

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)



DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE CALIDAD BASADO EN
PROGRAMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD PARA LA
INDUSTRIA DE ALIMENTOS PROCESADOS DE COSTA RICA.

ADRIAN RODA BRENES

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MASTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS.

San José, Costa Rica

Agosto, 2011

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como Requisito parcial para optar al grado de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos.

Msc. Luis Elizondo Almeida
PROFESOR TUTOR

MIA. Giannina Lavagni
LECTOR No.1

Adrián Roda Brenes
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Dedico este Proyecto Final de Graduación en primer lugar a Dios que me ha regalado la vida y la salud para superarme cada día y a la memoria de mis padres de crianza Manuel y María.

En segundo lugar dedico este nuevo logro de mi vida profesional a mi querida esposa Karla y a mi amado hijo José Manuel quienes son mi razón de ser y mi motor, que cada día me regalan su amor y felicidad para seguir saliendo adelante y superarme en el camino de la vida que Dios nos regala.

Finalmente a mi familia, en especial mi madre, hermana, abuelita y tías quienes siempre me apoyan.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco muy especialmente a la Compañía de Galletas Pozuelo DCR, S.A por los 5 años que me ha permitido ser el Gerente de Calidad Integrada de la Compañía en donde me han educado, formado y desarrollado para ser un mejor profesional y persona y en donde me han apoyado siempre. Igualmente un gran agradecimiento a todo el equipo humano del Departamento de Calidad Integrada de la compañía que me ha ayudado siempre y de quienes he aprendido muchísimo en estos ya 7 años.

Agradezco muy especialmente a mi tutor Luis Elizondo y lectora Giannina Lavagni, por la gentileza en asesorar este proyecto final de graduación, lo que es para mí un honor dado su conocimiento, experiencia y pasión por el tema tratado en este proyecto.

Igualmente agradezco a mis compañeros y profesores de la Maestría en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos MIA07, de quienes aprendí mucho y fueron un excelente apoyo durante este proceso.

ÍNDICE GENERAL

HOJA DE APROBACIÓN.....	iii
DEDICATORIA.....	iv
AGRADECIMIENTOS.....	v
ÍNDICE GENERAL.....	vi
ÍNDICE FIGURAS.....	ix
ÍNDICE CUADROS.....	x
ÍNDICE ABREVIATURAS.....	xi
RESUMEN.....	xiii
1. INTRODUCCIÓN -----	1
1.1 ANTECEDENTES-----	1
1.2 PROBLEMÁTICA-----	7
1.3 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA-----	8
1.4 SUPUESTOS-----	9
1.5 RESTRICCIONES-----	10
1.6 OBJETIVOS-----	11
1.6.1 <i>Objetivo general</i> -----	11
1.6.2 <i>Objetivos específicos</i> -----	11
2. MARCO TEÓRICO -----	12
2.1 GENERALIDADES-----	12
2.2.1 <i>Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.</i> -----	15
2.2.2 <i>Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003).</i> -----	16
2.2.3 <i>CFR-110 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing or Holding Human Food</i> -----	19
2.2.4 <i>Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, Relativo a la higiene de los productos alimenticios</i> -----	20
2.2.5 <i>Las Normas Consolidadas de AIB Internacional para Inspección: Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.</i> -----	21
2.3 <i>Normativas Componente Inocuidad</i> -----	22
2.3.1 <i>Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP): Directrices para su Aplicación. Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003).</i> -----	23
2.4 <i>NORMATIVAS COMPONENTE CALIDAD</i> -----	25
2.4.1 <i>ISO 9001:2008 Requisitos de Sistemas de Gestión de Calidad</i> -----	26
2.5 <i>NORMATIVAS DE REFERENCIA PARA SISTEMAS INTEGRADOS CALIDAD E INOCUIDAD EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS.</i> -----	27
2.5.1 <i>Sistema Integrado de Calidad (SIC)</i> -----	28
2.5.2 <i>Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)</i> -----	28
2.5.3 <i>Norma Global BRC Alimentos</i> -----	30
2.5.4 <i>Norma Dutch HACCP.</i> -----	31
2.5.5 <i>Norma FSSC 22000</i> -----	32

2.5.6 Norma IFS -----	33
2.5.7 Código SQF 2000-----	34
3. MARCO METODOLÓGICO -----	36
3.1 FUENTES DE INFORMACIÓN -----	36
3.2 MÉTODO DE INVESTIGACIÓN -----	37
3.3 TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN-----	37
3.4 METODOLOGÍA -----	37
4. ANÁLISIS DE CONTENIDOS DE NORMAS SELECCIONADAS -----	41
4.1 CRITERIOS GENERALES DE SELECCIÓN DE LAS NORMAS -----	41
4.1.1 Norma ISO 9001:2008. Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad -----	41
4.1.2 Norma ISO 22000:2005. Requisitos Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos –Requisitos para Cualquier Organización en la Cadena Alimentaria. -----	42
4.1.3 PAS 220:2008. Programas Prerrequisito en Materia de Seguridad Alimentaria para la Fabricación de Alimentos. -----	43
4.1.4 Código SQF 2000. Basado en el Sistema HACCP del Código de Aseguramiento para Proveedores de la Industria de Alimentos. 6ta edición, 2008. -----	43
4.1.5 International Food Standard. Norma para la Realización de Auditorías de Productos Alimenticios con Marca de Distribuidor. Versión 5, 2007. -----	44
4.1.6 British Retail Consortium. Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. Versión 5, 2008. -----	44
4.1.7 CAC/RCP 1-1969. Código Internacional de Prácticas Recomendado-Principios Generales de Higiene de los alimentos. CODEX, Rev.4-2003.-----	45
4.1.8 RTCA 67.01.33:06. Reglamento Técnico Centroamericano. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados-Buenas Prácticas de Manufactura, Principios Generales. 2007. -----	45
4.1.9 21 CFR 110. Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación, Empaque y Almacenamiento de Alimentos para Humanos. (Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food). FDA, 2008. -----	46
4.1.10 Normas Consolidadas del AIB Internacional para la Inspección. Programas Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos. 2010. -----	46
4.2 ANÁLISIS GENERAL DE LAS NORMAS SELECCIONADAS -----	47
4.3 ANÁLISIS ESPECÍFICO DE LAS NORMAS SELECCIONADAS -----	49
4.3.1 ANÁLISIS DEL SISTEMA DE EVALUACIÓN-----	49
4.3.1.1 Norma SQF 2000 Nivel 3-----	50
4.3.1.3 BRITISH RETAIL CONSORTIUM. NORMA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA. VERSIÓN 5, 2008. -----	53
4.3.2 Análisis de Requisitos Claves de las Normas -----	57
4.3.3 Análisis de Requisitos Comunes de las Normas-----	59

5. PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE CALIDAD BASADO EN PROGRAMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS PROCESADOS DE COSTA RICA.-----63

5.1 PRESENTACIÓN GENERAL DEL MODELO -----63
5.2 PROGRAMAS DE GESTIÓN DE LA ALTA DIRECCIÓN-----67
5.3 PROGRAMAS DE GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA Y AMBIENTE DE TRABAJO----69
5.4 PROGRAMAS DE GESTIÓN DEL RECURSO HUMANO-----72
5.5 PROGRAMAS DE SANIDAD-----73
5.6 PROGRAMAS GESTIÓN INOCUIDAD-----80
5.7 PROGRAMAS GESTIÓN CALIDAD -----82
5.8 GUÍA DE REQUISITOS POR PROGRAMAS -----87

6. CONCLUSIONES -----90

7. RECOMENDACIONES -----94

8. BIBLIOGRAFÍA-----95

9. ANEXOS-----99

ANEXO 1. ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN -----99
ANEXO 2: LISTADO DE CONTENIDOS DE LAS NORMAS SELECCIONADAS
----- 102
ANEXO 3: MATRIZ DE ANÁLISIS GENERAL COMPARATIVO DE NORMAS 120
ANEXO 4: MATRIZ DE CONFORMACIÓN DE PROGRAMAS ----- 130
ANEXO 5: GUÍA DE REQUISITOS POR PROGRAMA. ARCHIVO EN EXCEL----- 156

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Componentes básicos de un Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos.....	5.
Figura 2.1 Esquemas de certificación reconocidos por la Iniciativa Global de Seguridad de los Alimentos.....	29
Figura 4.1 Resumen de criterios de clasificación de la auditoría de la norma BRC.....	54
Figura 4.2 Esquema de puntuación de la norma del AIB.....	56
Figura 5.1 Modelo del Sistema Integrado de Calidad para la Industria de alimentos procesados.....	64
Figura 5.2 Programas específicos de la categoría de programa de gestión de la alta dirección.....	67
Figura 5.3 Programas de la categoría de gestión de la infraestructura y ambiente de trabajo.....	69
Figura 5.4 Programas específicos de la categoría programas de sanidad.....	73
Figura 5.5 Programas específicos de la categoría de programas de gestión inocuidad.....	80
Figura 5.6 Elementos del programa de análisis de peligros y puntos críticos de control.....	81
Figura 5.7 Programas específicos que componen la categoría de programas de gestión de calidad.....	82
Figura 5.8 Ejemplo de programa en la guía.....	88

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1.1 Situación epidemiológica de Costa Rica respecto a brotes de ETA entre 2000 y 2005.....	4
Cuadro 1.2 Estudio de impacto económico de las ETA'S en Costa Rica entre 1995 y 2006.....	4
Cuadro 2.1 Normas de aplicación de de la Iniciativa Global de Seguridad de Alimentos para la Industria de Alimentos Procesados.....	30
Cuadro 4.1 Análisis comparativo general de normas seleccionadas.....	48.
Cuadro 4.2 Requisitos de puntajes mínimos del Reglamento Técnico Centroamericano.....	55
Cuadro 4.3 Comparación de elementos críticos de las normas seleccionadas.....	58
Cuadro 4.4 Resumen de elementos comunes entre las normas seleccionadas.....	60

ÍNDICE DE ABREVIACIONES

AIB: American Institute of Baking
APPCC: Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP)
BCR: British Retail Consortium
BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
BPH: Buenas Prácticas de Higiene
BSI: British Standard Institute
CA: Codex Alimentarius
CCA: Comisión de Codex Alimentarius.
CE: Comunidad Europea
CEE: Comunidad Económica Europea
CFR: Code of Federal Regulation (Código Federal Regulatorio de Estados Unidos)
EEUU: Estados Unidos de Norte América
EFSA: European Food Safety Authority
ETA'S: Enfermedades Transmitidas por Alimentos
FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations.
FD&C: Federal Food, Drug, and Cosmetic. (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos)
FDA: Food and Drug Administration
FSSC: Foundation for Food Safety Certification.
GFSI: Global Food Safety Initiative
GMP: Good Manufacturing Practice
HACCP: Hazard Analysis of Critical Control Point (APPCC)
IFS: Internacional Food Standard
IICA: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura
INTECO: Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica
ISO: International Organization for Standardization
LCC: Límite Crítico de Control
MEIC: Ministerio de Economía, Industria y Comercio
MSF: Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

NACMCF: National Advisory Committee on Microbiological Criteria of Food.
OMS: Organización Mundial de la Salud
OPS: Organización Panamericana de la Salud
PAS: Publicly Available Specification
PCC: Punto Crítico de Control
POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (SSOP)
RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano
SARPCP: Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control.
SIC: Sistema Integrado de Calidad.
SG: Sistema de Gestión
SGC: Sistema de Gestión de la Calidad
SGI: Sistema de Gestión de la Inocuidad
SQF: Safe Quality Food
SQFI: Safe Quality Food Institute
TIC: Tecnologías de la Información y Comunicación
TLC: Tratado de Libre Comercio
UE: Unión Europea
USA: United States of America (Estados Unidos de América)
WHO: World Health Organization (Organización Mundial del Trabajo)

RESUMEN EJECUTIVO

Las compañías de fabricación de alimentos en el mundo enfrentan un escenario comercial alimentario globalizado complejo y lleno de retos relacionados con la conquista de nuevos mercados y la búsqueda de competitividad en contexto nacional e internacional. Dentro de estos escenarios está un consumidor cada vez más exigente de la calidad de los productos que consume; una población más informada, educada y sensible a los casos de enfermedades transmitidas por los alimentos, retiros de productos de mercado y demandas por falta de sanidad, inocuidad o calidad de los alimentos; entidades gubernamentales y privadas emitiendo normas, leyes, reglamentos en temas de calidad, sanidad e inocuidad buscando asegurar a la población y por ende a los consumidores el suministro de productos seguros, legales y de calidad; entre otras razones. De esta forma las empresas de alimentos están siendo cada vez más inducidas y presionadas por los clientes, gobiernos y consumidores, a desarrollar, implementar y certificar sus sistemas de calidad cuyo objetivo es que garanticen la fabricación de alimentos seguros, legales y de calidad. Las compañías de alimentos procesados cuentan con una amplia gama de normas y estándares nacionales e internacionales que sirve de guía para el desarrollo de sus sistemas de calidad integrada. Sin embargo estas están bombardeadas de normas nacionales e internacionales de entes gubernamentales y privados que tratan, por lo general de forma independiente, estos temas; lo cual dificulta a las organizaciones cumplir, con un solo sistema de gestión de calidad, todos los requerimientos contenidos en cada una de las normas que tienen que ir integrando de acuerdo a los requerimientos de los clientes, gobierno y consumidores.

Es por ello que el objetivo principal de este Proyecto Final de Graduación es desarrollar una propuesta de un modelo de Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados de Costa Rica, que le permita gestionar de forma integrada la calidad, salubridad, legalidad e inocuidad de los productos que produce, así como optar por certificaciones en normas de calidad e inocuidad reconocidas a nivel nacional e internacional. Dentro de los objetivos específicos se analizaron diferentes normas, estándares y reglamentos a nivel nacional e internacional en materia de gestión de la calidad, gestión de la inocuidad, buenas prácticas de manufactura, análisis de peligros y puntos críticos de control o sistemas integrados de algunos de los temas de las cuales se seleccionaron las más relevantes para la industria de alimentos procesados de Costa Rica. A partir de esa selección, se realizó un estudio de requisitos de los documentos seleccionados los cuales constituyeron la base conceptual para la propuesta del Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados de Costa Rica.

El estudio de los requisitos de los documentos mostró que existen algunos elementos comunes entre ellos así como algunas diferencias importantes. Unas normativas presentan un mayor grado de detalle en unos temas que en otros. Por ello definitivamente es importante contar con un modelo de sistema integrado de calidad claro, concreto, flexible y fácilmente ajustable a las diferentes normativas

de referencia existentes. Es por esta razón que se propone un Modelo de Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados Basado en Programas. El modelo consta de seis categorías de programas, tres basales o fundamentales y tres pilares o columnares. Estos a su vez se componen de programas específicos. El modelo completo consta de 36 programas específicos que conforman el Sistema Integrado de Calidad para cualquier industria de alimentos procesados.

Del presente trabajo se concluye principalmente que las compañías de alimentos procesados más que tender a desarrollar sistemas de gestión independientes, deben desarrollar sistemas integrados que le permitan incorporar y asegurar los conceptos de sanidad, legalidad, inocuidad y calidad en los productos que fabrican. Un Sistema Integrado de Calidad le da la posibilidad a las compañías de alimentos procesados de Costa Rica a cumplir de forma integral con las necesidades, requerimientos y exigencias de los clientes, consumidores y entes gubernamentales en temas de sanidad, inocuidad y calidad.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

Hoy en día, producto de la globalización, la industria de alimentos en el mundo enfrenta muchos retos, especialmente los relacionados con la conquista de nuevos mercados y la búsqueda de competitividad en el nuevo contexto nacional e internacional. Este nuevo entorno mundial está compuesto por una serie de tendencias en el sector alimentario dentro de las cuales están por ejemplo, la integración de las cadenas agroalimentarias, en donde las compañías controlan desde la producción de las materias primas y el material de empaque hasta el producto terminado; distribución a nivel mundial o comercio sin fronteras; incremento de la susceptibilidad alérgica de los consumidores así como un mayor desarrollo en los métodos de detección y desarrollo de alimentos genéticamente modificados entre otros.

Por otro lado, los alimentos pueden transmitir enfermedades y dolencias provocadas por patógenos tales como bacterias, virus, hongos, parásitos o sustancias químicas, que se encuentran en su interior. También pueden provocar alergias, si los consumidores tienen intolerancia a ciertas proteínas contenidas en algunos alimentos.

El tema preponderante de las enfermedades transmitidas por alimentos las podemos entender como el conjunto de síntomas originadas por la ingestión de agua y/o alimentos que contengan agentes biológicos, químicos o físicos en cantidades que tales que afectan la salud del consumidor. Estas enfermedades transmitidas por alimentos (ETA'S) constituyen un riesgo para la salud de la población, a tal punto que la OMS estima que una gran proporción de los 1.500 millones de casos de diarrea y de los tres millones de niños menores de cinco años que fallecen por año, son producto de la ingesta de alimentos contaminados (Agencia Nova, 2009).

Pese a que no todos los países publican las estadísticas y datos, es sabido que, en Estados Unidos, según dos informes sanitarios federales publicados en el 2010, cada año en los Estados Unidos, unas 48 millones de personas, es decir, uno de cada seis estadounidenses, resultan enfermos por los alimentos que consumen (Reinberg, 2010). Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) informan que de los que enferman en Estados Unidos a causa de alimentos contaminados, unos 128,000 resultan hospitalizados y 3,000 mueren cada año, y muchas de las muertes y hospitalizaciones se deben a la salmonelosis. De las 48 millones de enfermedades anuales, 9.4 son causadas por 31 patógenos de origen alimentario conocidos. Las otras 38 millones de enfermedades surgen de patógenos no especificados, entre los que se encuentran enfermedades conocidas, pero sin datos suficientes para hacer cálculos precisos (Reinberg, 2010).

Por su parte América Latina y el Caribe no escapan a esta realidad. De acuerdo a un informe de la Organización Panamericana de la Salud, América Latina y el Caribe necesitan con urgencia medidas para mejorar la disponibilidad de alimentos inocuos, con el fin de reducir la incidencia de enfermedades y la mortalidad y al mismo tiempo facilitar las exportaciones de sus numerosos productos alimentarios al resto del mundo (OPS, 2005). La región latinoamericana experimentó al menos 6.000 brotes de diversos tipos de enfermedades de origen alimentario entre 1993 y 2002, según las cifras ofrecidas por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Estos brotes, junto a un número mayor todavía de casos aislados de enfermedades provocadas por los alimentos o el agua, causaron en la región unas 57.000 muertes en 2004. Sin embargo, esta estimación se encuentra todavía muy por debajo de la incidencia real del problema, según los expertos (OPS, 2005).

Hoy en día y cada vez más, el consumidor, clientes y los entes gubernamentales están tomando mayor conciencia y preocupación de todos estos temas y tienen un mayor conocimiento para exigir calidad e inocuidad de los productos que se comercializan y consumen. Por todo lo anteriormente expuesto, vemos como el desarrollo e implementación de sistemas integrados de calidad en las industrias de alimentos no solo son una necesidad competitiva, también son por parte de las compañías una responsabilidad social y moral con sus clientes y consumidores y para poder cumplir con las diferentes regulaciones establecidas por los gobiernos para salvaguardar la salud de los habitantes.

La mejora de la calidad constituye un reto para la Industria alimentaria debido a que las pérdidas impartidas a la sociedad por falta de calidad en un alimento pueden ser significativamente más severas que las pérdidas causadas por este concepto en la mayoría de los otros productos y servicios que recibe, porque no solo se incurre en pérdidas económicas, sino que también se involucra la salud del consumidor, y en caso extremo, su vida. Hoy en día las pérdidas infringidas a la sociedad por deficiente calidad de los alimentos son imposibles de calcular, debido fundamentalmente a que solo se dan a conocer los casos de intoxicación o infección más severos, pero existe un consenso entre los profesionales en el tema, que los casos reportados en las estadísticas oficiales son solo la punta del témpano.

En Costa Rica por ejemplo en el reporte de estado de la nación 2006 se presentaron estadísticas en el tema de brotes de ETA'S.

Cuadro 1.1 Situación epidemiológica de Costa Rica respecto a brotes de ETA'S entre el año 2000 y 2005.

Población cubierta (%)	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Diarreas (por 100 000 habitantes)	4 320,8	3 814,9	3 384,5	2 839,8	2 813,6	3 943,2
Intoxicaciones por alimentos (por 100 000 habitantes)	18,8	20,7	24,5	16,9	13,2	10,3

Fuente: FAO

El cuadro evidencia que Costa Rica no escapa a esa realidad mundial y que como podemos ver en el siguiente cuadro, conllevan un importante impacto económico.

Cuadro 1.2 Estudio de impacto económico de las ETA'S en Costa Rica entre el año 1995 y 2006.

Datos para estimar el impacto socioeconómico de las ETA en Costa Rica, 1995-2006	
Población (2005) (1)	4,36 × 10 ⁶ habitantes
Gasto social real <i>per capita</i> (2005) en salud (Colones de 1999) (1)	56,8 × 10 ³ (~ \$EE.UU. 200)
PIB <i>per capita</i> (2005) (1)	\$EE.UU. 4,6 × 10 ³
Tasa de intoxicaciones por alimentos (2005) (1)	10,3 por cada 100 000 habitantes
Tasa de diarrea (2005) (1)	3 943 por cada 100 000 habitantes (~ 172 000 casos)
Casos de diarrea informados por los centros de atención de salud (2002) (2)	138 410 (~ 3 450 casos por 100 000 habitantes)
Costo de lo anterior para la CCSS (2)	\$EE.UU. 31 000 000 (\$EE.UU. 224 por caso)
Costo anual, atención de enfermedades seleccionadas en hospitales de la CCSS (1995) (3)	520 – 610 millones de Colones (\$EE.UU. 2,9 millones – \$EE.UU. 3,4 millones)
Costo anual de manejo de ambulatorio, enfermedades seleccionadas en clínicas de la CCSS: 53 416 consultas (3)	224 – 235 millones de Colones (\$EE.UU. 1,1 millones)
Casos registrados de ETA (2006) (4)	1 276
Aproximación al impacto socioeconómico mínimo de las ETA en Costa Rica	
Número anual de casos	~ 50 000 (~ 1,1 por cada 100 habitantes)
Costo total anual de las ETA	~ \$EE.UU. 11,25 millones (~ 0,06 por ciento del PIB)
Costo por caso	~ \$EE.UU. 225
Probable factor de morbilidad oculta	~ 40
Enfermedades principales	Intoxicaciones alimentarias, shigelosis, salmonelosis, productos marinos

Fuente: Estado de la Nación 2006. Estudio de caso enfermedades transmitidas por alimentos en Costa Rica. Gisella Kopper.

