D.C. 1998. p. 5.
3. BELTRÁN JARAMILLO, Jesús Mauricio, "Indicadores de Gestión", 3R Editores, Santafé de Bogotá, 1998. p.9-11.
4. CÁMARA DE COMERCIO DE MANIZALES-INGECAL. Memorias Seminario Taller "Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de Alimentos". Manizales, mayo de 2000.
5. CASCIO, Joseph; GAYLE, Woodside y PHILIP, Mitchell. Guía ISO 14000. Las nuevas normas internacionales para la administración ambiental. Editorial McGraw-Hill, primera edición. México, D.F. 1997. p. 6-8.
6. CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION, Office of Seafood. Food and Drug Administration. "Fish & Fisheries Products Hazards & Controls Guides". Public Health Services. 1a. edition. Department of Health and Human Services. September 1996. p.101.
7. CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL. "Sistemas ISO 9000 de Gestión de la Calidad: Directrices para las empresas de países en desarrollo". Ginebra, Suiza. 1993. p.40-55.
8. CERVERA, Pilar y Otros. "Alimentación y Dietoterapia". McGraw Hill-Interamericana. Madrid, España. 2ª. Ed. 1993. p.118-120.
9. CONPES. Documento 2790 "Gestión Pública Orientada a Resultados". Vicepresidencia de la República, DNP, Consejería Presidencial para el Desarrollo Institucional, Bogotá, Junio de 1995. p.6.
10. CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA "Guía para el ejercicio del control de gestión y resultados". Bogotá, Marzo de 1999.
11. DOMÍNGUEZ GIRALDO, Gerardo, Indicadores de Gestión, Biblioteca Jurídica Dike, 1ª. Edición, Santafé de Bogotá, 1998. p.8.

12. GUERRERO R., José Humberto. "Guía para el desarrollo del Proyecto de Grado". Facultad de Ciencias Básicas e Ingeniería. Santafé de Bogotá, D.C. Editorial UNAD, 1999. p. 31-37.
13. HINCAPIÉ, Ángela María. Documento "Nutrición". 2003. p. 10.
14. HURTADO RODRÍGUEZ, Olga Stella. "Conservación de alimentos". Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia, UPTC. Instituto de Educación Abierta y a Distancia, IDEAD. Mercadotecnia Agroindustrial. Tunja, 1996. p.43.
15. ICONTEC. Manual "NTC ISO 9001/2000". Santafé de Bogotá, D.C. Diciembre 2000. p.36-44.
16. ICONTEC. Módulo "La Planificación de un Sistema de Calidad". ISO 9000. Medellín. 1999. p.50-62.
17. ICONTEC. Módulo "La Documentación de un Sistema de Calidad". ISO 9000. Medellín. 1999. p.25.
18. INVIMA, Resolución 253241 de marzo 23 de 2000. Adopción del Formulario Único de Solicitud de Registro Sanitario para Productos Alimenticios según Decreto 3075/97.
19. LARRAÑAGA C, I. J.; CARBALLO F, J. M.; RODRÍGUEZ T, M. M; FERNÁNDEZ S, J. A. Control e Higiene de los Alimentos. Editorial McGraw Hill. Madrid. 1999. p.33-72.
20. LÓPEZ DE LEAL, Elizabeth. Módulo: "Principios Generales de Nutrición". Facultad de Ciencias Básicas e Ingeniería. Editorial Unisur, Santafé de Bogotá, 1995. p.66.
21. LÓPEZ VELÁSQUEZ, L. F.; ROJAS CANO, Adriana. "Plan de Saneamiento redactado en el Proyecto de Formación de Empresarios de Alimentos". Cámara de Comercio de Desquebradas. 2003.
22. LOPEZ VELASQUEZ, L.F. "Perfil Sanitario para el Cumplimiento de las BPM". Documentación Proyecto de Formación de Empresarios de Alimentos. Cámara de Comercio de Desquebradas. 2003.
23. MINISTERIO DE SALUD DE COLOMBIA. "Decreto 3075 de 1997". Ed.1999.

24. MINISTERIO DE SALUD Y MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO DE COLOMBIA. "Cartilla del Comité Nacional del Códex Alimentarius, Colombia". Bogotá D.C. Junio de 2001.
25. RED REGIONAL DE NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y METROLOGÍA. "Hablemos de Calidad" - Los Sistemas de Calidad, Normalización y Metrología en la Micro y Pequeña Empresa. Universidad del Quindío. 2001.
26. RIVERA Vilas., L.M. "Gestión de Calidad Agroalimentaria". Madrid Vicente ediciones. Madrid. 1995. p. 91.
27. ROJAS CANO, Adriana y Otros. Revista "Consumo Seguro de Alimentos". Publicación Instituto Municipal de Salud de Pereira-Alcaldía de Pereira. Impreso por Pinalgraf Ltda. Pereira, diciembre de 2001.
28. ROMERO, Jairo. "Puntos Críticos". Corporación Colombia Internacional. Primera Edición. Santafé de Bogotá D.C. 1996. p. 11-110.
29. ROMERO, Jairo. "ISO 9000, HACCP y BPM en la industria de alimentos". Memorias charla presentada en el IV Congreso Colombiano de Ciencia y Tecnología de Alimentos. Santafé de Bogotá, D.C. Mayo/99.
30. ROMERO, Jairo. "Documentación del Sistema de Aseguramiento de la Inocuidad de una Empresa de Alimentos en el marco del decreto 3075 de 1997". Santafé de Bogotá. 2001.
31. SGS ICS COLOMBIA. "Interpretación de la Norma ISO 9001:9004". Sistemas de Calidad –Modelo para el aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. P.120.
32. SOTO, Martha Elena, "Sanidad y Legislación en la Industria de Alimentos". Editorial UNISUR, 1ª edición. Santafé de Bogotá, D.C. 1995. p. 23-30.
33. STEBBING, Lionel. Aseguramiento de la calidad. El camino a la Eficiencia y la Competitividad. Segunda reimpression. México, 1995. Compañía Editorial Continental S.A. de C.V. p. 19.
34. UNIVERSIDAD DE CALDAS. Memorias Seminario Taller "Gestión de Calidad e Inocuidad en Alimentos". Manizales. 2001.
35. VALLEJO ROSERO, María del Carmen. "Toxicología y Seguridad de los Alimentos. Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. Fondo Nacional Universitario. 1ª ed. Santafé de Bogotá, 1993. p.110-169.

## SITIOS WEB

1. [www.iso.ch](http://www.iso.ch)
2. [www.cenam.gov.mx](http://www.cenam.gov.mx)
3. [www.agroquías.com.ar/iso 9000.htm](http://www.agroquías.com.ar/iso_9000.htm)
4. [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
5. [www.icontec.org.co](http://www.icontec.org.co)
6. [www.cci.org.co](http://www.cci.org.co)
7. [www.mindesa.gov.co/pymes.htm](http://www.mindesa.gov.co/pymes.htm)
8. [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co)
9. aupec @mafalda.univalle.edu.co
10. [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)
11. [www.fao.org](http://www.fao.org)