En la actualidad, todo ambiente de procesamiento de alimentos, ya sea una planta procesadora de cualquier materia prima, producto intermedio, productos terminados listos para consumo, almacenaje y distribución, etc., necesita desarrollar, implementar y continuamente mejorar un sistema de gestión de la calidad integrada que satisfaga las tres palabras claves que definan la calidad integrada de un alimentos: salubridad, inocuidad y calidad de los productos manufacturado e intrínsecamente la palabra legalidad como lo ha establecido el American Institute of Baking (AIB) en su modelo de Sistema Integrado de Calidad que se muestra a continuación.



Figura 1.1 Componentes básicos de un Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos. **Fuente:** American Institute of Baking (AIB), “ Sistema Integrado de Calidad (SIC)”, Seminario Sistemas Integrados de Calidad para la Industria de Alimentos, San José, 2004.

Un ambiente de producción que no logre este reto quedará asignado para la historia.

Este escenario actual y global, donde tenemos consumidores más exigentes en la calidad, salubridad e inocuidad de los productos que consume; clientes que exigen

a sus proveedores de alimentos mayores requerimientos en sus productos y finalmente gobiernos que establecen políticas y regulaciones cada vez más estrictas en búsqueda de salvaguardar la salud de su población; han favorecido un ambiente donde los productores de alimentos y grandes cadenas de distribución han dirigido sus esfuerzos a ser cada vez más competitivos mediante la implementación de estrategias y políticas que impriman mayores ventajas competitivas y seguridad para los clientes y consumidores. Una de estas estrategias es el desarrollo, implementación y en algunos casos certificación de sistemas de calidad específicos para la industria de alimentos.

Producto de esta tendencia mundial en los últimos años, los gobiernos, organizaciones no gubernamentales, organismos de normalización o estandarización y sobre todo cadenas de ventas al por menor y organizaciones sin fines de lucro; se han dado a la tarea de desarrollar normas, estándares o legislaciones aplicables a las diferentes etapas de la producción de alimentos que sirven como referencia para el desarrollo e implementación de sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad en la industria de alimentos. Sin embargo, esta situación ha expuesto a los fabricantes y proveedores de alimentos a un creciente número de normas relacionadas con la calidad, sanidad e inocuidad de alimentos en donde unos clientes piden una norma específica y otros clientes otra, lo cual ha dificultado el desarrollo e implementación de estas normas por parte de los fabricantes sin incluir los aumentos en los costos por la implantación de diferentes tipos de normas como la BRC Global Standard, SQF 2000, International Food Standard, ISO y FSSC 22000, Dutch HACCP, Normas Consolidadas de AIB, entre otras.

Este trabajo presenta una propuesta de un modelo de desarrollo de un sistema integrado de calidad para la industria de alimentos procesados que le permita gestionar la calidad e inocuidad de los productos, así como optar por certificaciones en normas de calidad e inocuidad reconocidas a nivel mundial.

1.2 Problemática

A nivel mundial y nacional los consumidores y entes gubernamentales se han vuelto más exigentes y cultos en los temas relacionados con la calidad y la inocuidad de los alimentos. Por otro lado los distintos medios de comunicación han expuesto más noticias relacionadas con problemas de calidad e inocuidad de los alimentos como por ejemplo el caso de la melamina en leche para infantes acontecido en China, el caso del retiro de galletas marca Austin y Keebler producida por Kellogg con mantequilla de maní que podía estar contaminada con *Salmonella*; el retiro voluntario en los Estados Unidos el 31 marzo del 2009 por parte de Alimentos Kraft de plantadoras y productos “Vuelve a lo Natural” que contienen pistache que corrían el riesgo de estar contaminadas con *Salmonella*; en España, los supermercados Lidl retiraron en el 2009 dos variantes de cereales Muesli de su marca Master Crumble, una con chocolate y otra con frutas, tras recibir una alerta de la autoridad sanitaria alemana de que el producto estaba afectado por una migración de la tinta del envase al contenido. En Costa Rica por ejemplo en el 2010 la cadena Wal Mart realizó tres retiros de alimentos de sus supermercados. Esto ha sensibilizado más a los consumidores y a los entes gubernamentales así como también ha expuesto más a las compañías al juicio público y demandas relacionadas con los temas de Calidad e Inocuidad. (Delcen,s.f)

Por otro lado, la apertura comercial y en especial los tratados de libre comercio, facilitan por un lado el desarrollo de nuevos mercados, pero por otro cada país tiende a proteger la salud de su población mediante la creación de leyes, reglamentos y controles cada vez más estrictos como ha sido el caso en Costa Rica de la promulgación en el año 2007 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura, Principios Generales, en el 2002 mediante la ley N° 8279 publicada el 21 de mayo del 2002, se establece el Sistema Nacional para la Calidad y en abril del 2010 la Política Nacional de Inocuidad de los Alimentos.

A lo anterior se le suma el hecho que muchos clientes han iniciado a promover y obligar a sus proveedores a cumplir y certificarse con determinados estándares o normas privadas de referencia en materia de calidad, salubridad e inocuidad. Es por ello que las empresas productoras de alimentos deben tener esquemas organizacionales y sistemas integrados de gestión de la calidad y la inocuidad que le permitan superar las barreras de este nuevo panorama mundial, ser más competitivos y sobre todo, demostrar su responsabilidad social y moral a los clientes y consumidores, ofreciéndoles productos inocuos, salubres, legales y de calidad.

Es por lo anteriormente expuesto que los productores de alimentos procesados están haciendo frente a una constante demanda de sus clientes, consumidores y otras partes interesadas por desarrollar sistemas integrados de calidad basados en normas o estándares nacionales o internacionales en el campo de la calidad y seguridad de los alimentos. Además, estas normas o estándares en su mayoría presentan requisitos generales, es decir, el qué, más no el cómo. Por ello es una necesidad para la industria de alimentos procesados, contar con un Modelo de Desarrollo de un Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados que le permita mantener o mejorar su competitividad en el mercado actual.

1.3 Justificación del problema

Las empresas de alimentos están siendo cada vez más inducidas y presionadas por los clientes, gobiernos y consumidores, a desarrollar, implementar y certificar sus sistemas de calidad cuyo objetivo es que garanticen la fabricación de alimentos seguros y de calidad para la población. Este hecho es sin duda, desde todo punto de vista muy positivo. Para ello las compañías de alimentos procesados cuentan con una amplia gama de normas y estándares nacionales e internacionales que sirve de guía para el desarrollo de sus sistemas de calidad integrada. Sin embargo, es sabido como muchas compañías fabricantes de

alimentos procesados, se están enfrentando a la problemática de falta de competitividad para resolver problemas de inocuidad y calidad sea por desconocimiento de las diferentes normativas, por saber por dónde iniciar o simplemente por la falta de un sistema integrado de inocuidad y calidad que les permita desarrollar, implementar, mantener, mejorar, actualizar de forma sistemática los distintos requerimientos de carácter privado corporativo y gubernamental existentes en materia de calidad e inocuidad de los alimentos procesados.

Por ello la industria de alimentos tiene la necesidad de contar con un modelo o guía más práctica que le permita desarrollar un sistema integrado que considere los elementos claves para gestionar la calidad e inocuidad de sus productos y que le permita optar por certificaciones a nivel nacional e internacional en materia de gestión de la inocuidad y la calidad.

Por estas razones en este trabajo se hará un estudio de las diferentes normativas existentes a nivel mundial, se determinaran las más relevantes o reconocidas y luego se revisaran los requisitos que solicita cada una, para finalmente plantear un modelo de desarrollo de un sistema integrado de calidad para la industria de alimentos procesados que represente para la empresa una ventaja competitiva que le puede abrir las puertas de nuevos mercados y consolidar su posición en los mercados cuyos productos ya están presentes, además de que la implementación de este modelo le permita a la compañía poder garantizar la calidad, inocuidad y legalidad de los productos que comercializa y poder obtener múltiples certificaciones en normas relacionadas con la gestión de la calidad y la inocuidad de los productos.

1.4 Supuestos

1. El modelo propuesto en este Proyecto Final de Graduación es solo aplicable a industrias de alimentos procesados.

2. El alcance de los programas propuestos incluye solamente las etapas comprendidas entre el suministro de materias primas y materiales de empaque por parte del proveedor final, pasando por todo el proceso productivo y almacenamiento y finalizando despacho de producto terminado y la colocación del producto donde el primer cliente.
3. No se podrán analizar o basar este trabajo en todas las normativas gubernamentales o privadas existentes. Por ello, se hará una selección de algunas que a criterio del tesista y el tutor, representen por un lado a normativas o estándares gubernamentales o privados de Costa Rica, el continente Americano y Europeo.
4. La propuesta está diseñada especialmente para las compañías de alimentos procesados de Costa Rica.

1.5 Restricciones

- El proyecto es una propuesta de un modelo basado en 10 años de experiencia del tesista en industrias de alimentos procesados de más de 200 empleados y consideradas grandes.
- No se podrá acceder, comprar ni estudiar el 100% de las normativas nacionales e internacionales en materia de gestión de la calidad y la inocuidad por lo que se utilizarán las más reconocidas a nivel mundial y aquellas que por experiencia del tesista se consideren relevantes para este trabajo.
- Costo de la compra de algunas de las normas.
- El proyecto deberá estar listo en 3 meses.
- No se considerarán requisitos o programas externos a la planta productiva.

1.6 Objetivos

1.6.1 Objetivo general

Desarrollar una propuesta de un modelo de Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados de Costa Rica, que le permita gestionar de forma integrada la calidad, legalidad e inocuidad de los productos que produce, así como optar por certificaciones en normas de calidad e inocuidad reconocidas a nivel nacional e internacional.

1.6.2 Objetivos específicos

- A. Analizar los contenidos temáticos de distintas normas o estándares nacionales e internacionales reconocidos en materia de buenas prácticas de manufactura, gestión de la calidad y gestión de la inocuidad, identificando elementos comunes y distintos entre ellas.
- B. Seleccionar las normativas más importantes o claves para la industria de alimentos en Costa Rica, estudiar sus requisitos y agruparlos en programas de gestión de inocuidad, calidad o ambiental.
- C. Desarrollar una propuesta de diseño de un Sistema Integrado de Calidad para la industria de alimentos procesados de Costa Rica basado en programas de gestión de la calidad y la inocuidad, que le permita a este tipo de compañías, gestionar el cumplimiento de los requisitos de las normas identificadas y seleccionadas, así como optar por distintas certificaciones nacionales e internacionales.
- D. Desarrollar una guía que consolida para cada programa definido en el diseño de Sistema Integrado de Calidad propuesto, los diferentes requisitos de las normas seleccionadas que le aplica.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Generalidades

Como se ha mencionado en la introducción, para Estados Unidos, Costa Rica y otros países el impacto económico en materia de riesgos por higiene en salud es de miles de millones de dólares. Por tanto, se deben buscar medios de acción que permitan asegurar y mejorar la cadena alimentaria, dentro de lo cual la normalización juega un papel preponderante. Por otro lado, la globalización requiere de criterios a escala internacional, que sirvan como referencias para el desarrollo e implementación de sistemas de gestión de la inocuidad y la calidad.

Tal como se discutió en la introducción, vemos como la reglamentación y los controles, ante los retos de contaminación, brotes de ETA y crecimiento poblacional, propician la base para normalización bajo un esquema de reconocimiento internacional en materia de inocuidad alimentaria. El número total de regulaciones y controles nacionales e internacionales así como un incremento de las demandas de los consumidores hacia los productos, ha provocado una situación cada vez más exigente para los fabricantes de productos alimenticios. Consecuentemente, los manufactureros de alimentos han tendido a solicitar la creación y desarrollo de cuerpos de estandarización que desarrollen normativas de referencia que les permitan cumplir con todos los requerimientos demandados a la manufactura de alimentos. Como resultado de esto, muchos países han desarrollado sus estándares nacionales específicos con una serie de requerimientos para la gestión de la calidad y de la inocuidad de los alimentos.

Por estas razones en el presente trabajo se busca desarrollar una propuesta de un modelo de Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados de Costa Rica, que le permita gestionar de forma integrada la calidad y la inocuidad de los productos que elaboran las compañías de este sector de alimentos, así como optar por certificaciones en normas de calidad e inocuidad reconocidas a nivel nacional e internacional.

Internacionalmente, hoy en día “Salubridad” representa la capacidad de alcanzar, mantener y mejorar un ambiente de manufactura de alimentos que obedece a las secciones 402(a)(3) y 402(a)(4) de la Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de 1938, presentada a continuación. Respecto a la sección 402 (a) (3) establece que: “Un alimento deberá considerarse como adulterado si éste se constituye en su totalidad o en parte de sustancias sucias, putrefactas o descompuestas, o si éste es de cualquier forma inadecuado como alimento”. Por su parte la sección 402 (a) (4) dice que: “Un alimento deberá considerarse como adulterado si ha sido preparado, empacado o manipulado bajo condiciones no sanitarias bajo las cuales pudiese haberse contaminado, o bajo las cuales pudiese transformarse dañino para la salud”.(FDA, 2007)

Los procesadores de alimentos han estado intentando actuar en conformidad con tales requerimientos a través de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), las cuales proveen una guía sobre las necesidades que deben establecerse dentro del ambiente de producción para satisfacer estas secciones de la ley.

Cuando se habla de “Inocuidad” en este trabajo se entenderá como la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine.

Para efectos de este trabajo se entenderá el componente “Calidad” como un concepto que viene determinado por la conjunción de distintos factores relacionados todos ellos con la aceptabilidad del alimento. Se podría definir como: "Conjunto de atributos que hacen referencia de una parte a la presentación, composición y pureza, tratamiento tecnológico y conservación que hacen del alimento algo más o menos apetecible al consumidor y por otra parte al aspecto sanitario y valor nutritivo del alimento". (www.elergonomista.com, s.f)

La Calidad la podemos enmarcar en los elementos: nutritiva, sanitaria, tecnológica y organoléptica. Donde sobre todo son determinantes en la definición de la calidad del producto as características de: color, olor, aroma, sabor, textura y ausencia de contaminantes.

El concepto de Calidad Integrada se referirá a la suma de los tres componentes antes citados: salubridad, inocuidad y calidad.

2.2 Normativas Componente Salubridad del Alimento

Este componente se gestiona a nivel mundial mediante normativas, leyes, reglamentos o estándares gubernamentales o privados relacionadas con lo que es conocido como las Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Higiene (BPM, BPH, GMP), las cuales son un conjunto de normas y procedimientos a seguir en la industria de alimentos para conseguir que los productos sean fabricados de manera segura, libres de adulteraciones y que sean legales. A este componente lo complementan muy bien normas o estándares de referencia para la gestión de los programas prerrequisitos para la seguridad de los alimentos.

En el mundo existen para este tema una gran cantidad de leyes, reglamentos, normas o estándares, dentro de los cuales los más destacables para la industria de alimentos de Costa Rica están:

- A nivel Nacional:
 - Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.
- A nivel Internacional:
 - Norma de Codex CAC/RPC 1- 1969, rev 4(2003) Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos

- En Estados Unidos la FDA cuenta con el 21-CFR-110 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing or Holding Human Food.
- En Europa la Directiva CE 43/1993 y el Reglamento CE 852/2004.
- Las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección: Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

2.2.1 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

El RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, es un reglamento cuyo objeto es establecer el procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas de alimentos procesados y cuyo ámbito de aplicación aplican a las fábricas de los Estados Centroamericanos, excepto Belice y Panamá, en donde se producen alimentos procesados. En Costa Rica este reglamento empezó a regir desde abril del 2007 y en Costa Rica es requisito legal su cumplimiento para el otorgamiento del Permiso Sanitario de Funcionamiento por parte del Ministerio de Salud.

Su estructura básica comprende requisitos generales y específicos para las condiciones del edificio, los equipos y utensilios; normas para el personal y requisitos para el control de los procesos y la producción y finalmente las normas básicas para el almacenamiento y la distribución.

En la sección Edificio se presentan requisitos relacionados con la ubicación de las instalaciones, las condiciones de sus alrededores, el diseño de las instalaciones físicas, condiciones requeridas para las paredes, pisos, techos, ventanas, iluminación, ventilación, abastecimiento de agua, tubería, drenajes, instalaciones sanitarias y para lavarse las manos. En esta sección ya se presentan algunos

requerimientos para los programas manejo de desechos sólidos, limpieza y desinfección y control de plagas.

En la sección de Equipos y Utensilios se establecen los requisitos relacionados con los materiales y diseño de los equipos y los utensilios utilizados en el proceso y su plan de mantenimiento preventivo. Por su parte la sección de personal se presenta los requisitos relacionados con la capacitación, prácticas higiénicas y salud del personal.

Las últimas dos secciones de requisitos presentan las normas para el control del proceso y la producción desde el punto de vista de contar con controles de materias primas, operaciones de manufactura, envasado o empaque y un sistema de documentación y registro; así como requisitos para el almacenamiento y la distribución de los productos fabricado.

2.2.2 Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003).

Esta es una norma que, como se puede ver, fue creada en el año de 1969, revisada y mejorada en el año 2003. Esta norma fue desarrollada por la muy conocida Comisión Codex Alimentarius, organismo auspiciado por la FAO y la OMS para el desarrollo de normas técnicas reconocidas internacionalmente en el campo alimentario que tiene por objeto proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. Dicha norma está constituida de 10 secciones relacionadas con requisitos de buenas prácticas de manufactura y un anexo sobre el sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control.

En la sección 1 se establecen los objetivos y principios fundamentales que Codex trata de fomentar con el desarrollo de dicho reglamento. En la sección 2 especifica cuál es el ámbito o alcance de aplicación de dicha norma, que partes de la cadena

de suministro del producto abarca, cuales son las funciones de los gobiernos, la industria y los consumidores, cual debe ser la utilización de la norma y las definiciones requeridas para entender la norma.

En la sección 3 ya entra en detalles referentes al proceso de producción, en donde se mencionan requisitos referentes a la higiene requerida en el medio en donde se lleva a cabo la fabricación. Se definen cuales son las condiciones sanitarias mínimas bajo las cuales las materias primas usadas en el proceso deben de ser producidas, qué condiciones de manipulación, almacenamiento y transporte deberá de cumplir la planta para reducir la posible contaminación del producto terminado y se establece el nivel de limpieza, mantenimiento e higiene del personal involucrado en la producción de los productos.

En la sección 4 al igual que en el 21 CFR 110 subparte B se presentan los requerimientos mínimos referentes al diseño y construcción de las instalaciones. Por ejemplo, se mencionan requisitos técnicos para la ubicación de la planta y sus alrededores, los equipos usados, los edificios y las salas, estructuras internas, mobiliario, instalaciones temporales, diseño y materiales de los equipos y utensilios usados, equipos de control y vigilancia de las condiciones del proceso, recipientes para desechos y sustancias no comestibles, abastecimiento de agua, desagües, eliminación de desechos, limpieza, calidad del aire y ventilación, iluminación y almacenamiento.

En la sección 5 se presentan una serie de elementos requeridos a nivel del control de las operaciones y del control de los riesgos alimentarios. Por ejemplo, se presentan requerimientos para el control de la higiene de la planta, identificación y vigilancia de puntos de control de proceso, controles condiciones críticas de proceso, especificaciones microbiológicas, contaminación física y química, contaminación microbiológica, especificaciones para las materias primas que ingresan a planta, control de calidad de los ingredientes (e incluso el agua),

manejo de registros de la fabricación y de la inspección de la calidad y finalmente procedimientos para el retiro de productos contaminados en el mercado.

En la sección 6 se especifican una serie de lineamientos acerca del mantenimiento y limpieza de la planta. Dentro de estos se pide tener definidos procedimientos y métodos de limpieza, programa de limpieza de plantas bien formalizados, sistemas de control de plagas, métodos efectivos de tratamiento de desechos e indicadores de vigilancia y efectividad para los diferentes programas de planta.

En la sección 7 se presentan los requisitos de la norma referentes a higiene del personal que participa en las diferentes operaciones de manufactura. Por ejemplo, monitoreo del estado de salud del personal, enfermedades y lesiones, aseo del personal, vigilancia continua del comportamiento de cada persona y los visitantes. En la sección 8 se detallan lineamientos respecto al transporte tanto de las materias primas como del producto terminado. En la sección 9 se detallan requisitos respecto a información que hay que suministrar al cliente, en especial de carácter legal e informativo como por ejemplo, identificación de lotes, información nutricional o información presentada a los consumidores. Finalmente la sección 10 presenta requerimientos básicos para la capacitación del personal y hace énfasis en el conocimiento del personal y su responsabilidad en el proceso de fabricación de alimentos.

La norma presenta finalmente como anexo una directriz para el montaje de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en donde define los diferentes conceptos relacionados y los siete principios básicos de un sistema de HACCP.

2.2.3 CFR-110 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing or Holding Human Food

Esta es una norma emitida en el año de 1986 y revisada en el 2008 por la Food and Drugs Administration (FDA) de los Estados Unidos de América, ente gubernamental encargado de regular todo lo relacionado con alimentos y drogas producidos e importados en ese país. Esta norma que es un código federal regulatorio de los Estados Unidos de América, tiene en su título 21 de alimentos y drogas una regulación que aplica para todas las empresas productoras de alimentos envasados en Estados Unidos y es requisitos para las que exportan a ese país.

El Código Federal Regulatorio título 21 y parte 110 (21-CFR 110) está constituido de 7 subpartes denotadas como A, B, C, D, E, F y G.

La subparte A del reglamento establece todas las definiciones relacionadas con la ley y que citan los conceptos de las buenas prácticas de manufactura, define que es un alimento adulterado, las prácticas que el personal debe seguir cuando trabaja en una planta de alimentos para evitar la contaminación del producto y menciona todas las exclusiones u operaciones que no están sujetas a dicho reglamento.

En la subparte B del reglamento se establecen toda una serie de detalles técnicos referentes a los edificios e instalaciones que componen la planta de producción. Dentro de los detalles se mencionan requisitos técnicos para la planta y los terrenos en cuanto a diseño, construcción, facilidades para las operaciones de higiene de la planta, operaciones sanitarias y todos sus controles de tal forma que se minimice el potencial de contaminación del producto por causa de elementos de carácter estructural y de ubicación de la planta.

La subparte C del mismo presenta requerimientos técnicos generales relacionados con los equipos usados en las diferentes operaciones de manufactura de los

alimentos, así como también de los utensilios e instrumentos de medición usados en alguna de las fases del proceso productivo. La subparte D así como en la F establecen una serie de lineamientos de carácter reservado y de uso exclusivo del gobierno de los Estados Unidos.

La subparte E establece todos aquellos requisitos mínimos que la planta productora de alimentos debe cumplir en lo referente a control de la producción y el proceso. Por ejemplo, la realización de actividades de inspección de la calidad, monitoreo de las condiciones o parámetros de proceso, controles sobre las materias primas, operaciones de manufactura y finalmente requisitos para el almacenamiento y distribución del producto terminado.

Como algunos alimentos aún producidos siguiendo los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura contienen defectos naturales o inevitables, en la subparte G de 21- CFR-110 se establecen los niveles de defectos naturales o inevitables en los alimentos de seres humanos que no presentan ningún riesgo para la salud. Con base en estos límites permisibles se establece si procede o no ejecutar una acción reglamentaria.

2.2.4 Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, Relativo a la higiene de los productos alimenticios

Fue promulgada en abril del 2004. Este reglamento hace hincapié en la definición de los objetivos que deben alcanzarse en materia de seguridad alimentaria, dejando a los agentes económicos del sector alimentario la responsabilidad de adoptar las medidas de seguridad que deben aplicarse para garantizar la inocuidad de los alimentos.

El Reglamento tiene por objeto garantizar la higiene de los productos alimenticios en todas las etapas del proceso de producción, desde la producción primaria hasta la venta al consumidor final. No cubre las cuestiones relativas a la nutrición, ni a la composición y la calidad de los productos alimenticios. Aplica a las empresas del

sector alimentario y no a la producción primaria y a la preparación doméstica de productos alimenticios a efectos de uso privado.

Dentro de los temas que toca el reglamento incluye temas relacionados con los locales, incluidos los terrenos exteriores; las condiciones de transporte; los equipos; los desperdicios de productos alimenticios; el suministro de agua; la higiene personal de las personas en contacto con los productos alimenticios; los productos alimenticios en sí; el envasado y el embalaje; el tratamiento térmico utilizado para la transformación de determinados productos alimenticios; la formación de los profesionales del sector, trazabilidad y contar con HACCP.

2.2.5 Las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección: Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

Es una norma del American Institute of Baking (AIB) usada para sus procesos de certificación internacional y capacitación así como guía para la industria de alimentos. Su uso inició desde 1956 y su última actualización se llevó a cabo en el 2009. Las Normas Consolidadas forman la base de la Inspección de AIB International y son reconocidas en todo el mundo. Las Normas son una serie de declaraciones que representan los requerimientos claves con los cuales una instalación de procesamiento de alimentos tiene que cumplir para mantener la salubridad e inocuidad de sus productos.

Este documento, escrito en lenguaje común y no regulatorio, incluye una descripción del propósito de las normas; un desglose detallado de las calificaciones potenciales; las normas completas, organizadas según las cinco categorías (Métodos Operativos y Prácticas del Personal, Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos, Prácticas de Limpieza, Manejo Integrado de Plagas, Adecuación de los Programas); una lista de los documentos a tener disponibles previo a una inspección; y un glosario de términos, entre otros elementos.

Específicamente en el tema de los requisitos de la norma, estos están clasificados en 5 categorías:

1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal: Se establecen requisitos para la recepción, almacenamiento, monitoreo, manejo y procesamiento de materias primas para elaborar y distribuir un producto final inocuo.
2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos: Establece requisitos para los temas de diseño, mantenimiento y manejo de equipos, edificios y terrenos para brindar un ambiente de producción higiénico, eficiente y confiable.
3. Prácticas de Limpieza: establece estándares para la limpieza y desinfección de equipos, utensilios y edificios para brindar un ambiente de procesamiento sano y seguro.
4. Manejo Integrado de Plagas: define requisitos para la evaluación, monitoreo y manejo de la actividad de las plagas para identificar, prevenir y eliminar las condiciones que puedan estimular o sustentar una población de plagas.
5. Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos: presenta requisitos para la coordinación de sistemas de apoyo gerencial, equipos multifuncionales, documentación, educación, capacitación y monitoreo para garantizar que todos los departamentos de la instalación trabajen juntos en forma eficaz para ofrecer un producto final sano y seguro.

2.3 Normativas Componente Inocuidad

Cuando se habla específicamente del componente de Inocuidad se debe hablar concretamente del concepto de un Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. (HACCP), el cual es un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

A nivel Nacional e Internacional, ya son muchos los países que tienen reglamentado sistemas de HACCP obligatorios para ciertos tipo de industria de procesamiento de alimentos, en especial las de alto riesgo como por ejemplo productos pesqueros, lácteos, cárnicos y avícolas. En Costa Rica el Decreto

Ejecutivo N° 26559-MAG-S: Procesadoras de alimentos, productos y subproductos animales que exporten quedan sometidos a control del MAG a través del Departamento de Servicios Zoonosarios Internacionales de la Dirección de Salud Animal; establece que todas aquellas empresas o plantas procesadoras de alimentos, productos y subproductos de origen animal, específicamente de origen pesquero, bovino, porcino y aviar, que establezcan el Sistema de Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos (SARPCP) como método para garantizar niveles adecuados de inocuidad en sus procesos productivos a los efectos específicos de exportación, quedarán sometidas a la auditoría, inspección y control del mismo por parte del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

A nivel internacional la norma más reconocida para el HACCP es la establecida por Codex en la norma de Codex CAC/RPC 1- 1969, rev 4(2003) Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos en su anexo.

2.3.1 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP): Directrices para su Aplicación. Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003).

En la primera sección de este documento se establecen los principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA). En la segunda sección se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, a la vez que se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la industria alimentaria. El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de

control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

En el caso de la norma establecida por Codex, el sistema se basa en la aplicación de 7 principios:

El Sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

- ☞ PRINCIPIO 1: Realizar un análisis de peligros.
- ☞ PRINCIPIO 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).
- ☞ PRINCIPIO 3: Establecer un límite o límites críticos.
- ☞ PRINCIPIO 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
- ☞ PRINCIPIO 5: Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- ☞ PRINCIPIO 6: Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.
- ☞ PRINCIPIO 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Para lograr la aplicación según esta norma hay que realizar 12 pasos u operaciones que son:

1. Formación de un equipo de HACCP.
2. Descripción del producto.
3. Determinación del uso al que ha de destinarse.

4. Elaboración de un diagrama de flujo.
5. Confirmación in situ del diagrama de flujo.
6. Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.
7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC).
8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC.
9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC
10. Establecimiento de medidas correctivas.
11. Establecimiento de procedimientos de comprobación.
12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

2.4 Normativas Componente Calidad

Cuando se hable de la parte de Calidad en alimentos hay que hacer referencia al tema del sistema de gestión de la calidad el cual es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Es un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

La normativa más importante para este elemento es la ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos. El propósito central de la familia de normas ISO 9000 es apoyar a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistemas eficaces de gestión de la calidad. Lo relevante de esto radica no sólo en la importancia de la calidad, sino en que en estas normas se refleja lo que a juicio de expertos de todo el mundo debe ser un sistema de administración de la calidad.

2.4.1 ISO 9001:2008 Requisitos de Sistemas de Gestión de Calidad

Esta norma sin duda, es la más conocida y es la que toca el componente calidad, es decir, define los requisitos para la implantación de un sistema de gestión de calidad. Está dividida en 8 secciones. En la primera sección se define cual el objeto y campo de acción de la norma, en la sección 2 establece todas las referencias normativas para entrar en la sección tres a establecer todos los términos y definiciones referentes a la norma.

En la sección cuatro inicia estableciendo los requisitos generales que debe de cumplir una organización para tener un sistema de gestión de calidad y termina definiendo requisitos de documentación del sistema tales como generalidades, contenidos del manual de calidad, control de documentos y control de registros.

En la sección cinco menciona todos los requisitos relacionados con la responsabilidad de la dirección, dentro de ellos el compromiso gerencial, enfoque al cliente, políticas de calidad, objetivos de calidad, planificación del sistema de gestión de la calidad, responsabilidades y niveles de autoridad claramente definidas, papel del representante de la dirección, comunicación interna revisiones y análisis de resultados por la dirección.

En el capítulo seis de la norma se establecen lineamientos generales para la gestión de recursos en la organización. Esto en cuanto a provisión de los recursos, competencias del personal, toma de conciencia del personal de acuerdo a las áreas en donde se desempeña y la formación o capacitación para el desempeño de sus actividades. Además en esa sección se presentan requerimientos relacionados con recursos propiamente materiales como la infraestructura y el ambiente o condiciones de trabajo.

En el capítulo 7 uno de los más extensos se establecen los lineamientos para la realización del producto. Allí se presentan requerimientos a nivel de planificación para la manufactura del producto dentro de todas las fases desde la concepción

hasta la fabricación, determinación de los requisitos relacionados con el producto, revisiones de los requisitos relacionados con el producto, diseño y desarrollo, revisiones por parte del cliente, verificaciones del diseño y desarrollo, procesos de compras, requisitos acerca del control de la producción, validación de los procesos de producción, identificación y trazabilidad y control de dispositivos de seguimiento y de medición.

Finalmente, la norma termina con su parte ocho referida a requisitos para la medición, análisis y mejora del sistema de gestión de calidad. Más específicamente medir la satisfacción del cliente, realización de auditorías internas, establecer procesos de seguimiento y medición de los procesos así como el producto, ejercer el control sobre el producto no conforme, realización de análisis de datos, desarrollo de procesos de mejora continua e implantación de programas de acciones correctivas y preventivas.

2.5 Normativas de Referencia para Sistemas Integrados Calidad e Inocuidad en la Industria de Alimentos.

En los títulos de las normativas o estándares nacionales e internacionales disponibles para su aplicación en la industria de alimentos procesados; con excepción un esquema de certificación del American Institute of Baking (AIB) llamado Sistema Integrado de Calidad; no existe una norma cuyo título haga referencia explícitamente a sistemas integrados de calidad para la industria de alimentos procesados. Sin embargo existen normas, estándares o códigos a nivel internacional, como por ejemplo: SQF 2000 nivel 3, IFS versión 5, BRC versión 5 y FSSC 22000(ISO 22000:2005 + PAS 220:2008); que si bien es cierto su título no hace referencia a sistemas integrados de calidad y si lo hacen en referencia a la gestión de la inocuidad, seguridad de los alimentos, seguridad alimentaria o calidad en la industria de alimentos procesados en general; cuando se revisan sus contenidos, contienen claramente requisitos relacionados con la salubridad, inocuidad y calidad de los alimentos procesados. Esto nos permite inferir que estos documentos pueden ser una base de requisitos importantes que le sirven

como referencia o entrada a las industrias de alimentos procesados para el desarrollo de un sistema integrado de calidad.

Como se ha mencionado anteriormente, en el mercado actual existe una oferta importante de normas, estándares o códigos. Dentro de los más reconocidos en Costa Rica, América y Europa están los del Sistema Integrado de Calidad del AIB y los esquemas reconocidos por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria o Global Food Safety Initiative (GFSI).

2.5.1 Sistema Integrado de Calidad (SIC)

El sistema está basado en un modelo presentado en la figura 1 que contempla tres componentes básicos: programas prerequisites (BPM), Inocuidad (HACCP) y Calidad. Además establece cuatro elementos soportes para poder sostener el sistema, que son la cultura de la planta y la organización; capacitación y educación; inspecciones y auditorías y finalmente indicadores de desempeño. La evaluación consta de 9 secciones: materias primas; control de proceso; verificación de proceso; atributos de aceptación del producto terminado; almacenamiento y despacho; calibración de instrumentos y procesos analíticos; capacitación; programas de planta y políticas de calidad.

2.5.2 Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)

La Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI), es una organización creada bajo la ley belga en mayo de 2000. La gestión diaria de GFSI se lleva a cabo por el Foro de Bienes de Consumo coordinada por CIES (The Food Business Forum). El Consejo de Administración de la Fundación GFSI, un grupo de comercio minorista, con miembros asesores de los proveedores, está encargado de la dirección estratégica y supervisa la gestión cotidiana de la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria.

La Misión de la GFSI consiste en mejorar de manera continua los sistemas de gestión de seguridad alimentaria para garantizar la confianza en el suministro de alimentos a los consumidores.

Los objetivos de la GFSI son:

- Mantener un proceso de evaluación comparativa para que los programas de gestión de seguridad alimentaria sean convergentes con las normas de seguridad alimentaria.
- Mejorar la eficiencia de costes en toda la cadena de suministro alimentario mediante la aceptación común de las normas GFSI reconocidas por los minoristas en todo el mundo.
- Ofrecer una plataforma internacional de partes interesadas única en su género para establecer contactos, intercambiar conocimientos y compartir mejores prácticas e información en el ámbito de la seguridad alimentaria.

Los esquemas de certificación reconocidos por la GFSI son:

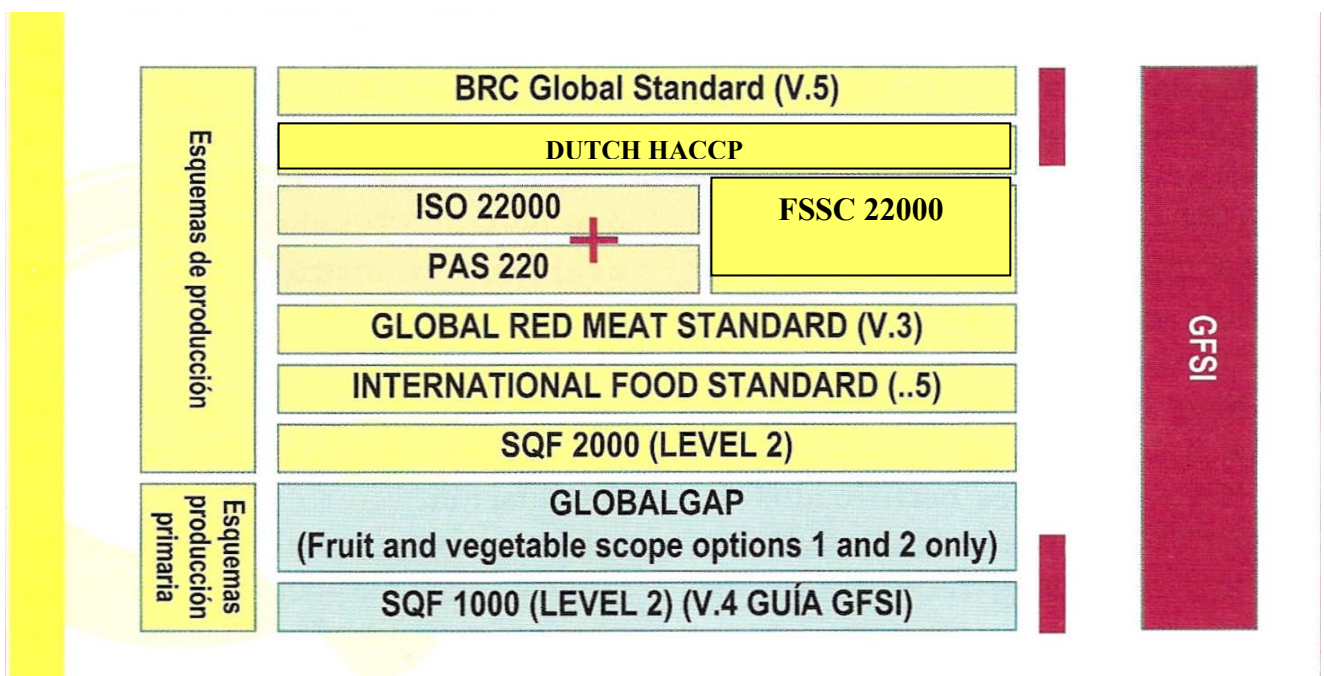


Figura 2.1: Esquemas de certificación reconocidos por la Iniciativa Global de Seguridad de los Alimentos. (San Miguel, 2009).

Cuadro 2.1: Normas de Aplicación de la Iniciativa Global de Seguridad de los Alimentos para la Industria de Alimentos Procesados.

Estándar, Norma o Código	Nombre
BRC Versión 5	Norma Global BRC Alimentos
DUTCH HACCP Option B	Requerimientos para un HACCP basado en un sistema de seguridad alimentaria. (REQUIREMENTS FOR A HACCP BASED FOOD SAFETY SYSTEM)
FSSC 22000 (ISO 22000+PAS 220)	Certificación del Sistema de Seguridad Alimentaria
IFS Versión 5	International Food Standard Normas para la realización de auditorías de productos alimenticios con marca del distribuidor.
SQF 2000 Level 2	Código SQF 2000 Basado en el sistema HACCP del Código de Aseguramiento para Proveedores de la Industria de Alimentos.

Fuente: por el autor, 2011

2.5.3 Norma Global BRC Alimentos

En 1998 el Consorcio Británico de Venta al por Menor (BRC, British Retail Consortium), respondiendo a las necesidades de la industria, desarrolló y lanzó norma BRC para ser utilizada para valorar a fabricantes de productos alimentarios. La Norma fue desarrollada para ayudar a los minoristas en el cumplimiento de las obligaciones legales y la protección del consumidor, al brindar una base común para la auditoría de las empresas que suministran productos alimenticios de marca minoristas.

En términos generales la norma requiere:

- ☞ La adopción e implementación de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, en inglés)
- ☞ Un sistema documentado y efectivo de gestión de calidad

- ☞ El control de normas, productos, procesos y personal del entorno de la fábrica

La implantación de la norma BRC se ha ido distribuyendo a lo largo de toda Europa. Actualmente hay más de 12.000 proveedores certificados en todo el mundo.

El objetivo esta norma es especificar los criterios de Seguridad Alimentaria y de Calidad exigidos para implantar dentro de cualquier compañía que produce y suministra productos alimenticios con marca blanca a las compañías de distribución. Se evita hacer múltiples auditorias con cada uno de los clientes lo que supone un ahorro importante de costes y recursos.

La norma ha sido revisada en tres ocasiones, siendo la edición 5, publicada en Enero del año 2008, la que se encuentra actualmente en vigor.

Las Secciones de las que se compone la Norma BRC, son 7:

1. Compromiso de la dirección y mejora continua.
2. Sistema HACCP.
3. Sistema Gestión de Calidad.
4. Requisitos de las Instalaciones.
5. Control del Producto.
6. Control del Proceso.
7. Personal.

2.5.4 Norma Dutch HACCP.

El Dutch HACCP es una especificación técnica diseñada por la Junta Nacional de Expertos de Holanda que especifican los requisitos para un sistema de inocuidad de los alimentos basados en el HACCP, así como códigos de prácticas basados en un sistema de gestión especialmente adecuado para los proveedores de productos de alimenticios para el mercado holandés. Incluye componentes como:

responsabilidad de la gestión, la aplicación del HACCP y la aplicación de programas pre-requisito.

El Dutch HACCP Code está impulsado por el Dutch National Board-HACCP, organismo oficial holandés, para potenciar la seguridad en los alimentos. Tienen dos opciones:

- ☞ Opción A –HACCP
- ☞ Opción B –HACCP + Requisitos de Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria. Estructura alineada con la norma ISO 9001, desarrolla al detalle los 7 principios clásicos del APPCC. Se apoya en un programa de prerrequisitos (Buenas Prácticas de Manipulación e Higiene). Incluye elementos de gestión (revisión del sistema por la dirección, auditorías internas, etc), quedando explícitamente descrito en la norma que los requisitos aplican a todos los productos que produce o comercializa el centro a certificar. Esta es la reconocida por la GFSI.

2.5.5 Norma FSSC 22000

FSSC 22000 es un esquema de certificación de seguridad alimentaria basado en el estándar ISO 22000:2005, ISO 22003 y el programa de prerrequisitos PAS 220:2008. Ha sido desarrollado para la certificación de fabricantes de productos alimenticios. El objetivo de este esquema es armonizar los requerimientos y métodos de certificación de seguridad alimentaría en la cadena de alimentación.

La norma está conformada por:

- ☞ Alcance, contenido, referencias, términos y definiciones.
- ☞ Requisitos para el sistema de gestión de la seguridad alimentaria donde habla específicamente de sistema de gestión de la seguridad alimentaria, programas prerrequisitos, los requisitos adicionales y orientación

- ☞ Requisitos para la certificación referido a la aprobación por la Fundación, la acreditación, proceso de auditoría, la armonización, y la provisión de información
- ☞ Requisitos para la acreditación en donde se establece el proceso de acreditación y de información.
- ☞ Reglamento para el Board of Stakeholders (Junta de los interesados)

Para efectos de este trabajo, la sección más relevante es la relacionada con Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria dentro de la cual se encuentran los siguientes elementos:

- ☞ Requisitos de la norma ISO 22000:2005
- ☞ Programa de Prerrequisitos: ISO 22002-1 considerada para la Cláusula 7.2 de ISO 22000 y BSI-PAS 220.
- ☞ Requisitos regulatorios, buenas prácticas sectoriales y requisitos de clientes
- ☞ Requisitos Adicionales como por ejemplo especificaciones para los servicios

2.5.6 Norma IFS

La International Food Standard (IFS), es una norma creada en el 2003 por las grandes empresas alemanas y francesas de distribución. Establece unos requisitos para los sistemas de gestión de calidad en empresas del sector de la alimentación, con el objetivo de lograr la máxima seguridad en la fabricación y manipulación de alimentos. La última versión de la norma IFS, es la versión 5, que está vigente desde Abril del 2008.

Los objetivos que persigue la norma IFS son:

- ☞ Aumentar la confianza de los consumidores
- ☞ Mejorar la seguridad alimentaria.
- ☞ Considerar requisitos internacionales.

- ☞ Conciliar la seguridad alimentaria y el control de calidad.
- ☞ Permitir la evaluación de los proveedores en base a un estándar internacional.

La norma IFS tiene 5 puntos principales:

1. Responsabilidad de la Dirección
2. Sistema de Gestión de calidad
3. Gestión de recursos
4. Proceso de producción
5. Medida, Análisis y Mejora

2.5.7 Código SQF 2000

Este código se destina a fabricantes, distribuidores y corredores de productos de alimentos y bebidas y puede ser utilizado por todos los sectores de la industria alimenticia. Durante el desarrollo de SQF, se revisaron cientos de normas alimentarias en todo el mundo. El código SQF está alineado con HACCP, el Codex Alimentarius, ISO 9001 y la National Advisory Committee on Microbiological Criteria of Foods (NACMCF, por sus siglas en inglés). Todas las normas mencionadas son métodos comprobados y utilizados por el sector alimenticio para reducir la incidencia de alimentos no inocuos lleguen a los consumidores en el mercado.

Los procedimientos de certificación y auditoría, incluso las calificaciones del auditor, son regidos por un conjunto de reglas supervisadas por normas internacionales prestigiosas de acreditación. El Código está compuesto por tres niveles de certificación. Cada nivel está diseñado para indicar el grado de desarrollo de seguridad alimentaria del productor y el sistema de gestión de calidad.

El diseño de los niveles del Código permite que cada proveedor, desde el menor agricultor hasta el fabricante más grande, esté apto para la certificación SQF. La norma SQF 2000 cumple con los criterios de la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés) de CIES – The Food Business Forum, una organización mundial que incluye a directores ejecutivos y altos directivos de alrededor de 400 minoristas (que manejan aproximadamente 200.000 tiendas) y fabricantes de todos los tamaños.

Este código se divide en tres niveles los cuales se describe a continuación.

Nivel 1: Fundamentos de seguridad alimentaria

Los proveedores deben establecer programas de prerrequisitos que incorporen controles fundamentales de inocuidad de los alimentos, los cuales son esenciales para proporcionar cimientos sólidos para la producción y la fabricación de alimentos inocuos.

Nivel 2: Certificación HACCP basada en planes de seguridad alimentaria

Además de los requisitos del Nivel 1, los proveedores deben concluir y documentar una evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos del producto y del proceso mediante la utilización del método de HACCP y también un plan de acción para eliminar, prevenir o reducir los peligros para la inocuidad de los alimentos.

Nivel 3: Sistema completo de gestión de la calidad y seguridad alimentaria

Además de los requisitos del Nivel 1 y del Nivel 2, los proveedores deben concluir y documentar una evaluación de calidad alimenticia del producto y de su proceso relacionado con el fin de identificar los controles necesarios para asegurar un nivel constante de calidad.

3. MARCO METODOLÓGICO

El presente trabajo pretende desarrollar una propuesta de un modelo de Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados de Costa Rica, que le permita gestionar de forma integrada la calidad, legalidad e inocuidad de los productos que produce, así como optar por certificaciones en normas de calidad e inocuidad reconocidas a nivel nacional e internacional. Para ello se analizarán los contenidos temáticos de distintas normas o estándares nacionales e internacionales reconocidos en materia de buenas prácticas de manufactura, gestión de la calidad, gestión de la inocuidad y sistemas integrados de calidad e inocuidad para la industria de alimentos, identificando elementos comunes y distintos entre ellas que permitan desarrollar una propuesta de un modelo de Sistema Integrado de Calidad útil para el sector al que industrial de alimentos procesados de Costa Rica.

A continuación se describen las fuentes de información, técnicas y métodos de investigación utilizados en este trabajo.

3.1 Fuentes de información

Para la realización del presente trabajo se utilizaron solo fuentes de información documentales serias, confiables y de gran reconocimiento internacional a criterio del tesista y el tutor.

El material documental utilizado para este trabajo incluyó leyes y reglamentos relacionados con Buenas Prácticas de Manufactura en Costa Rica y Estados Unidos de América, así como normas, estándares o códigos de Codex, British Retail Consortium, International Featured Standard, Safe Quality Food Institute, Foundation for Food Safety Certification, British Standard.

3.2 Método de Investigación

De acuerdo a la fuente el método de investigación se puede clasificar como documental ya que requiere apoyarse en fuentes de carácter documental obtenidas a través de fuentes bibliográficas. Por otro lado, según el objeto de estudio se clasificaría como aplicada ya que se caracteriza porque busca la aplicación o utilización de los conocimientos que se adquieren en este caso mediante una propuesta de un modelo de Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados de Costa Rica.

3.3 Técnicas de Investigación

La técnica de investigación utilizada para este trabajo se puede clasificar como documental ya que se busca elaborar un marco teórico conceptual para formar un cuerpo de ideas sobre el objeto de estudio seleccionado, es decir modelo de Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados de Costa Rica. Más específicamente, la técnica documental utilizada se clasifica como Informativa o expositiva ya que este trabajo es básicamente una panorámica acerca de la información relevante de diversas fuentes confiables sobre un tema específico de la gestión de la calidad y la inocuidad en la industria de alimentos procesados pero sin tratar de aprobar u objetar alguna idea o postura. Toda la información presentada se basa en lo que se ha encontrado en las fuentes. La contribución radica en analizar y seleccionar de esta información, aquello que es relevante para su investigación y conformar así el modelo propuesto.

3.4 Metodología

Para la consecución del objetivo de este proyecto final de graduación se realizaron ocho etapas las cuales se describen a continuación.

Etapas 1. Búsqueda de Información

Luego de la definición de tema se procedió a buscar información de leyes, reglamentos, normas, estándares, códigos, tesis; en medios de información como

internet, revistas especializadas, tesis, proyectos de graduación, cursos y seminarios y en la legislación nacional e internacional; todo relacionado con el tema de buenas prácticas de manufactura, gestión de la inocuidad, gestión de la calidad y sistemas integrados de calidad para la industria de alimentos procesados. La búsqueda se enfocó a referencias documentales con origen en Costa Rica, Europa y América.

Etapa 2. Selección Preliminar de Información

Con la información recopilada en la etapa 1, se seleccionaron aquellas normas que para el criterio del tesista y tutor son más relevantes para la industria de alimentos procesados en Costa Rica.

Los factores tomados en cuenta por el tesista para esta preselección fueron:

- ☞ Si el documento es un requisito de cumplimiento legal en Costa Rica.
- ☞ Si es un requisito legal clave para exportar a Estados Unidos y Europa.
- ☞ Si la norma, estándar o código es reconocido en América y Europa.

Etapa 3. Estudio General de Contenido de los Documentos.

Se realizó un estudio general de los contenidos de todas las leyes, reglamentos, normas, estándares y códigos seleccionados en la etapa 2. El estudio se basa principalmente en determinar la aplicabilidad de los contenidos y grado de utilidad de estos para el cumplimiento de los objetivos de este trabajo final de graduación. Para ello se realizó una lectura por parte del tesista para discriminar aquellos documentos que no agregan valor al presente trabajo.

Etapa 4. Selección Final de la Información.

En base al estudio realizado en la etapa 3 y de acuerdo a los siguientes criterios:

- ☞ Importancia del cumplimiento legal para la Industria de Alimentos Procesados en Costa Rica a nivel local como internacional.
- ☞ Importancia comercial del documento para la Industria.

- ☞ Reconocimiento internacional de la ley, reglamento, norma, estándar o código.
- ☞ Importancia del cumplimiento de estas normas, estándares o códigos de cara a mantenerse en los mercados actuales.
- ☞ Relevancia del cumplimiento de la ley, reglamento norma, estándar o código como oportunidad para acceso a nuevos mercados.
- ☞ Importancia del cumplimiento de la ley, reglamento norma, estándar o código respecto a una ventaja competitiva en el comercio mundial de alimentos procesados.

Se seleccionaron cuatro documentos del componente salubridad en el tema de Buenas Prácticas de Manufactura; uno en el componente inocuidad; uno en el componente gestión de calidad y cuatro de sistemas integrados de calidad e inocuidad. De estos diez documentos dos son de entes gubernamentales de los cuales uno es de carácter legal en Costa Rica y uno de carácter legal para exportadores a Estados Unidos. Otros dos códigos son de Codex y los otros seis documentos son normas o estándares de entes privados en Europa y América. De esta forma la selección es representativa de cara a los objetivos de este trabajo final de graduación.

Etapa 5. Análisis Comparativo de los Requisitos de los Documentos Seleccionados.

Luego de la selección se realizó un estudio detallado y comparativo de los contenidos de los documentos, identificando elementos comunes y los diferentes. Para ello se enlistaron los requisitos de cada documento y se agruparon por afinidad y tema.

Adicionalmente, se realizó un análisis comparativo de los métodos de evaluación establecidos en algunas de las normas o estándares analizadas cuyos esquemas lo incluyen.

Etapa 6. Determinación de Nomenclatura de los Programas

De acuerdo a los resultados del análisis comparativo realizado en la etapa 5, a los requisitos agrupados por afinidad y tema se definen los nombres de los programas que debería tener un sistema integrado de calidad para la industria de alimentos procesados en Costa Rica.

Etapa 7. Definición del Modelo del Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados en Costa Rica.

En esta etapa se presenta una propuesta de desarrollo de un modelo Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados en Costa Rica basado en los programas definidos en la etapa 6. Además en base al modelo se propone un orden recomendado de implementación de estos programas.

Etapa 8. Determinación de Contenido de los Programas.

En esta etapa, para cada programa definido se estableció un listado y una explicación breve de algunos requisitos y recomendaciones que debe contener cada uno de los programas que se incluyen dentro de la propuesta de Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados en Costa Rica para que le sirva a esta industria como guía para su desarrollo.

4. ANÁLISIS DE CONTENIDOS DE NORMAS SELECCIONADAS

En la actualidad existen una gran cantidad de reglamentos gubernamentales, normas, estándares o códigos privados que contienen requisitos de carácter obligatorio o recomendado en materia de sanidad, inocuidad o calidad; ya sea para cumplir con la legislación del país emisor como para optar por algún tipo de certificación nacional e internacional.

En la parte gubernamental, prácticamente cada país cuenta con algún tipo de ley, decreto o reglamento técnica en materia de sanidad y algunos en temas de calidad e inocuidad. Por otro lado, los entes privados, en especial organismos de estandarización del mundo y grandes cadenas de venta al por menor, han venido desarrollando cada uno sus normas, estándares y códigos certificables.

Esta situación hace que exista en el mundo una gran cantidad de material de referencia para establecer un Sistema Integrado de Calidad para la industria de alimentos procesados.

Es por ello que para efectos de este trabajo y considerando que el foco es para la industria de alimentos procesados de Costa Rica, se seleccionaron 10 documentos de referencia para el diseño del modelo de desarrollo de sistema integrado de calidad propuesto. A continuación se expondrán los documentos seleccionados y las razones de su escogencia para efectos de este trabajo, basado en los criterios definidos en el capítulo 3 Marco Metodológico.

4.1 Criterios Generales de Selección de las Normas

4.1.1 Norma ISO 9001:2008. Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad

Esta es la norma para certificación de sistemas de gestión de la calidad más usada y reconocida del mundo. Ha sido elaborada por la Organización Internacional de Estandarización (ISO, por sus siglas en Ingles). A nivel internacional algunos clientes solicitan a las empresas de alimentos procesados

contar con esta norma y en otros casos, el contar con esta norma certificada por un ente certificador reconocido es una ventaja competitiva a la hora de la selección. La aplicación y el reconocimiento de esta norma es mundial.

Sus requisitos se enfocan específicamente a temas de calidad, por lo que para la industria de alimentos procesados su contenido es muy general, sin embargo, al ser una norma basada en las mejores prácticas para la industria, en general sus elementos o requisitos constituyen una base estructural en donde requisitos más específicos de normas de la industria de alimentos procesados pueden agruparse.

4.1.2 Norma ISO 22000:2005. Requisitos Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos –Requisitos para Cualquier Organización en la Cadena Alimentaria.

Debido a que para la industria de alimentos la ISO 9001 al tener un enfoque a calidad podría excluir algunos elementos claves, la Organización Internacional de Estandarización (ISO), desarrollo en el año 2005 la ISO 22000 la cual establece los requisitos específicos para que una compañía del sector de alimentos pueda contar con un sistema de gestión de la inocuidad.

La selección de esta norma para efectos de este trabajo se basó en criterios similares a la ISO 9001:2008, ya que es una norma de carácter privado y de aplicación voluntaria que por de emitida por la ISO, cuenta con gran reconocimiento internacional; algunos clientes la exigen ya a sus proveedores y a mediano plazo puede considerarse como una ventaja competitiva para las empresas de Costa Rica interesadas en buscar acceso a nuevos mercados. De manera similar a la ISO 9001, esta norma tiene una aceptación mundial.

4.1.3 PAS 220:2008. Programas Prerrequisito en Materia de Seguridad Alimentaria para la Fabricación de Alimentos.

Esta es una norma desarrollada por la Institución de Normas Británicas (BSI, British Standards Institution) con sede en Londres; con el objetivo de especificar los requerimientos de los programas prerrequisito que buscan controlar los peligros de la seguridad alimentaria. Esta norma se creó para apoyar la certificación de la norma ISO 22000 la cual deja muy escueto los requisitos específicos para los programas prerrequisitos. Esta norma no es certificable por sí sola, pero para aquellas empresas que tienen ISO 22000 e implementan esta otra, se pueden certificar en la FSSC 22000 la cual es reconocida por la GFSI y cuyas ventajas para efectos de la industria de alimentos procesados de Costa Rica sería similar a las comentadas para la norma BRC e IFS.

4.1.4 Código SQF 2000. Basado en el Sistema HACCP del Código de Aseguramiento para Proveedores de la Industria de Alimentos. 6ta edición, 2008.

Este es un estándar o código de requisitos de carácter privado administrado por el Food Marketing Institute (FMI) de los Estados Unidos de América, quien adquirió los derechos del Programa SQF en agosto de 2003. El Código SQF 2000 está reconocido por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI, Global Food Safety Initiative) como un estándar que cumple los requisitos de referencia. Es por ello que esta norma tiene una gran aceptación internacional que puede ser aprovechada por las industrias de alimentos procesados de Costa Rica en aras de acceder a nuevos mercados como el estadounidense. Muchas grandes cadenas de venta al por menor utilizan este estándar para evaluar a sus proveedores mediante auditorías de segunda o tercera parte. Esta norma tiene la particularidad que cuenta con tres niveles.

Nivel 1 Fundamentos de la seguridad de los alimentos.

Nivel 2 Planes certificados de HACCP para la inocuidad de los alimentos.

Nivel 3 Sistemas de manejo de calidad y seguridad alimentaria completo.

Para efectos de la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI); el nivel reconocido es el 2.

4.1.5 International Food Standard. Norma para la Realización de Auditorías de Productos Alimenticios con Marca de Distribuidor. Versión 5, 2007.

Este estándar es creado por federaciones de vendedores al por menor y distribuidores de alimentos de Italia, Francia y Alemania para auditar proveedores de productos alimenticios con marca del vendedor o distribuidor. Para este trabajo fue seleccionada por ser una de las normas privadas existentes más reconocidas a nivel mundial y en especial en Europa. Esta reconocida por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI por sus siglas en ingles). Tiene una aplicación muy específica para compañías fabricantes o envasadoras de productos alimenticios. Para las industrias de alimentos procesados de Costa Rica, el cumplir con los requisitos de esta norma y poder optar por una certificación en esta, le permite tener una oportunidad de acceso importante a mercados europeos principalmente y a otras cadenas de ventas al por menor con presencia en varios continentes.

4.1.6 British Retail Consortium. Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. Versión 5, 2008.

Es una norma emitida por la Asociación de Comercio para Minoristas del Reino Unido (British Retail Consortium) para las empresas fabricantes de productos alimenticios que suministran producto con marca propia en el mercado de minoristas de Reino Unido. Sin embargo, la calidad de esta norma y al ser parte de los estándares reconocidos por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria

(GFSI) hace que su aplicación y certificación sea altamente reconocida a nivel mundial pero en especial en el continente europeo. Para las empresas de productos alimenticios procesados de Costa Rica, el tener implementado y certificado este estándar, le permitiría contar con una ventaja competitiva para acceder a mercados de alta exigencia como el europeo, dada la tendencia actual a firmar un tratado de libre comercio con esta región tan importante y diferenciada.

4.1.7 CAC/RCP 1-1969. Código Internacional de Prácticas Recomendado-Principios Generales de Higiene de los alimentos. CODEX, Rev.4-2003.

Esta se seleccionó por ser la norma de referencia internacional más reconocida a nivel gubernamental en temas de sanidad e inocuidad. La mayoría de regulaciones nacionales e internacionales se basan en este documento. Al ser CODEX una de las tres instituciones internacionales más importantes en el tema de estándares reconocidos ante la Organización Mundial del Comercio, la relevancia del cumplimiento de sus requisitos en una ventaja importantísima para la industria de alimentos procesados.

4.1.8 RTCA 67.01.33:06. Reglamento Técnico Centroamericano. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados-Buenas Prácticas de Manufactura, Principios Generales. 2007.

Este reglamento se seleccionó para el presente trabajo por ser de carácter legal y obligatorio para cualquier industria de manufactura de alimentos procesados en Costa Rica y por lo tanto, el cumplimiento con estos requisitos no es negociable. Además su cumplimiento está también enmarcado los reglamentos comunes de aplicación en el tratado de libre comercio con los países centroamericanos, principal destino de exportaciones para la industria de alimentos de Costa Rica.

4.1.9 21 CFR 110. Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación, Empaque y Almacenamiento de Alimentos para Humanos. (Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food). FDA, 2008.

Luego de Centroamérica, Estados Unidos de América es uno de los mercados de exportación más importantes para los productores de alimentos procesados de Costa Rica. La legislación de Estados Unidos de América establece que cualquier producto que ingrese a ese país debe cumplir con las mismas normativas aplicables a los productores locales. Por ello cualquier industria de alimentos de Costa Rica, cuyo destino de los productos sea el mercado estadounidense, deberá cumplir esta legislación. Por la importancia de este mercado para las compañías de alimentos costarricenses, se seleccionó esta ley, cuyo incumplimiento puede sacar de este mercado a empresas de alimentos procesados de Costa Rica que no cumple y por otro lado facilitar el acceso a este gran mercado a industrias que si lo cumplen.

4.1.10 Normas Consolidadas del AIB Internacional para la Inspección. Programas Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos. 2010.

Esta es una norma emitida por un ente privado de los Estados Unidos de América llamado el American Institute of Baking (AIB). Es una norma de gran aceptación en Estados Unidos, Latinoamérica, Asia y África. Su selección se basó en su gran reconocimiento y aceptación en prácticamente todo el continente americano. Es una de las normas más fuertes y detalladas en el tema fundamental de los programas prerrequisito. Muchos clientes, en especial de Estados Unidos, solicitan a sus proveedores contar con esta norma. Por ello siendo este país, un foco estratégico importante para la industria de alimentos procesados de Costa Rica, es fundamental incorporar estos requisitos dentro del modelo que se planteará en este trabajo. Adicionalmente incluye los requisitos del 21 CFR 110 de una manera más organizada y completa.

4.2 Análisis General de las Normas Seleccionadas

Una vez claro los argumentos por los cuales se seleccionaron las normas que serán utilizadas para el modelo planteado en este trabajo final de graduación; se realizó un análisis general de las normas seleccionadas el cual se muestra a continuación.

Cuadro 4.1: Análisis Comparativo General de las Normas Seleccionadas.

Norma	Tipo de Fuente de la Norma	Enfoque de Requisitos	Alcance de los Requisitos	Certificable	Reconocimiento Geográfico Principal
ISO 9001:2008	Privado	Calidad	Cualquier tipo de organizaciones.	SI	Mundial
ISO22000:2005	Privado	Inocuidad	Cualquier organización de la cadena alimentaria.	SI	Mundial
SQF 2000	Privado	Calidad Inocuidad Sanidad	Proveedores que participan en la producción, fabricación, transformación, transporte y almacenamiento	SI	América en especial Estados Unidos, México Canadá y Australia
IFS. Norma para la Realización de Auditorías de Productos Alimenticios con Marca de Distribuidor. Versión 5, 2007	Privado	Calidad Inocuidad Sanidad	Compañías fabricantes y envasadoras de productos alimenticios.	SI	Europa en especial Alemania, Francia, Italia y España.
BRC. Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. Versión 5, 2008	Privado	Calidad Inocuidad Sanidad	Fabricación de Alimentos procesados, preparación, ingredientes destinados a empresas de servicio alimentario, fabricantes del sector alimentario.	SI	Europa, en especial Reino Unido, Holanda y países Nórdicos
PAS 220: 2008	Privado	Sanidad	Cualquier Organización de la cadena alimentaria	NO	Europa
Codex CAC/RCP 1-1969 Versión 4, 2003.	Privado	Inocuidad Sanidad	Cualquier organización de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final	NO	Mundial
RTCA 67.01.33:06	Gubernamental	Sanidad	Cualquier industria de alimentos que opere y que distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos	NO	Costa Rica Centroamérica
21 CFR 110. 2008	Gubernamental	Sanidad	Cualquier compañía de Fabricación, Empaque y Almacenamiento de Alimentos para Humanos	NO	Estados Unidos
Normas Consolidadas del AIB Internacional para la Inspección	Privado	Sanidad	Cualquier compañía de Fabricación de alimentos.	SI	América Asia África

Fuente: por el autor 2011

Como se pudo ver en el cuadro anterior, las normas seleccionadas cubren los ámbitos privados y gubernamentales así como en los temas de calidad, inocuidad y sanidad en un amplio espectro geográfico y con un alcance centrado en fabricantes de productos alimenticios procesados. Además las normas seleccionadas tienen un reconocimiento importante en Costa Rica así como en los países de mayor importancia comercial para este. En la siguiente sección de este capítulo se compararán las normas desde el punto de vista de los sistemas de evaluación, requisitos críticos, comunes y específicos de cada norma seleccionada.

4.3 Análisis Específico de las Normas Seleccionadas

4.3.1 Análisis del Sistema de Evaluación

Un primer elemento diferenciador entre las normas seleccionadas es que algunas de ellas tienen un sistema de evaluación mediante el cual se determina si la compañía de alimentos que fue sometida al proceso de auditoría o inspección, cumplió o no los criterios establecidos para considerar que cumple con lo establecido en la norma y así poder certificarse. De las normas seleccionadas la que no presentan sistema de evaluación son:

- PAS 220:2008.
- CAC/RCP 1-1969 Rev 4-2003.
- 21 CFR 110. 2008.
- ISO 9001:2008.
- ISO22000:2005.

Las otras cinco normas si presentan criterios de evaluación para definir si la organización pasa o no el proceso de auditoría o inspección. A continuación se hará un pequeño resumen de cómo es el proceso de evaluación para cada una de estas normas para poder optar por la certificación.

4.3.1.1 Norma SQF 2000 Nivel 3

Para obtener esta certificación, la norma establece una serie de pasos en donde el punto más relevante y que aporta más al trabajo son los criterios para definir si la organización cumple o no con la norma.

En esta norma cada uno de los requisitos se les da una evaluación entre 0 y 4 como se muestra a continuación.

- 4** - No Reúne el criterio (No-Conformidad Críticos)
- 3** - No Reúne el criterio (No-Conformidad Mayor)
- 2** - No Reúne el criterio por variaciones menores (No Conformidad Menor)
- 1** - Oportunidad para mejorar
- 0** - Reúne los criterios

En donde:

No Conformidad Crítica: significa la falta de control(es) en un punto crítico de control del plan HACCP o de los Programas Prerrequisito u otro paso del proceso y en instancia puede causar un riesgo significativo de salud pública donde la seguridad de los productos se ve comprometida y calificada dando a lugar un retiro clase 1 o 2 y no se toman medidas para una Acción Correctiva eficaz y la falsificación de documentos relativos a los controles de seguridad alimentaria y el sistema SQF.

No Conformidad Mayor: significa la falta o deficiencia en el sistema SQF que produce condiciones no satisfactorias que pueden conducir a un riesgo para la seguridad alimentaria y calidad dando lugar a una provocación de elemento de interrupción en el sistema.

No conformidad Menor: significa una falta o deficiencia en el sistema SQF que produce condiciones no satisfactorias que si no se tratan pueden conducir a un riesgo para la seguridad alimentaria y calidad, pero no provoca un elemento de interrupción del sistema.

Luego de esa evaluación, se establece una calificación total al establecimiento evaluado el cual se calcula como:

$$\frac{A - B}{A} \times 100 = \text{Clasificación}$$

Donde A es el producto de la multiplicación del número de requisitos o atributos evaluados x 4 y B es la suma de los puntajes individuales de calificación asignados.

Con este puntaje al establecimiento evaluado se le asigna una categoría de acuerdo a lo siguiente:

0	-	59	F	Falla en cumplir
60	-	75	M	Considerado M arginal (No Cumple)
76	-	85	C	Considerado que C umple
86	-	95	B	Considerado B ueno
96	-	100	E	Considerado E xcelente

Tanto para poder certificarse así como para poder mantener la certificación, la organización debe:

Obtener una clasificación igual o superior a C.

Ninguna No Conformidad Crítica

Ninguna No Conformidad Mayor.

4.3.1.2 International Food Standard. Norma para la Realización de Auditorías de Productos Alimenticios con Marca de Distribuidor. Versión 5, 2007

En esta norma a todos los requisitos aplicables se les asigna una clasificación como A,B, C ó D. El significado de cada letra es:

A: Conformidad total respecto del requisito

B: Conformidad casi total, si bien se evidencia una pequeña desviación.

C: Tan solo se ha implantado una pequeña parte del requisito

D: El requisito de la norma no ha sido implantado.

Una vez asignada esta clasificación, a cada una de ellas se le asocia un puntaje en donde A otorga 20 puntos, B 15, C 5 y D 0.

Una vez asignadas estas clasificaciones y puntuaciones, se puede determinar la puntuación general de la instalación evaluada. Para ello se usa una formula como:

$$\left(\frac{A-B-K}{A}\right) \times 100$$

Donde:

A: total de puntos posibles de acuerdo al total de requisitos que le aplican a la instalación. Es el número de requisitos aplicables por 20.

B: Total de puntos obtenidos en la evaluación.

K: Cantidad de puntos sustraídos por tener no conformidades

Para esta norma hay dos tipo de no conformidad: la mayor y los KO.

La No Conformidad Mayor es cuando existe una deficiencia sustancial en el cumplimiento de los requisitos de la norma lo que incluye seguridad alimentaria y también los requisitos legales aplicables en los países de producción y de destino. También se puede asignar una n o conformidad mayor cuando esta puede implicar un peligro serio para la salud de los consumidores. La no conformidad se puede aplicar a cualquier requisito de la norma excepto para los KO que se expondrán a continuación.

Los KO (Knock Out) son todos aquellos requisitos considerados como crítico o no negociables por parte de la organización. Más adelante se mencionarán los 10 requisitos KO de esta norma.

Para efectos de la evaluación por cada no conformidad mayor, a la puntuación total posible obtenida se le debe restar un 15% y por cada KO un 50% en una categoría de D. La suma de estos puntos es K.

Como se puede ver, el tener un KO en una categoría D automáticamente elimina la posibilidad de que la organización acceda a la certificación.

Las condiciones para poder certificarse son:

Certificación nivel básico: puntuación entre 75 y 95%, ninguna NC mayor y cero KO.

Certificación Nivel Superior: puntuación total $\geq 95\%$ ninguna NC mayor y cero KO. Si se obtiene una nota de $\geq 95\%$ de cumplimiento de requisitos y tiene máximo una no conformidad mayor y cero KO, puede optar por la certificación si solo si envía un plan de acción y lo cumple mediante una auditoría complementaria.

4.3.1.3 British Retail Consortium. Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. Versión 5, 2008.

Esta auditoría no hace operaciones con puntajes. Se basa en un sistema de evaluación basado en la clasificación de las no conformidades y la cantidad de estas.

Las No Conformidades las clasifica en tres tipos:

Crítica: existe un fallo crítico que no permite cumplir con un aspecto de seguridad o legalidad alimentaria.

Mayor: existe un fallo sustancial para cumplir con los requisitos de una declaración de intenciones o cualquier requisito de la norma y/o se ha identificado una situación que según las pruebas objetivas disponibles, cuestiona seriamente la conformidad del producto.

Menor: cuando a pesar de que la declaración de intenciones no se ha cumplido en su totalidad, las pruebas objetivas señalan que no cabe ninguna duda de la conformidad del producto y/o un requisito no se ha cumplido en su totalidad pero las pruebas objetivas señalan que no cabe ninguna duda de la conformidad del producto.

Además esta norma de manera similar a la de IFS, contiene 10 requisitos clasificados como Requisito Fundamentales los cuales son aquellos que la empresa deberá establecer adecuadamente, además de revisar y controlar de forma constante dado que la ausencia de dicho sistema o una observación

deficiente del mismo, repercutirán gravemente en la integridad o seguridad del producto suministrado.

El evaluador asigna a cada requisito la conformidad o la no conformidad en alguna de las tres categorías. La decisión de la certificación se basa en la siguiente tabla que resume los criterios para determinar si la instalación evaluada se puede o no certificar:

Nivel	No conformidad crítica o mayor respecto a la "declaración de intenciones" de un requisito "fundamental"	Crítica	Mayor	Menor	Acción correctiva	Frecuencia de auditorías
A			0	10 o menos	Evidencias objetivas en el plazo de 28 días naturales	12 meses
B			1	10 o menos	Evidencias objetivas en el plazo de 28 días naturales	12 meses
B			0	De 11 a 20	Evidencias objetivas en el plazo de 28 días naturales	12 meses
C			2	20 o menos	Nueva visita requerida en el plazo de 28 días naturales	6 meses
C			Menos de 2	Hasta 30	Nueva visita requerida en el plazo de 28 días naturales	6 meses
D	1 o más				Certificación no concedida. Se requiere Nueva auditoría	
D		1 o más			Certificación no concedida. Se requiere Nueva auditoría	
D			3 o más		Certificación no concedida. Se requiere Nueva auditoría	
D			2	21 o más	Certificación no concedida. Se requiere Nueva auditoría	
D			Menos de 2	31 o más	Certificación no concedida. Se requiere Nueva auditoría	

Figura 4.1: Resumen de los criterios de clasificación de la auditoría de la norma BRC.(BRC, 2008).

Como se puede observar en la tabla los niveles que se pueden certificar son A, B y C bajo las condiciones establecidas en la columna de acción correctiva.

4.3.1.4 RTCA 67.01.33:06. Reglamento Técnico Centroamericano. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados-Buenas Prácticas de Manufactura, Principios Generales. 2007.

Este reglamento gubernamental de Costa Rica contiene en el anexo B una “Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados” en la cual para cada requisito se le establece un nivel de puntos entre 0 y 5. Este documento establece una nota mínima para la primera inspección de 81 puntos.

Además de manera muy similar establece 9 requisitos específicos que deben alcanzar un puntaje mínimo. Es decir, para pasar la inspección se deben cumplir los dos requisitos: 81 puntos y obtener los puntajes mínimos para cada requisito específico de acuerdo a la siguiente tabla.

Cuadro 4.2 Requisitos de puntajes mínimos del Reglamento Técnico Centroamericano. (RTCA, 2007).

NUMERAL	PUNTAJE MÍNIMO
1.3.1	5
1.6.1	3
2	2.5
3.1	2
3.2	5
4.1	3.5
4.2	4
4.3	1
5	3

4.3.1.5 Normas Consolidadas del AIB Internacional para la Inspección. Programas Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos. 2010.

La evaluación y calificación de las instalaciones con esta norma se realiza por medio de la asignación de un puntaje cuyo máximo es 1000. La norma consta de 5 grandes secciones las cuales aporta 200 puntos. El proceso de calificación se da en cinco pasos los cuales se resumen en la siguiente figura.

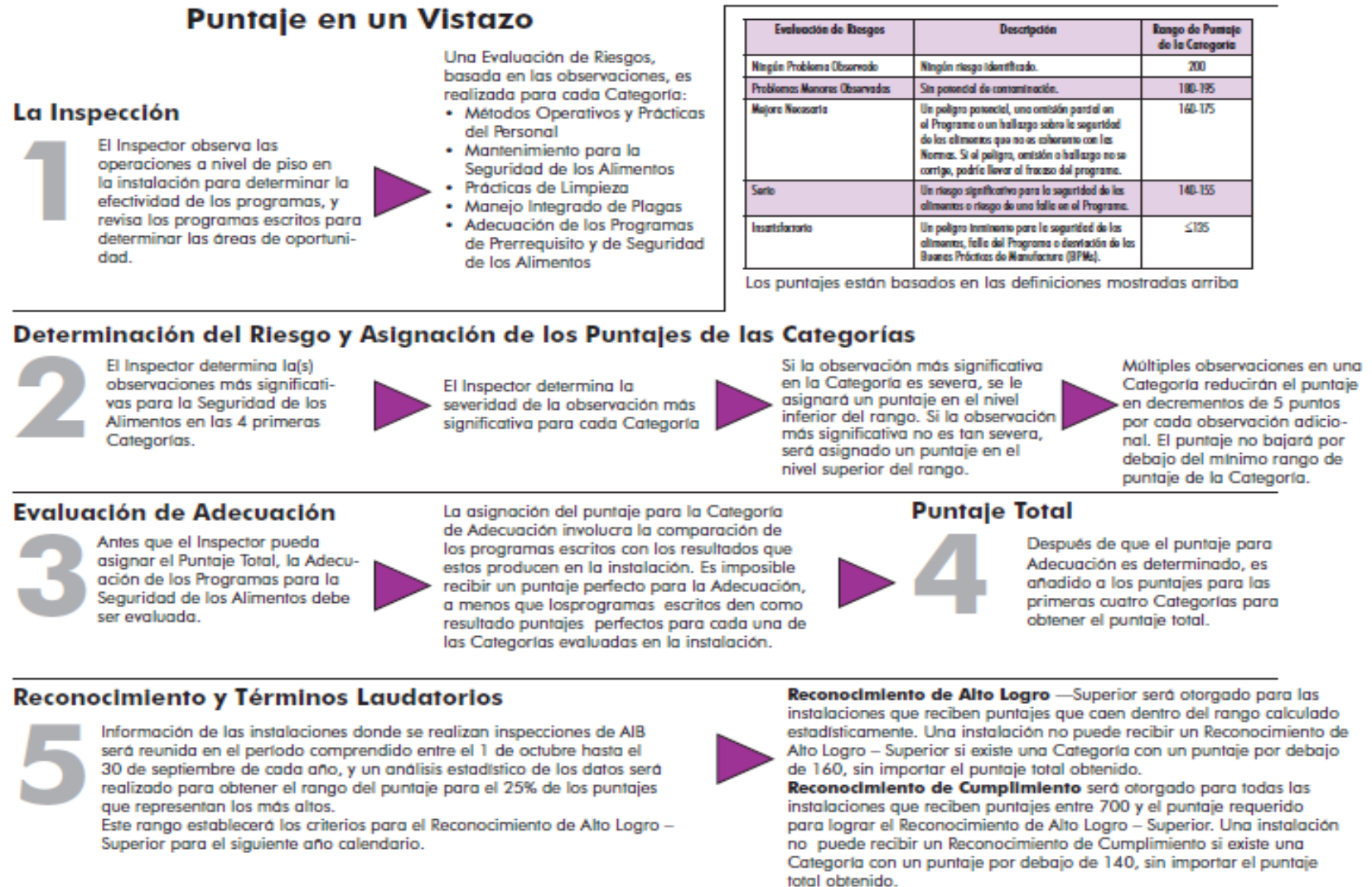


Figura 4.2. Esquema de puntuación norma del AIB. (AIB, 2009).

Esta norma no establece un listado específico de requisitos que independientemente del puntaje no conceda la certificación. Sin embargo si incluye la posibilidad de determinar una evaluación automática de insatisfactorio si no se cumple con ciertos requerimientos críticos y en especial si estos son de carácter insatisfactorio.

4.3.2 Análisis de Requisitos Claves de las Normas

Uno de los elementos más importantes de análisis de las diez normas de referencia seleccionadas es que algunas de ellas tienen listados requisitos cuyo cumplimiento de totalmente obligatorio y debe estar bien implementado para poder optar por la certificación. Esto es un elemento de gran valor ya que nos permite identificar aquellos programas que pueden ser fundamentales a la hora de definir un Sistema Integrado de Calidad para la industria de alimentos procesados. En el caso de la ISO 9001:2008 y la ISO 22000:2005, estas no tienen requisitos claros que sean críticos sin embargo si procedimientos obligatorios. A continuación se mencionan aquellos elementos que cada norma establece como fundamentales para poder acceder a una certificación.

Cuadro 4.3: Comparación de elementos críticos de las normas seleccionadas.

Norma	ISO 9001	ISO 22000	IFS	BRC	RTCA
Requisitos Fundamentales	No establece requisitos claros de que en caso de no cumplir automáticamente no se certifica, sin embargo establece seis procedimientos obligatorios: Control de los documentos (4.2.3) Control de los registros de la calidad (4.2.4) Auditorías internas (8.2.2) Control del producto no conforme (8.3) Acciones correctivas (8.5.2) Acciones preventivas (8.5.3)	No establece requisitos claros de que en caso de no cumplir automáticamente no se certifica, sin embargo establece seis procedimientos obligatorios: Control de los documentos. Control de los registros Preparación y respuesta ante emergencias APPCC y su plan de pre-requisitos (tanto operacionales como no) No conformidades Acciones correctivas Auditorías Trazabilidad	Responsabilidades del personal (1.2.4) APPCC (2.1.3.8.) Higiene personal (3.2.1.2) Especificaciones materias primas (4.2.2) Especificaciones fórmula (4.2.3) Gestión de cuerpos extraños (7). Trazabilidad (incluyendo OMG y alérgenos) (4.16.1.) Auditorías internas (5.1.1) Retirada y recuperación de productos (5.9.2) Acciones correctivas (5.11.2.)	Compromiso del equipo directivo y mejora continua(1) Plan de Seguridad Alimentaria APPCC (2) Auditorías Internas (3.5) Acciones Correctivas y Preventivas (3.8) Trazabilidad (3.9) Estructura, flujo de Producto y Separación (4.3.1) Limpieza e Higiene (4.9) Requisitos para la manipulación de materiales específicos: materiales que contengan alérgenos y materiales de identidad preservada (5.2). Control de Operaciones (6.1) Formación (7.1)	Abastecimiento de Agua (1.3.1) Programa de Limpieza y Desinfección (1.6.1) Equipos y Utensilios (2) Capacitación (3.1) Prácticas Higiénicas (3.2) Materias Primas (4.1) Operaciones de Manufactura (4.2) Documentación y Registro (4.3) Almacenamiento y Distribución (5)

El cuadro anterior permite observar algunas diferencias de criterio entre las normas que de otra forma le dan más peso a ciertos requisitos. Esto es positivo ya que permite enriquecer este trabajo ya que es precisamente esta diferencia que hace que las organizaciones se confundan a la hora de seleccionar una norma u otra.

Por otro lado lo positivo es también ver como existen entre ellas muchos elementos comunes. Por ejemplo podemos ver como los requisitos de acciones correctivas y auditorías internas aparecen en cuatro de las normas analizadas. Por su parte lo requisito de control de documentos y registro, trazabilidad y el ARPPC se encuentran en tres. Luego existen otros muchos requisitos que son comunes en al menos 2 normas como por ejemplo control de producto no conforme; higiene y prácticas de personal; capacitación; control de las operaciones de manufactura; limpieza y desinfección y calidad de materias primas. Sin duda estas semejanzas dan una excelente idea de aquellos elementos claves a considerar en un sistema de gestión de calidad integrado.

4.3.3 Análisis de Requisitos Comunes de las Normas

En el cuadro 3 de este capítulo se observó como el enfoque de los requisitos de algunas de las normas seleccionadas es solo a Gestión de Calidad, otras a Gestión de la Inocuidad, otras a la Sanidad y algunas de ellas incorporan requisitos de dos o más de estos elementos. Es por ello que entre algunas de las normas existen diferencias importantes.

Para realizar un análisis detallado de los requisitos comunes y diferentes entre normas se elaboró una matriz de interrelación de requisitos la cual se encuentra en el anexo 3. Debido a que la norma ISO 9001 es una norma muy genérica para cualquier tipo de organización, se tomó ésta como base para definir los nombres de algunos componentes y elementos y luego con los nombres de las diferentes secciones de las otras normas que son mucho más específicas en cuando a sus requisitos; se fueron definiendo el nombre de algunos elementos y subelementos.

La idea con estos elementos y subelementos es poder realizar una comparación que permita determinar sobre todo aquellos temas comunes resaltados en la mayoría de las normas. Esto como una forma de determinar los factores o programas claves de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad Integrada para la Industria de alimentos procesados de Costa Rica.

Teniendo la claridad de que algunas normas son más detalladas y explícitas en el requisito que otras, el siguiente cuadro muestra los elementos o temas más comunes contenidos en las diez normas seleccionadas.

Cuadro 4.4. Resumen de elementos comunes entre las normas seleccionadas.

Número de Apariciones	Tema o Elemento
9	Capacitación o Formación. Seguimiento, medición y control de los procesos y las operaciones.
8	Control de Documentos. Responsabilidad y Autoridad. Compras. Control de Plagas. Limpieza y Desinfección. Manejo y Eliminación de Desechos. Prácticas de Personal. Mantenimiento de Planta y Equipo. Almacenamiento y Distribución. Edificios e Instalaciones. Ver nota
7	Control de Registros. Metrología. Control de Contaminantes Físicos. Control de Producto No Conforme. Retiro de Producto
6	Recepción y Almacenamiento de Mercancías. Sistema de ARPPC.

	<p>Equipos.</p> <p>Abastecimiento de Agua y Hielo.</p> <p>Trazabilidad.</p> <p>Auditorías Internas.</p>
5	<p>Política de Calidad y Seguridad Alimentaria.</p> <p>Revisión por la Dirección.</p> <p>Servicios de Apoyo Aire Comprimido y otros Gases.</p> <p>Diseño y Desarrollo del Producto.</p> <p>Calidad del Agua.</p> <p>Control de Alérgenos.</p> <p>Seguimiento y Medición del Producto.</p> <p>Acciones Correctivas y Preventivas.</p>
4	<p>Compromiso de la Dirección.</p> <p>Enfoque el Cliente.</p> <p>Planificación del Sistema de Gestión.</p> <p>Representante de la Dirección.</p> <p>Comunicación.</p> <p>Preparación y Respuesta ante Emergencias o Manejo de Crisis.</p> <p>Provisión de Recursos.</p> <p>Competencias.</p> <p>Utensilios.</p> <p>Ambiente de Trabajo.</p> <p>Control de la Producción.</p> <p>Prevención de la Contaminación Cruzada.</p> <p>Control Microbiológico.</p> <p>Envasado, Etiquetado e Información al Consumidor.</p> <p>Satisfacción del Cliente.</p> <p>Re-trabajos.</p>

Fuente: por el autor, 2011.

Nota: en la sección de edificios e instalaciones es importante aclarar que si bien es cierto, 8 de las diez normas lo mencionan de forma directa y detallada, existen sus diferencias en el grado de detalle. En algunas normas se citan instalaciones que en la otra no se mencionan o se citan con otro nombre o forma de agrupación. Sin embargo los principios bajo los cuales se consigna el requisito son los mismos. Ver detalle en Matriz anexo 3.

Como se pudo ver en el cuadro 6, son muchos los elementos comunes entre las normas. Ese análisis permite a cualquier industria de alimentos procesados de Costa Rica, identificar aquellos temas o requisitos claves a la hora de desarrollar un Sistema Integrado de Calidad. En el siguiente capítulo se presentará un modelo para el desarrollo de un Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados de Costa Rica basado en Programas que respondan a ese análisis de requisitos realizado.

5. PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE CALIDAD BASADO EN PROGRAMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS PROCESADOS DE COSTA RICA.

5.1 Presentación general del modelo

En el capítulo 4 del presente trabajo se realizó un análisis de los diferentes componentes y elementos contenidos en las normativas nacionales e internacionales seleccionadas en materia de Buenas Prácticas de Manufactura, Gestión de la Inocuidad y Gestión de la Calidad así como normas que integran estos tres conceptos. Este análisis permite identificar algunos elementos comunes entre las normas así como diferencias entre ellas. Este panorama general hace ver como realmente en la industria de alimentos procesados no se puede hablar de gestión calidad sin inocuidad y no se puede hablar de inocuidad si no están las buenas prácticas de manufactura y los distintos programas prerrequisitos como base fundamental. Por ello considero que en la industria de alimentos procesados, las compañías fabricantes más que contar con un Sistema de Gestión de Calidad como ISO 9001 o un Sistema de Gestión de Inocuidad como ISO 22000 o con solo Buenas Prácticas de Manufactura; deben realmente contar con un Sistema Integrado de Calidad que abarque los conceptos de sanidad (buenas prácticas de manufactura y programas prerrequisito), inocuidad y calidad de forma tal que dicho sistema permitan garantizar o asegurar la calidad integral de los productos que se fabrican para el consumo humano.

Por otro lado y como se mencionó en el capítulo 1; las compañías fabricantes de alimentos están expuestas a una gran cantidad de normas o estándares tanto públicos como privados en estos tres conceptos. Es allí donde la mayoría de compañías empiezan a preguntarse ¿cuál norma escojo?, ¿cuál es la mejor?, ¿cuál me va a agregar más valor comercial nacional e internacionalmente? Adicionalmente, como si no fuera suficiente responder a las preguntas anteriores, una vez seleccionadas la norma de referencia viene otra pregunta adicional

compleja, ¿Como hago para desarrollar el sistema de acuerdo a los requisitos de la norma o estándar seleccionado?

Es por ello que en el presente capítulo se presenta una propuesta de un Modelo de Desarrollo de un Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados que le permita a las compañías fabricantes de alimentos procesados desarrollar, implementar, mantener y actualizar de una manera práctica, su Sistema Integrado de Calidad de forma sencilla basado en programas. A continuación se presenta en la figura 5.1 el modelo del Sistema Integrado de Calidad propuesto.



Figura 5.1. Modelo del Sistema Integrado de Calidad para la industria de alimentos procesados. (por el autor, 2011).

Como se puede ver en la figura 5.1, el modelo propuesto está compuesto por seis categorías de programas generales, los cuales a su vez incluyen una serie de programas específicos que se verán más adelante. Las seis categorías de programas forman una estructura con tres categorías base y tres categorías de

pilares que finalmente juntas constituyen la casa del Sistema Integrado de Calidad.

Cuando se habla de desarrollar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad, inocuidad, ambiental, seguridad ocupacional, riesgos, etc, en cualquier compañía de alimentos; este tipo de empresas debe tener una base fundamental que le permita alcanzar este objetivo. En el caso de la propuesta de este modelo este hecho no es la excepción. Para lograr desarrollar, implementar, mantener, actualizar y mejorar un sistema integrado de calidad en cualquier industria de alimentos procesados en Costa Rica, la organización debe contar con una serie de elementos claves que empiezan por el apoyo de la alta dirección, continúan con una adecuada infraestructura y se consolida con personal competente. Es por ello que este modelo propone tres categorías de programas base los cuales se representan de forma basal horizontal en él modelo:

- ✓ Programas de Gestión de la Alta Dirección
- ✓ Programas de Gestión de la Infraestructura y Ambiente de Trabajo
- ✓ Programas de Gestión del Recurso Humano

Sin duda el apoyo de la Alta Gerencia de las organizaciones es fundamental para el éxito en el desarrollo e implementación de cualquier sistema de calidad. Es por ello, que en el modelo colocar como una de las tres bases fundamentales los Programas de Gestión de la Alta Dirección es de gran importancia. Los programas contenidos en esta categoría incluyen una serie de requerimientos que la alta gerencia debe asegurar para que la organización cuente con unas condiciones culturales, de liderazgo, estratégicas, involucramiento de toda la organización, que permitan mediante una planificación y gestión adecuada, llegar a tener un sistema de calidad integrada robusto.

En la industria de alimentos uno de los elementos más importantes y básicos con que debe contar para asegurar la sanidad, inocuidad y calidad de los alimentos es sin duda una infraestructura y ambiente de trabajo adecuado. Es por ello que la

segunda categoría de programas bases del modelo la constituye los Programas de Gestión de la Infraestructura y Ambiente de Trabajo, mediante los cuales la organización cuenta con instalaciones, edificios, equipos, software, hardware, servicios, condiciones ambientales, localizaciones, distribución, transportes, que le permita fabricar alimentos seguros y de calidad que cumplan las expectativas de sus clientes y consumidores.

Finalmente, y para concluir las tres categorías base o fundamentales del modelo, no podía faltar el recurso humano, es decir, todas aquellas personas que son las que finalmente participan de forma clave en los diferentes procesos de elaboración de los alimentos que consumimos. Es por ello que la tercera categoría base de programas del modelo la constituye Programas de Gestión del Recurso Humano cuyo objetivo es asegurar el suministro y mantenimiento de personas competentes para los procesos de elaboración de los alimentos.

Estas tres categorías de programas base del modelo constituyen los cimientos estructurales de la casa del sistema integrado de calidad cuyo objetivo es soportar y sostener los pilares de esta. Como se puede ver en la figura 5.1, el sistema integrado de calidad cuenta con tres categorías de programas pilares:

- ☞ Programas de Sanidad
- ☞ Programas Gestión Inocuidad
- ☞ Programas Gestión Calidad

Estas categorías de programas están compuestos por programas específicos cuyos objetivos es asegurar la sanidad, legalidad, inocuidad y calidad de los alimentos que se fabrican. En el caso de los programas de sanidad su principal objetivo es generar un ambiente de fabricación adecuado y apto para la producción de los alimentos seguros lo cual constituye la base para los programas de inocuidad que buscan asegurar que los alimentos que son consumidos por los consumidores finales previsto, no causen un problema de salud o lesión a los consumidores. Finalmente, los programas que constituyen la categoría de gestión

calidad son todos aquellos que permiten por un lado asegurar la consistencia de los productos respecto a especificaciones así como todos aquellos programas que permiten mantener, actualizar y mejorar los programas específicos de todas las categorías contempladas por el modelo. En las secciones siguientes de este capítulo se ampliará el contenido de cada una de las categorías.

5.2 Programas de Gestión de la Alta Dirección

Como se mencionó en la sección anterior, para este modelo propuesto uno de los factores claves de éxito para el desarrollo e implementación del Sistema Integrado de Calidad en cualquier industria de alimentos procesados en Costa Rica y el mundo es el apoyo y compromiso de la alta gerencia. Por ello esta categoría de programas se incluyen todos aquellos que son requeridos para contar con una base cultural, de liderazgo e involucramiento de toda la organización en aras de contar con un Sistema Integrado de Calidad que permita la fabricación de alimentos legales, seguros, inocuos y de calidad. Esta categoría de programa está compuesta por tres programas específicos que se presenta en la figura 5.2.



Figura 5.2 Programas específicos de la categoría de Programa de Gestión de la Alta Dirección. (por el autor, 2011).

El Programas de Apoyo y Compromiso de la Alta Dirección incluye todos aquellos requisitos cuyo cumplimiento refleja: el compromiso de la dirección de la compañía con el Sistema Integrado de Calidad (SIC); una clara y adecuada definición de responsabilidad y la autoridad en la organización de cara a la fabricación de alimentos legales, seguros, inocuos y de calidad así como con todo lo relacionado con el SIC; una adecuada provisión de recursos económicos, de infraestructura, ambiente de trabajo y recurso humano para el desarrollo, implementación y mantenimiento del SIC y con los temas de manejo de las comunicaciones internas y externas. Incluye además una revisión programada (Revisión por la Dirección) de la mejora continua de los programas y el Sistema Integrado de Calidad. En este programa otro de los elementos importantes es la definición de un líder o representante por la dirección que guíe a la organización en el camino del desarrollo e implementación del SIC.

Respecto al Programa de Planificación del Sistema Integrado de Calidad (SIC) este es el que contiene todos aquellos requisitos relacionados con la parte estratégica del SIC contenidos en las normas nacionales e internacionales seleccionadas. Dentro de los elementos más importantes se encuentran algunos requisitos relacionados con el cómo se debe planificar de manera general el SIC; la importancia de contar con una política de calidad integrada así como las directrices para su elaboración y divulgación y el desarrollo de objetivos de calidad integrada que le permitan a la organización medir y monitorear los procesos de mejora.

El tercer programa de esta primera categoría y no menos importante es el Programa de Gestión de Asuntos Regulatorios. En él se agrupan e incluyen todos aquellos requisitos que buscan contar dentro del sistema con una sistemática para que la organización se encuentre actualizada de todos los cambios continuos en la legislación, normas, estándares e información científica nivel nacional e internacional y que afectan de forma directa o indirecta a la compañía sea a los productos, los procesos o la operación en general. De esta forma se puede

asegurar fabricar productos legales dentro de un marco de cumplimiento legal organizacional.

5.3 Programas de Gestión de la Infraestructura y Ambiente de Trabajo

Una de las particularidades de la industria de alimentos procesados es que por la naturaleza de sus actividades de fabricación de alimentos para el consumo humano, deben contar con una serie de condiciones básicas para fabricar esos alimentos dentro de un ambiente seguro que prevenga la adulteración no intencional o contaminación de los productos fabricados. Una de esas condiciones fundamentales es contar con una infraestructura y medio ambiente de trabajo apropiada. Es por ello que el modelo propuesto incluye como una de sus categorías base unos programas de gestión que permitan cumplir con ese objetivo. En la Figura 5.3 se presentan los cinco programas que conforman la categoría de Programas de Gestión de la Infraestructura y Ambiente de Trabajo.



Figura 5.3 Programas de la categoría de gestión de la infraestructura y ambiente de trabajo (por el autor, 2011).

El Programa de Diseño y Construcción de las Instalaciones incluye todos los requerimientos específicos relacionados con las condiciones que deben tenerse en cuenta a la hora de seleccionar la localización de la planta de producción; cuales son las condiciones básicas en que se deben tener los terrenos, alrededores y caminos externos a la instalación; cuales son las principales consideraciones que deben considerarse a la hora de establecer un diseño interno de la planta en cuanto a su distribución, flujo de proceso y separación de áreas. Además este programa incluye todas las directrices básicas de diseño y construcción de pisos, techos, ventanas, puertas, paredes, desagües, alcantarillados, iluminación, conductos, tuberías y demás elementos constructivos de la planta física. Todas estas directrices buscan que la instalación esté protegida contra el ingreso de plagas, que pueda ser limpiada y sanitizada fácilmente y que su diseño y construcción no introduzca un peligro físico, químico o biológico a la operación que pueda llegar al producto. Por otro lado, este programa, establece las directrices generales de diseño y construcción para instalaciones muy específicas dentro de la planta tales como: instalaciones para almacenamiento de materias primas, empaque y producto terminado; instalaciones para los empleados como lavamanos, servicios sanitarios, vestidores, zonas de alimentación, enfermería, áreas de fumado; laboratorios y áreas de inspección; instalaciones para limpieza de equipos y utensilios y demás instalaciones dentro de la planta de producción.

El Programa de Diseño y Construcción de Equipos, Utensilios y Superficies de Contacto Directo es el que incluye todos los requisitos relacionados con las condiciones generales que deben tener los equipos, utensilios y superficies de contacto directos, para prevenir cualquier tipo de contaminación o adulteración de los productos para consumo humano fabricados por las compañías de alimentos procesados. Dentro de los requisitos en este programa están los relacionados con las directrices generales para un diseño higiénico de equipos de proceso, descongelación, transporte, envasado, sellado y esterilización; recomendaciones de ubicación de los equipos; requisitos para equipos de medición y control,

seguridad y transporte; directrices generales para el diseño y construcción de los utensilios, superficies de contacto directo y superficies de no contacto con el alimento y utensilios especiales como ropa, vehículos de transporte interno y de limpieza y desinfección.

El Programa de Gestión de Servicios de Apoyo está conformado por todos aquellos requisitos que tratan los temas de abastecimiento y tratamiento de agua en cantidad y calidad adecuada; servicio de sistemas de enfriamiento o refrigeración control de temperatura; diseño del sistema de ventilación de la planta y finalmente lo relacionado con el suministro de aire y otros gases comprimidos en cantidad y calidad suficiente.

El enfoque de los tres programas de esta categoría explicados anteriormente es particularmente útil para las compañías que van a construir sus plantas o que van a adquirir equipos nuevos. Por otro lado para las plantas ya construidas o con equipos viejos, estos requerimientos deben servir como base para ir realizando bajo un plan estructurado, las adecuaciones de edificio y equipos que favorezcan unas instalaciones y unos equipos más seguros para la elaboración de los alimentos.

Tanto las instalaciones y equipos nuevos como las ya existentes, deben contar con un programa que permita en el tiempo mantener y mejorar las condiciones de estas con el objetivo de prevenir la contaminación o adulteración de los productos elaborados dentro de la compañía. Por ello se deben tener un Programa de Mantenimiento de las Instalaciones y los Equipos. Este programa incluye todos los requisitos relacionados con las buenas prácticas de mantenimiento para la seguridad de los alimentos; los mantenimientos preventivos, correctivos y predictivos; las prácticas de lubricación, uso de químicos de mantenimiento como pinturas, lubricantes, etc. Dentro de este programa se incluyen elementos como mantenimiento de los alrededores, equipos, utensilios, servicios generales e

instalaciones de acuerdo a los lineamientos especificados en los tres programas anteriores de esta categoría.

Finalmente y para concluir la descripción de esta segunda categoría de programas base del modelo, está el Programa de Transporte. Este incluye todos aquellos requisitos estructurales que deben tener los camiones, autos, vehículos, utilizados para el proceso de transporte de materias primas, materiales de empaque o productos terminados. Por ejemplo algunos vehículos transportan materiales refrigerados, congelados, sensibles a la contaminación, a granel, etc. Todos los requerimientos que debe tener ese medio de transporte se especifican y gestionan mediante este programa.

5.4 Programas de Gestión del Recurso Humano

Luego de contar con todo el compromiso y el apoyo de la alta dirección y de tener una infraestructura adecuada para la fabricación de alimentos seguros, inocuos, legales y de calidad, el otro elemento clave es las personas que van a participar en los diferentes procesos de elaboración directos o indirectos así como en los distintos procesos de apoyo o soporte. Es por ello que el modelo propuesto incluye para esta categoría un Programa de Provisión de Recursos Humano Competente el cual incluye requisitos que inician por un adecuado proceso de definición de conocimientos, habilidades, actitudes, comportamiento, educación, experiencia y formación requeridos para contar con personal competente para el cargo y que son las base para los procesos de reclutamiento y selección del personal. El otro elemento clave para contar con personal competente incluye los requisitos relacionados con capacitación, formación, educación, entrenamiento, sensibilización y toma de conciencia mediante el cual la organización se asegure que el personal humano tenga las competencias para fabricar alimentos seguros, inocuos, legales y de calidad. También es vital que la organización defina y comunique al personal sus responsabilidades.

5.5 Programas de Sanidad

Estos son todos aquellos programas que buscan aumentar, mejorar, mantener, controlar y prevenir la contaminación del producto a través de las 5 M's de la Contaminación (Mano de Obra, Medio Ambiente, Materiales, Máquinas y Métodos Operacionales). Esto permite una gestión o control más efectivo de los peligros físicos, químicos o biológicos. En la figura 5.4 se muestran los programas específicos que integran la categoría de Programas de Sanidad.

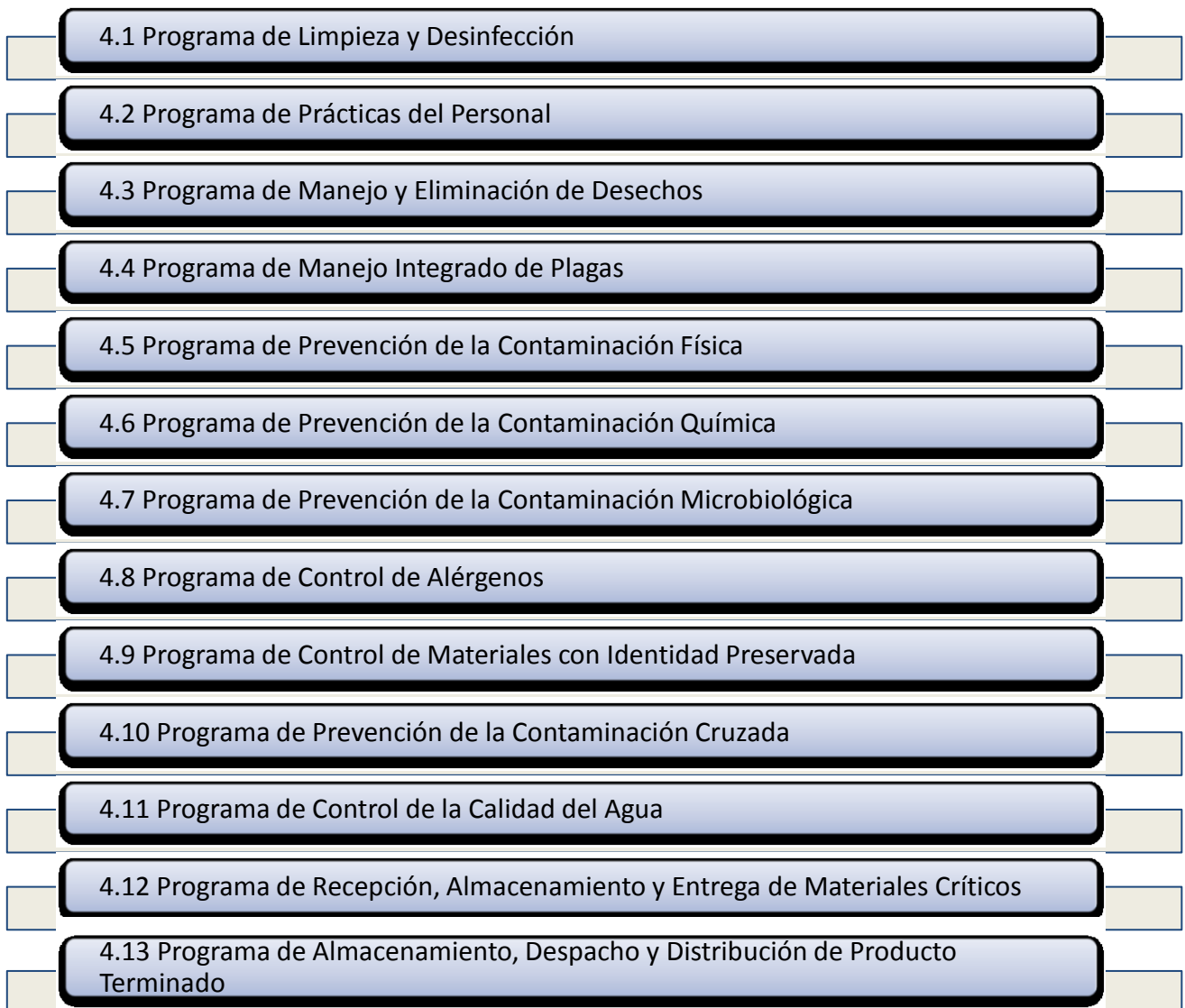


Figura 5.4 Programas específicos de la categoría programas de sanidad (por el autor, 2011).

A continuación se mencionarán los principales elementos que conforman cada uno de estos programas.

Programa de Limpieza y Desinfección: Este programa está conformado por todos aquellos requisitos de las normas de referencia que establecen los criterios para los sistemas, programas o planes de aseo, limpieza y desinfección que cubran toda las instalaciones y los equipos y que aseguren que se mantienen estándares apropiados de higiene todo el tiempo y que el riesgo de contaminación es minimizado. Dentro de los elementos más importantes están: directrices para lavado y desinfección de equipos, utensilios, superficies de contacto directo; programas y planes de limpieza diaria, programada, de mantenimiento o especiales; procedimientos, métodos y evaluación de la eficacia; productos químicos utilizados; herramientas utilizadas; limpieza de camiones y organización del espacio de trabajo.

Programa de Prácticas de Personal: Este programa busca asegurar que quienes tienen un contacto directo o indirecto con los alimentos mantienen un nivel apropiado de aseo personal para minimizar las probabilidades de contaminación de los productos. Esto incluye empleados permanentes y temporales así como visitantes y contratistas. Además la compañía debe contar con procedimientos para el control médico y de los estados de salud de todos los empleados y visitantes, incluyendo contratistas que trabajan o visitan las áreas de fabricación. Adicionalmente deben tener establecidos claramente los lineamientos para asegurarse que todo personal involucrado en las actividades de manipulación de los alimentos se abstengan de realizar comportamientos que puedan resultar en una contaminación de los alimentos. Es por ello que en este programa se establecen todas las directrices y políticas de la compañía en cuanto a la actuación del personal. Dentro de los requerimientos que se incluyen para su gestión en este programa está todo lo relacionado con: control y manejo del estado de salud, enfermedades y lesiones de los empleados; directrices para un

adecuado estándar de higiene personal; políticas de comportamiento de los colaboradores; procedimiento de lavado de manos; disposiciones generales en cuanto al uso de guantes, mandiles, ropa de trabajo, ropa de protección, joyería, efectos personales, consumo de alimentos y fumado. Adicionalmente mediante este programa se gestionan el manejo de visitantes, contratistas y en general cualquier tipo de personal ajeno a la instalación.

Programa de Manejo y Eliminación de Desechos: En este punto se requiere contar con un sistema para la recolección, tratamiento, colocación y disposición de desechos líquidos y sólidos generados por el proceso productivo para evitar la contaminación del ambiente productivo y por ende prevenir problemas de sanidad, inocuidad o calidad del producto. Este programa incluye requisitos relacionados con el cumplimiento legal del manejo y eliminación de desechos; diseño, construcción y uso de contenedores; directrices generales para la eliminación de desechos sólidos y líquidos; verificación de los desechos. Además incluye requerimientos en el tema de disposición de residuos especiales como por ejemplo: químicos del laboratorio, residuos bio-infecciosos, químicos para combate control de plagas, detergentes y sanitizantes.

Programa de Manejo Integrado de Plagas: La compañía debe minimizar el riesgo de que haya infestación con plagas en las instalaciones las cuales puedan provocar la contaminación del producto. Por ello se deben adoptar medidas para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas como por ejemplo: que los edificios cuenten con barreras físicas y se mantengan en buenas condiciones para prevenir el acceso de plagas; eliminar lugares potenciales de reproducción y tomar medidas para prevenir el anidamiento de plagas dentro de la planta. Finalmente las plagas que se detecten, deben combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad y la calidad de los alimentos fabricados para lo cual debe contar con un programa para ello. Por ello el programa incluye los requisitos contenidos en las normas seleccionadas en temas como: dispositivos para el monitoreo y control de plagas; agentes químicos

utilizados; prevención del anidamiento; detección, monitoreo y erradicación de plagas; inspección y evaluación continua de las instalaciones; análisis de tendencia; toma de acciones; medidas de control para distintos tipos de plagas. Además por ser este un proceso que muchas organizaciones subcontratan el servicio, se incluyen requerimiento para el contratista en cuanto a temas como credenciales, competencias y contratos.

Programa de Prevención de la Contaminación Física: La organización con base a un profundo estudio de riesgo, deberá contar con una serie de medidas documentadas e implantadas para minimizar la posibilidad de contaminación con materias extrañas físicas que no formen parte de la formulación del producto. Igualmente debe contar con instalaciones, mecanismos y procedimientos apropiados que permitan reducir el riesgo de contaminación física de los alimentos fabricados. Para ello este programa incluye requisitos de las diferentes normativas seleccionadas en donde se definen medidas para prevenir la contaminación del producto con materiales como vidrio, metales, plástico quebradizo, madera, cerámica y cualquier otro tipo de material ajeno al producto. Dentro del programa se establecen direccionamientos para la detección de objetos extraños; dispositivos para el control de materia extraña; manejo de incidentes de contaminación física y realización de operaciones de tamizado y filtrados de ingredientes secos y líquidos.

Programa de Prevención de la Contaminación Química: La compañía basada en un estudio de peligros, deberá contar con una serie de medidas documentadas e implantadas para minimizar la posibilidad de contaminación o adulteración del producto con sustancias químicas que no formen parte de la formulación del producto. Se requiere contar con mecanismos para evitar que materias primas, materiales de empaque, producto en proceso y producto terminado, se contaminen de forma intencional o no con productos químicos, así como para asegurar la integridad física del personal que los manipula. Por ello este programa agrupa una serie de requisitos en temas como almacenamiento, control y

manipulación de cualquier químico utilizado en la planta y en especial dentro de las instalaciones de fabricación. Dentro de los químicos gestionados en este programa están los de limpieza y desinfección, control de plagas, mantenimiento de equipos y edificios, calderas o equipos auxiliares y cualquier otro requerido para la realización de las operaciones de producción. Además este programa incluye como parte de la contaminación química, la sobredosificación de aditivos, la presencia de agroquímicos o sustancias químicas peligrosas en las materias primas, generación de toxinas en el producto y cualquier tipo de sustancia química extraña y peligrosa generado, producto de los procesos de elaboración del alimento.

Programa de Prevención de la Contaminación Microbiológica: Se deben tener mecanismos para monitorear la presencia de microorganismos dentro de la planta y sobre todo en el ambiente que rodea la fabricación del producto, así como procedimientos para controlar la reproducción de estos dentro de la planta de fabricación y alrededores de donde puedan ser trasladados hacia el interior. Para ello, este programa propuesto incluye requerimientos enfocados a la realización de monitoreo del agua, aire, superficies de contacto directo, equipos, materias primas, áreas sensibles, manos del personal, alimentos de consumo del personal y cualquier otra posible fuente identificada de generación potencial de microorganismos que puede afectar al producto o al personal. A partir de los resultados se deben tomar medidas de control. Además en este programa se incluyen requisitos para la Calidad del Aire el cual debe asegurarse que el aire cuente con todas las condiciones físico-químicas y microbiológicas adecuadas para cada proceso específico.

Programa de Control de Alérgenos: Busca asegurar que se tenga un control de sustancias alergénicas para asegurar que no se dé contaminación cruzada con este tipo sustancias de un producto a otro y afectar a un consumidor. Los lineamientos que contiene incluyen la identificación de las sustancias alergénicas utilizadas en la planta; su evaluación del riesgo; y medidas de control, manejo y

prevención de la contaminación cruzada en las áreas de almacenamiento y procesamiento. También incluye los requisitos a nivel legal relacionado con esta materia como por ejemplo el etiquetado de alérgenos en los empaques.

Programa de Control de Materiales con Identidad Preservada: Este programa se podría decir que es de los más recientes requeridos en la industria de alimentos procesados. Contiene todos los requisitos especiales relacionados con aquellos alimentos que exigen o requieren algún tipo de segregación especial. Dentro de este programa se incluyen los requisitos especiales para manejo de Organismos Genéticamente Modificados, alimentos Kosher o HALAL o alimentos orgánicos.

Programa de Prevención de la Contaminación Cruzada: La organización con base a un profundo estudio de riesgo, deberá contar con una serie de medidas documentadas e implantadas para minimizar la posibilidad de contaminación cruzada. Dentro de este programa se incluyen requisitos específicos para establecer flujos de proceso y personal adecuados; directrices generales para prevención de la contaminación cruzada; requerimientos para la realización de las distintas operaciones de manufactura y de recepción de materiales; disposiciones para el uso o re-uso de utensilios como por ejemplo envases; direccionamientos básicos para el almacenaje de equipo portátil y fabricación de alimentos para no humanos.

Programa de Control de la Calidad del Agua: Para la manipulación y procesamiento de los alimentos solamente se debe utilizar agua potable y por ello se debe verificar mediante análisis físico-químicos y microbiológicos la calidad del agua en cuanto a que realmente el agua empleada es potable. El agua se puede emplear en cualquiera de sus tres estados: sólido, líquido o gas. Este programa está compuesto por todos aquellos requerimientos legales y técnicos relativos a la calidad del agua que debe ser empleada en las diferentes operaciones y actividades del proceso. Este programa incluye verificaciones de la calidad; monitoreo de los equipos de tratamiento de aguas y especificaciones para el agua

en contacto directo, como ingredientes, como vapor o como hielo según la aplicación. Además se especifican algunos elementos específicos como por ejemplo el uso de agua reciclada.

Programa de Recepción, Almacenamiento y Entrega de Materiales Críticos

(Materias Primas y Empaques): La compañía debe contar con procedimientos documentados e implementados para asegurar que durante el proceso de recepción de materias primas o materiales de empaque así como durante su almacenamiento y despacho a planta no se introducirá un riesgo para la inocuidad y calidad del producto. Es así como este programa contiene todos los lineamientos relacionados con: directrices para la recepción de materiales críticos; condiciones de almacenamiento; separación de materiales; prevención del anidamiento de plagas; almacenamiento de materiales especiales o de identidad preservada; prácticas de almacenamiento y manejo de materiales; recepción y manipulación de productos a granel; manejo de los rechazos de embarques; inspección de camiones; áreas para no conformes; manejo de inventarios y rotación; tarimas y medidas para la preservación de la integridad de los materiales.

Programa de Almacenamiento, Despacho y Distribución de Producto Terminado:

Las condiciones de almacenamiento deben prevenir la posibilidad de introducir peligros de inocuidad o generar problemas de calidad al producto terminado. Además se debe contar con un procedimiento documentado e implementado para la realización del despacho del producto terminado a fin de prevenir su contaminación y adecuado manejo. De esta forma mediante este programa se pretende gestionar todos aquellos requisitos de las normas seleccionadas que aplica a los procesos de almacenamiento del producto terminado, su despacho y distribución, en temas específicos como preservación del producto, inspección de vehículos, rotación de mercancías, condiciones de almacenamiento, inspecciones previa carga y requisitos generales y especiales de transporte.

5.6 Programas Gestión Inocuidad

Cuando se habla de gestión de la inocuidad es la realización de un conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización para garantizar que los alimentos que se fabrican y comercializan para su consumo por humanos, no va a causarles un problema de salud o lesión de acuerdo al uso previsto.

Esta categoría de Programas en el modelo está conformada por dos programas específicos como se puede ver en la figura 5.5.

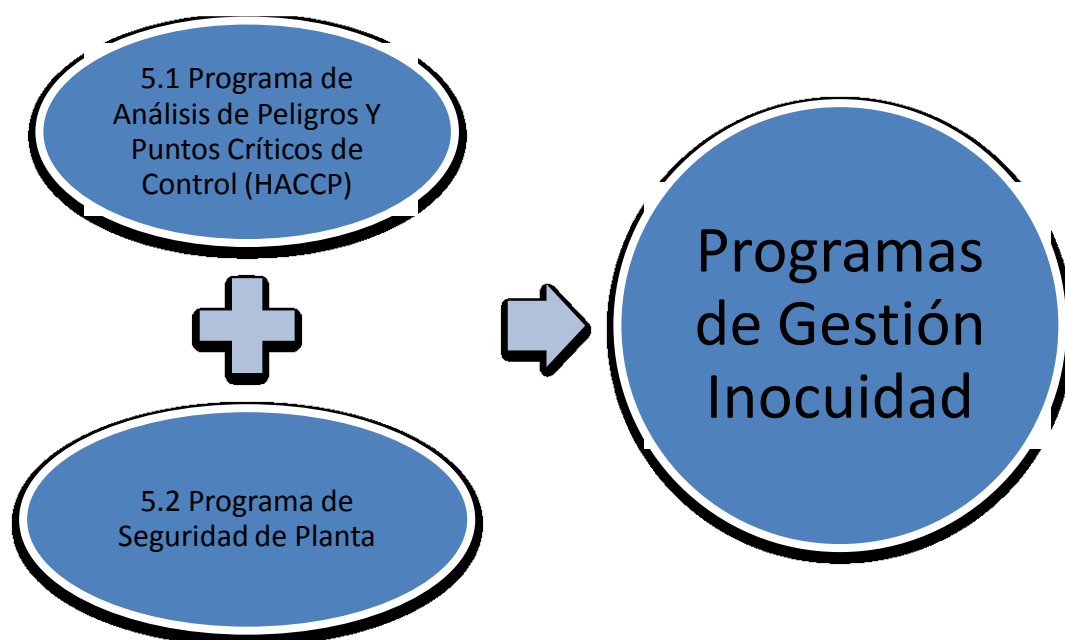


Figura 5.5 Programas específicos de la categoría de programas gestión inocuidad (por el autor, 2011).

El primero de los dos programas busca gestionar todos aquellos peligros no intencionales que se pueden presentar mientras que el segundo (Seguridad de Planta) trata todas aquellas situaciones que pueden generar la introducción intencionada de un riesgo o peligro al producto. Ambos programas buscan que el producto terminado no contenga un peligro para el consumidor final de acuerdo al uso previsto. A continuación se describirá los elementos que contiene cada programa específico.

Programa de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control: este programa está conformado por las generalidades o particularidades de este sistema; los doce pasos de CODEX; directrices generales de para el plan HACCP, la validación y la definición de programas prerrequisitos. En este programa lo más relevante son cada uno de los requisitos establecidos para el desarrollo de doce pasos con los cuales se representan a continuación en la figura 5.6

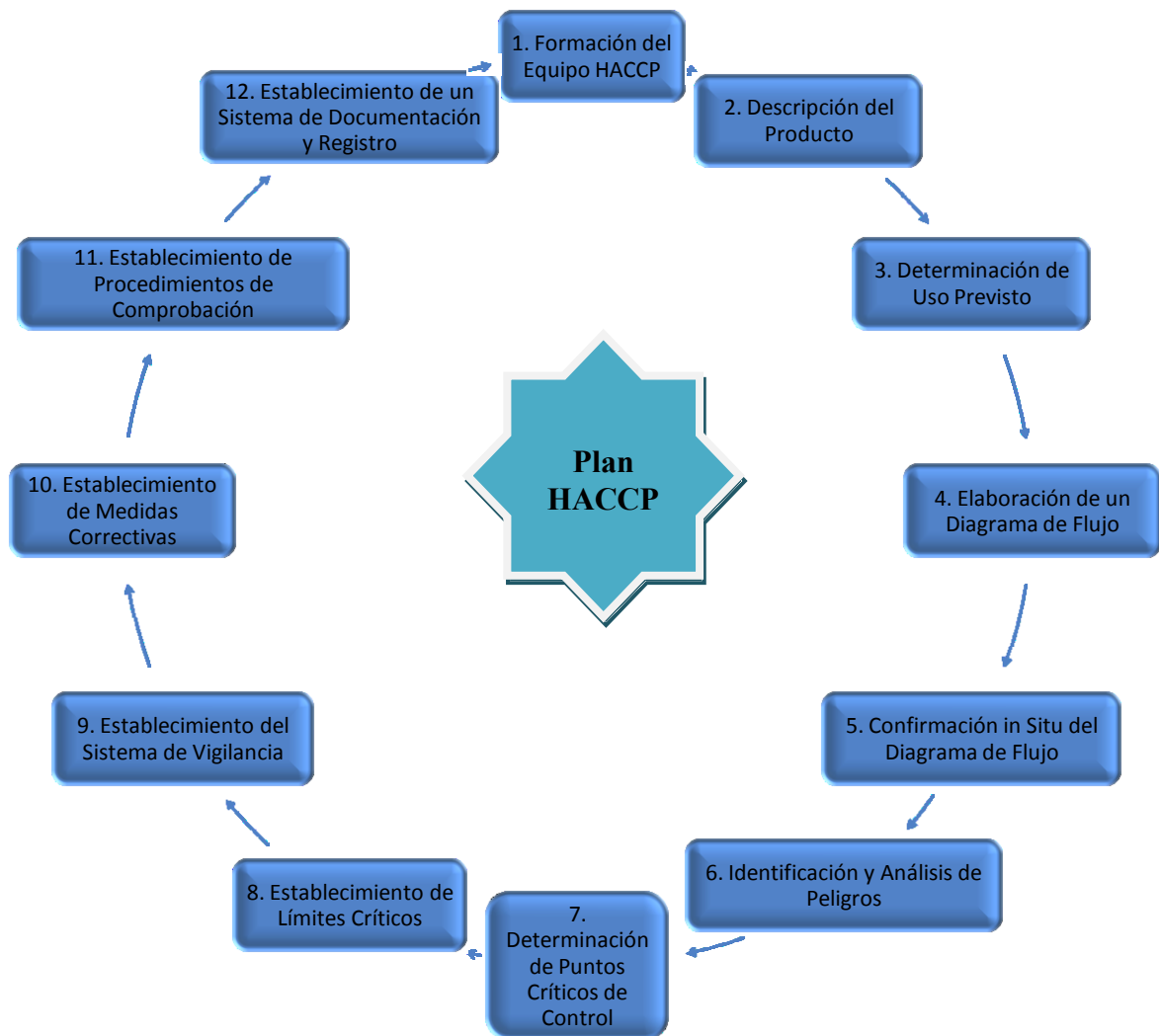


Figura 5.6 Elementos del programa de análisis de peligros y puntos críticos de control (por el autor, 2011).

Programa de Seguridad de Planta: La organización debe contar con un sistema de seguridad tal que se pueda asegurar que a las materias primas, materiales de

empaques, productos intermedios o terminados, no van a ser contaminados intencionalmente. Es por esta razón que la base de este programa son requisitos para control de acceso, sistemas de circuitos cerrados para la seguridad, seguridad física de las instalaciones y monitoreo de actividades sospechosas.

5.7 Programas Gestión Calidad

La gestión de la calidad son todas aquellas actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad. Esta categoría de programas está compuesta por doce programas específicos de los cuales unos pocos se enfocan específicamente a requisitos relacionados con la calidad y la otra mayoría son programas de gestión de calidad integrada que soportan a las otras cinco categorías de programas. A continuación se presenta en la figura 5.7 los programas que conforman esta categoría.

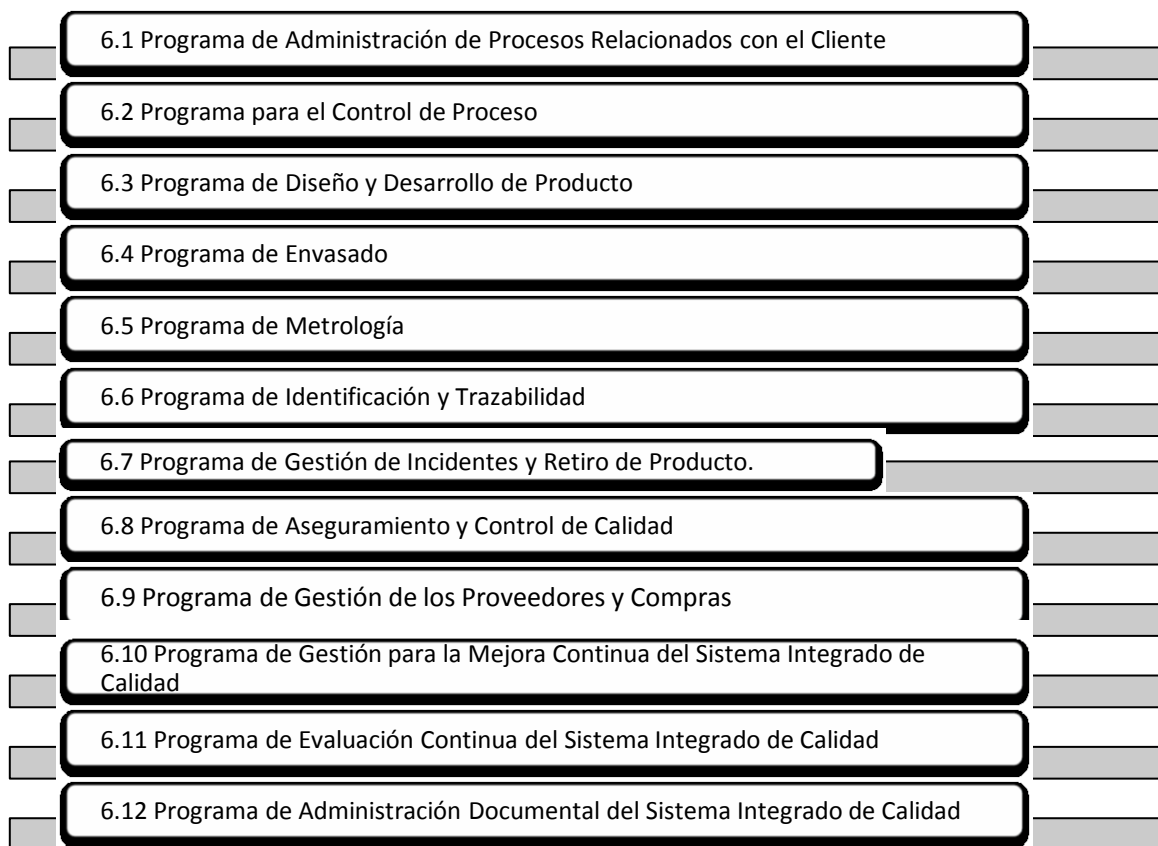


Figura 5.7 Programas específicos que componen la categoría de programas de gestión de calidad (por el autor, 2011).

A continuación se describen los doce programas de esta categoría de Gestión de Calidad.

Programa de Administración de Procesos Relacionados con el Cliente: trata como la organización debe identificar los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma; los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto; cuando sea conocido, los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y cualquier requisito adicional determinado por la organización o por el cliente. De esta forma este programa buscar gestionar los requisitos de las normas seleccionadas relacionadas con cualquier proceso conjunto de la compañía con el cliente; la propiedad del cliente, medición y mejoramiento de la satisfacción de cliente y todo el proceso de manejo de las reclamaciones o quejas del consumidor.

Programa para el Control de Proceso: Se deben producir alimentos inocuos y de calidad para el consumo humano mediante la definición de condiciones de operación para los diferentes procesos relacionados con las materias primas, la composición, el procesamiento, la distribución y el uso por parte del consumidor. Estas condiciones deben cumplirse en la fabricación y manipulación de los productos alimentarios específicos y el diseño, implementación, seguimiento y revisión de sistemas de control eficaces. Además toda la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tiene que ser realizado bajo condiciones y controles necesarios para minimizar riesgos de inocuidad y calidad. Por ello este programa busca gestionar los requisitos relacionados con: control de la producción y prestación del servicio; validación de los procesos de producción; seguimiento y medición de los procesos; control de procesos y etapas especiales; control de las condiciones y variables de proceso y operaciones de manufactura. Adicionalmente se incluyen los requisitos generales para la preservación del producto en las diferentes etapas u operaciones de fabricación.

Programa de Diseño y Desarrollo de Producto: Es uno de los programas fundamentales de los Sistemas Integrados de Calidad, ya que desde allí inicia la inocuidad y calidad del producto. Este componente está conformado por siete elementos básicos:

- ☞ Planificación del Diseño y Desarrollo mediante el cual a organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.
- ☞ Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo en donde se determinan los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto los cuales pueden incluir los requisitos funcionales y de desempeño; los requisitos legales y reglamentarios aplicables; la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable; estándar de la industria; información técnica específica; especificaciones de los resultados del diseño; revisión del contrato con el cliente si es necesario y cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.
- ☞ Resultados del Diseño y Desarrollo los cuales deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
- ☞ Revisión del Diseño y Desarrollo en la cual deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.
- ☞ Verificación del Diseño y Desarrollo en la cual es para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada de esta etapa.
- ☞ Validación del Diseño y Desarrollo para la cual se debe realizar la validación del diseño y desarrollo para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido.
- ☞ Control de Cambios del Diseño y Desarrollo los deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación.

Es en este programa y en los pasos anteriores donde se generan todas las especificaciones físicas, químicas, microbiológicas y sensoriales de las materias primas, materiales de empaque, producto en proceso y producto terminado.

Adicionalmente se establece el proceso de planificación de la realización del producto.

Programa de Envasado: Este programa permite la gestión de los requisitos de las normas de referencia seleccionadas en lo referente a las operaciones de envasado o empaque; el etiquetado de los productos; la información del producto para el consumidor y el manejo de materiales de empaque normales y especiales.

Programa de Metrología: Este programa gestiona todos los requisitos relacionados con el control de los equipos para el seguimiento y medición de los procesos; métodos, normas, intervalos y registros de calibración y dispositivos para la calibración. El objetivo es asegurar que las mediciones realizadas por los distintos equipos en las diferentes etapas del proceso seas confiables.

Programa de Identificación y Trazabilidad: Se debe identificar y registrar de manera única el producto, así como establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con todas las materias primas, materiales de empaque, reproceso, registros de procesamiento y entrega. Además debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final.

Programa de Gestión de Incidentes y Retiro de Producto: La alta dirección debe establecer, implementar y mantener procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes debidos a problemas de inocuidad, legalidad o la calidad de los productos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria. Para ello se debe contar con procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote de producto implicado. También es importante el tema de los planes de continuidad de la empresa.

Programa de Aseguramiento y Control de Calidad: Es el programa mediante el cual se busca asegurar que las materias primas, materiales de empaque, producto en proceso y terminado cumplan con los estándares de inocuidad, calidad y legalidad establecidos por la compañía. Por ello se incluye en este programa la gestión de todos los requisitos establecidos en las normas de referencia seleccionadas en lo relativo a las verificaciones de la sanidad, inocuidad y calidad de las materias primas, materiales de empaque, producto en proceso y producto terminado así como los criterios de liberación de cada uno de estos. Además se establecen las directrices para el control y manejo de producto no conforme, planes de calidad y manejo de re-procesos o re-trabajos.

Programa de Gestión de los Proveedores y las Compras: se refiere a que la compañía debe controlar todos los proveedores y los distintos procesos de compra, en especial los que son críticos para la inocuidad, calidad y legalidad del producto, con el objetivo principal de asegurarse que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados por la compañía. Es por ello que este programa trata los requisitos relacionados con la selección y evaluación de proveedores; proveedores de servicios subcontratados; información para las compras y requisitos para los productores primarios.

Programa de Gestión para la Mejora Continua del Sistema Integrado de Calidad: Este es el programa que tiene como objetivo ir mejorando paulatinamente el Sistema Integrado de Calidad. Es por ello que incluye los requisitos relacionados con las directrices generales para la mejorar continua; el análisis de datos; actualización del sistema y las acciones correctivas y preventivas.

Programa para la Evaluación Continua del Sistema Integrado de Calidad: Este programa pretende que mediante la realización de actividades planificadas, se evalúe continuamente la condición del Sistema Integrado de Calidad. Por ello este programa incluye los requisitos relacionados con: auditorías internas, externas,

autoinspecciones y la evaluación de los resultados individuales de las diferentes actividades de verificación programadas en los distintos programas del Sistema Integrado de calidad.

Programa de Administración Documental del Sistema Integrado de Calidad: La compañía debe contar con toda aquella documentación requerida para asegurar y mostrar evidencia que el proceso de fabricación cumple con los requerimientos de calidad, inocuidad y legalidad establecidos. Además debe asegurarse de que todos los documentos, registros y datos críticos para la gestión de la inocuidad, calidad y legalidad del producto, existen y son efectivamente controlados. Es por ello que este programa incluye las directrices generales para desarrollar, implementar y mantener un sistema documental; lineamientos para los manuales de calidad integrada; control de documentos; control de registros y actualización de la información.

Como se ha visto en este capítulo, la propuesta del Modelo del Sistema Integrado de Calidad para la industria de alimentos procesados de Costa Rica está conformado por seis categorías de programas de las cuales tres son basales y las otras tres son pilares o columnarias. Las basales son aquellas que se requieren para contar con un terreno fértil y las tres columnarias son los pilares sobre los cuales se levanta y desarrolla el Sistema Integrado de Calidad cuyo objetivo primordial es la fabricación de alimentos para el consumo humano seguros, legales, inocuos y de calidad.

5.8 Guía de Requisitos por Programas

El modelo del Sistema Integrado de Calidad propuesto cuenta con un total de 36 Programas los cuales han sido presentados en este capítulo. En el anexo 5 de este documento se presenta para cada uno de los 36 programas definidos en este modelo, una guía en la cual se consolidan los respectivos requisitos de cada una de las normas que le aplican a cada programa de acuerdo al Anexo 3 Matriz Análisis Comparativo de Normas y el Anexo 4 Matriz de Conformación de

Programas. En la siguiente figura se muestra como se presenta la guía la cual permite por programa contener todos los requisitos que aplican y que pueden ser filtrados por norma y por tema.

1.3 PROGRAMA DE GESTIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS			
NORMA	TEMA	N° REQUISITO	REQUISITO
SQF 2000	CUMPLIMIENTO LEGAL DE PRODUCTO	4.4.1.1	La empresa se asegurará que, en el momento de la entrega a sus clientes, los alimentos suministrados tendrán que cumplir con los reglamentos que se aplican a los alimentos y en el país de su origen de su producción y destino
SQF 2000	SISTEMÁTICA ACTUALIZACIÓN REGULATORIA	4.4.4.2	Los métodos y responsabilidad de velar que la empresa se mantiene informada a los cambios de legislación pertinente, avances científicos y técnicos pertinentes de la industria y los códigos de práctica tendrán que ser documentado y adjudicados.
AIB	DEFINICIÓN DE RESPONSABLES REQUISITOS LEGALES	5.2.1.2	La instalación tendrá un organigrama actualizado y exacto que indique las personas responsables de garantizar el cumplimiento de las leyes y pautas regulatorias.
AIB	SISTEMÁTICA ACTUALIZACIÓN REGULATORIA	5.2.1.3	La instalación tendrá un procedimiento documentado para mantener los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos actualizados y exactos. La información nueva e importante podría incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Legislación • Asuntos de seguridad de los alimentos • Desarrollos científicos y tecnológicos • Códigos de prácticas de la industria
AIB	CUMPLIMIENTO LEGAL DE PRODUCTO	5.2.2.1	La instalación mantendrá todos los requerimientos críticos tanto a nivel instalación como corporativo.
AIB	PROGRAMA FORMALIZADO	5.16.2.1	La instalación contará con un Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios escrito que incluirá: <ul style="list-style-type: none"> • Una lista del personal delegado a acompañar a todos los inspectores • Una política sobre aparatos de grabación y cámaras • Una política sobre registros y la toma de muestras
IFS	SISTEMÁTICA ACTUALIZACIÓN REGULATORIA	1.2.10	La compañía deberá tener un sistema implantado para asegurarse de que se mantiene informada de toda la legislación aplicable en temas de seguridad alimentaria, así como de informaciones científico-técnicas y de códigos de prácticas.
BRC	SISTEMÁTICA ACTUALIZACIÓN REGULATORIA	1.10	La empresa deberá tener disponible la edición vigente de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria
BRC	SISTEMÁTICA ACTUALIZACIÓN REGULATORIA	3.3.5	El equipo directivo de la empresa deberá asegurarse de que se cuenta con un sistema que garantice que la empresa está informada de todos los cambios legislativos y de los desarrollos científicos y técnicos pertinentes, así como de las guías de buenas prácticas aplicables a la industria vigentes en el país que suministra las materias primas, en el que se lleva a cabo la producción y, de conocerse, el país en el que se va a vender el producto.

Figura 5.8 Ejemplo de programa en la Guía (por el autor, 2011).

En la columna 1 viene la norma que contiene el requisito; la columna 2 el tema general que presenta el requisito; la 3 el número de requisito y finalmente la columna 4 el requisito de la norma. El conjunto de requisitos son los que componen o se deben gestionar su cumplimiento a través del programa respectivo. Adicionalmente las columnas 1 y 2 tienen filtros que permiten hacer comparativos de normas y temas.

Los principales aportes buscados con la elaboración de esta guía en este formato son:

- ✓ Ser un complemento al modelo elaborado en este trabajo final de graduación.

- ✓ Presentar para cada programa del modelo un consolidado de los requisitos contenidos en las normas de referencia seleccionadas.
- ✓ Permitir a las compañías de alimentos procesados revisar los requisitos que contiene una norma específica para un tema determinado o hacer comparativos entre los requisitos de las normas para un tema específico.
- ✓ Ser una base para desarrollar una norma consolidada.
- ✓ Constituir la estructura base para el desarrollo de una herramienta de evaluación de un Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados.

Otro elemento que fortalece este modelo basado en programas es que en caso de que la organización desee adicionar al Sistema Integrado de Calidad otros componentes como Seguridad y Salud Ocupacional, Ambiente; Responsabilidad Social, entre otros; solo bastará con estudiar los requisitos de la norma de interés, detectar requisitos comunes para actualizar los pilares existentes y para los requisitos que son muy particulares para esa norma, crear un pilar nuevo con programas específicos para esa categoría de programa o pilar.

Nota: En la guía no se incluyó los requisitos de la norma de la FDA, 21 CFR 110 ya que esta está incluida en la norma del AIB.

De esta forma se da conclusión a la propuesta del Modelo de Desarrollo de un Sistema Integrado de calidad para la Industria de Alimentos Procesados de Costa Rica Basado en Programas de Gestión de la Calidad y la Inocuidad.

6. CONCLUSIONES

En la actualidad existen una gran cantidad de reglamentos gubernamentales, normas, estándares o códigos privados que contienen requisitos de carácter obligatorio o recomendado en materia de sanidad, inocuidad o calidad; sea para cumplir con la legislación del país emisor como para optar por algún tipo de certificación nacional e internacional.

Esta tendencia inducida y catalizada por el proceso de globalización y apertura comercial en el mercado de alimentos está estimulando a las compañías productoras de alimentos a desarrollar sistemas de gestión de inocuidad, calidad o integrados, para mantener su competitividad y asegurar la continuidad de su negocio en el nuevo mercado global.

Producto del análisis realizado en este Proyecto Final de Graduación y luego se seleccionar las normas más representativas en este momento para la industria de alimentos procesados de Costa Rica, se puede decir que la tendencia en normativas es pasar de normas individuales que solo establecen requisitos específicos para sanidad, inocuidad o calidad a normas o estándares integrales que abarcan los tres conceptos. El análisis realizado en este trabajo es contundente en que en la actualidad en la industria de alimentos procesados no se pueden ver los conceptos por aparte, hay que verlos y aplicarlos de manera integrada.

El análisis de las 10 normas seleccionadas, nos indica que estas presentan algunos elementos o conceptos comunes así como otros distintos. Es por esto que en el contexto actual donde cada cliente tiene su estándar de referencia o donde cada gobierno tiene su normativa, es importante que las compañías desarrollen Sistemas Integrados de Calidad que abarquen los conceptos de sanidad, inocuidad y calidad integrada y no cada uno de forma individual. Se puede concluir

que estas normas deben trabajarse de forma integral ya que son complementarias para contar con un sistema de Integrado de Calidad más robusto.

Se observó una tendencia hacia normas integradas y con sistemas de evaluación para las auditorías y definiendo claramente requisitos críticos u obligatorios.

El otro elemento relevante es que las normas más recientes y actualizadas incorporan más requisitos enfocados a la gestión y mejoramiento del sistema. Por ejemplo, la gran mayoría incluye los requisitos de acciones correctivas, auditorías internas, documentos y registros y capacitación.

La mayoría de normas seleccionadas tenían algunos elementos comunes que se pueden interpretar como los elementos más fundamentales del Sistema Integrado de Calidad. Estos son: capacitación o formación; seguimiento, medición y control de los procesos y las operaciones; control de documentos; responsabilidad y autoridad; compras; control de plagas; limpieza y desinfección; manejo y eliminación de desechos; prácticas de Personal; mantenimiento de planta y equipo; almacenamiento y distribución.

Para responder a la inquietud de como integrar todas estas normas y estos tres conceptos en un solo Sistema Integrado de Calidad es claro en el análisis realizado en el capítulo 4 de este trabajo, que se necesita un modelo que sea bien práctico y flexible para por un lado agrupar todos los requisitos existentes en las 10 normativas de referencia seleccionadas, así como tener la capacidad de incorporar nuevas. La conclusión de este punto es precisamente un modelo basado en programas, ya que tiene una alta facilidad para incorporar nuevos requisitos dentro de los propuestos en el modelo y permite incluir nuevos programas dentro de las categorías.

Por otro lado contar con un Sistema Integrado de Calidad le da la posibilidad a las compañías de alimentos procesados de Costa Rica y el mundo a:

- a. Cumplir de forma integral con las necesidades, requerimientos y exigencias de los clientes, consumidores y entes gubernamentales en temas de sanidad, inocuidad y calidad, mediante el uso de un Sistema Integrado de Calidad que abarque los tres conceptos.
- b. Tener la capacidad de contar con un Sistema Integrado de Calidad que le permita a las compañías de alimentos procesados en cumplir con diferentes normativas o estándares nacionales e internacionales en estos temas y así poder certificarse en cada una de ellas o en una norma integrada desarrollada en un futuro. Estas certificaciones representan una ventaja competitiva de la compañía en el mercado nacional e internacional de los productos alimenticios, en especial para clientes grandes que consideran fundamental la inocuidad y calidad de los productos alimenticios que compran y comercializan.
- c. Poder cumplir con los requerimientos específicos de cualquier auditoria en el tema de la inocuidad y la calidad usando un solo Sistema Integrado de Calidad en vez de sistemas independientes.
- d. Maximizar los recursos humanos y económicos evitando duplicidad de la documentación y actividades requeridas por los sistemas independientes comparados con tener un solo sistema de gestión que integre los diferentes componentes.
- e. Favorecer la imagen de las compañías de alimentos procesados ante los clientes, consumidores y entes gubernamentales los cuales son cada vez más exigentes, lo que favorece la tenencia de este sistema como un elemento diferenciador importante.

Como se comentó al inicio de esta sección, cada vez más los gobiernos exigen a las compañías fabricantes de alimentos, el cumplimiento de normativas técnicas como las Buenas Prácticas de Manufactura, la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos la Control y la implementación de Sistemas de Calidad, como requisitos para poder fabricar y comercializar los productos.

Además las grandes cadenas de distribución y comercialización de productos alimenticio en América, Europa y Asia, exigen cada vez más a sus proveedores el cumplimiento de normas internacionales de referencia en los temas de sanidad, inocuidad y de los productos alimenticios suplidos a ellos para su comercialización, e incluso, en algunos casos ya exigen una determinada certificación de alguna normativa de calidad o inocuidad para poder entrar dentro de su lista de proveedores aprobados. Es por esto que las compañías de alimentos procesados deben desarrollar e implementar este modelo del Sistema Integrado de Calidad ya que de no hacerlo podrían tener dificultades para:

- a. Accesar a nuevos mercados internacionales ya que los gobiernos imposibilitarían el ingreso de dichos productos por incumplimiento de los requisitos legales en materia de inocuidad y calidad.
- b. Desarrollar e implementar contratos con grandes cadenas de comercialización de productos alimenticios a nivel global.
- c. Ser competitivo en el mercado nacional e internacional de productos alimenticios procesados.
- d. Además el no contar con un Sistema Integrado de Calidad puede representar un incremento en los costos por no calidad, en especial en el rubro de fallas externas.

7. RECOMENDACIONES

Las principales recomendaciones al finalizar este trabajo final de graduación son:

- A. Dado la trascendencia que el tema ambiental y la seguridad ocupacional está tomando en las organizaciones a nivel nacional e internacional; la primer recomendación sería incorporar en un primer paso en este modelo propuesto, los requisitos relacionados a los campos de la gestión ambiental basada en la ISO 14001 y los de la norma OHSAS 18001. Para ello se debería hacer un estudio de los requisitos en donde se incorporen requisitos comunes a los programas ya planteados en el modelo y los que son específicos se puede colocar otra categoría de programas en una posición columnar.
- B. Con el modelo y la guía presentada en este documento, se puede desarrollar una norma consolidada que tome los requisitos comunes entre normas y los fusione y los agregue a los requisitos que son particulares a cada una de las normas.
- C. Luego de realizar la recomendación anterior o utilizando el modelo y la guía actual se puede desarrollar una herramienta de evaluación para las compañías de alimentos procesados.
- D. Finalmente la última recomendación es validar el modelo con un cuerpo de profesionales especializados en el tema. Con esta validación se podría desarrollar una normativa nacional o guía para el sector de alimentos procesados que le permita desarrollar e implementar un Sistema Integrado de Calidad que le favorezca su competitividad a nivel nacional e internacional.

8. BIBLIOGRAFÍA

AIB (American Institute of Baking, USA). 2009. Guía de AIB International para el Desarrollo de las BPM y los Programas de Prerrequisito. (en línea). Kansas, USA. Consultado 17 ene.2011. Disponible en: <https://secure.aibonline.org/php/ecommerce-catalog.php?catalogNbr=06-1465-S&site=>

AIB (American Institute or Baking, USA) Octubre 2008. Las Normas Consolidadas de AIB Internacional para Inspección: Programas Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos. (en línea). Manhattan, Estado Unidos. Consultado 6 feb. 2011. Disponible en: <https://secure.aibonline.org/php/ecommerce-catalog.php?catalogNbr=06-1500-m-s>

Agencia NOVA. 2009. Enfermedades Transmitidas por los Alimentos. (en línea). Buenos Aires, Argentina. Consultado 15 ene. 2011. Disponible en http://www.agencianova.com/nota.asp?id=10412&id_tiponota=11&n=2009_8_10

BRC (British Retail Consortium, UK). Enero 2008. Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. 5 ed. (en línea). Londres, Reino Unido. Consultado 7 feb. 2011. Disponible en <http://www.brcglobalstandards.com/standards/food/>

BSI (British Standard Institution, UK). Octubre 2008. PAS 220:2008 Programas prerrequisito en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos. (en línea). Reino Unido. Consultado 6 feb. 2011. Disponible en: <http://calidadindustriaalimentaria.wordpress.com/2009/03/16/pas-220-publicly-available-specification/>

CCA (Comisión Codex Alimentarius, ITA). 2003. Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, 1(35). (en línea). Italia. Consultado 8 feb. 2011. Disponible en: www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf

CCE (Comisión de las Comunidades Europeas, BEL). 2000. Libro Blanco Sobre Seguridad Alimentaria. (en línea). Bruselas, Bélgica. Consultado 7 feb. 2011. Disponible en:
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_es.pdf

Delcen Inocuidad Alimentaria. s.f. Noticias de Inocuidad de Alimentos: Alertas y Retiros. (En Línea). México. Consultado 17 ene. 2011. Disponible en
<http://www.inocuidad-alimentaria.org/noticias/47-alertas-de-retiro.html>

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, ITA). 2002. Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos: Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). (en línea). Roma. Italia. Consultado 23 feb. 2008. Disponible en:
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/w8088s/w8088s00.pdf>

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, ITA). 1997. Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación. (en línea). Roma. Italia. Consultado 6 feb. 2011. Disponible en:
<http://www.fao.org/docrep/009/y5307s/y5307s03.htm>

FDA (Food and Drugs Administration, USA). 2007. Federal Food, Drugs and Cosmetic Act: Sec. 402. [21 USC §342] Adulterated Food. (en línea).USA. Consultado 17 ene. 2011. Disponible en
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterIVFood/ucm107527.htm>

FDA (Food and Drugs Administration, USA). 2010. Title 21, Part 110: Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human. (en

línea). USA. Consultado 6 feb. 2011. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=110&showFR=1>

FMI (Food Marketing Institute, EE.UU). Agosto 2008. Código SQF 2000 Basado en el Sistema HACCP del Código de Aseguramiento para Proveedores de la Industria de Alimentos. 6^{ta} edición. (en línea). Virginia, Estados Unidos. Consultado 7 feb. 2011. Disponible en: <http://www.sqfi.com/wp-content/uploads/SQF-2000-Code-SP.pdf>

Gaceta digital, Diario oficial Costa Rica. Lunes 30 abril 2007. no. 82. Año CXXIX. (en línea). San José, CR. Consultado 8 feb. 2011. Disponible en: <http://www.glin.gov/download.action?fulltextId=161302&documentId=192384>

Global Food Safety Initiative. GFSI Recognised Schemes. (en línea). Consultado el 20 ene.2011. Disponible en <http://www.mygfsi.com/about-gfsi/gfsi-recognised-schemes.html>

IFS. (International Food Standard, Ale) Agosto 2007. International Food Standard: norma para la realización de auditorías de productos alimenticios con marca distribuidor. 5 ed. (en línea). Alemania. Consultado 7 feb. 2011. Disponible en: http://www.ifs-Online.eu/index.php?page=home&content=shop_details&desc=shop&language=spanish&product_id=4

INTECO (Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica, CR). Noviembre 2008. INTE-ISO 9001:2008: Norma Sistemas de gestión de calidad-Requisitos. (en línea). San José, Costa Rica. Consultado 6 feb. 2011. Disponible en: <http://www.inteco.or.cr/esp/catalogo.php>

INTECO (Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica, CR). Diciembre 2005. INTE-ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos- Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. (en línea). San José, Costa Rica. Consultado 6 feb. 2011. Disponible en: <http://www.inteco.or.cr/esp/catalogo.php>

Kopper, G. s.f. Estudio de Caso. Enfermedades Transmitidas por los Alimentos en Costa Rica.(En Línea). Costa Rica. Consultado 15 ene.2011. Disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0480s/i0480s01.pdf>

OPS (Organización Panamericana de la Salud, Bol). Mejorar la inocuidad de los alimentos en América Latina y el Caribe. (En Línea). La Paz, Bolivia. Consultado 15 ene.2011. Disponible en <http://www.ops.org.bo/servicios/?DB=B&S11=8739&SE=SN>

Reinberg, S. 2010. HealthDay. La intoxicación alimentaria afecta a uno de cada seis estadounidenses cada año, anuncian los CDC. (en Línea). USA. Consultado 15 ene. 2011. Disponible en <http://healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=647596>

San Miguel, M; Gutierrez, E. 2009. Sistemas de gestión de la calidad en la industria alimentaria. (en línea). Revista Forum Calidad N° 206, pp 56-60. Consultado 20 ene. 2011. Disponible en <http://www.ingecal.cat/docs/articulo%20alimentacion0001.pdf>

SEMINARIO SISTEMAS INTEGRADOS DE CALIDAD PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS (San José, Costa Rica, 2004). “Sistema Integrado de Calidad: Evaluación del Sistema de Calidad”(conferencia). Delcen. México, 2004.

www.elergonomista.com. Calidad de los Alimentos. (en línea). Consultado 17 ene.2011. Disponible en <http://www.elergonomista.com/alimentos/calidad.htm>.

9. ANEXOS

ANEXO 1. ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

Nombre y apellidos: Adrián Roda Brenes

Lugar de residencia: San José Costa Rica

Institución: Compañía de Galletas Pozuelo DCR, S.A

Cargo / puesto: Gerente Calidad Integrada

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 4 de Enero del 2011	Nombre del proyecto: DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE CALIDAD BASADO EN PROGRAMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS PROCESADOS DE COSTA RICA.
Fecha de inicio del proyecto: 20 de enero del 2011	Fecha tentativa de finalización: 20 de abril del 2011.
Tipo de PFG: Tesina	
<p>Objetivos del proyecto:</p> <p>General:</p> <p>Desarrollar una propuesta de un modelo de Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos Procesados de Costa Rica, que le permita gestionar de forma integrada la calidad, legalidad e inocuidad de los productos que produce, así como optar por certificaciones en normas de calidad e inocuidad reconocidas a nivel nacional e internacional.</p> <p>Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> E. Analizar los contenidos temáticos de distintas normas o estándares nacionales e internacionales reconocidos en materia de buenas prácticas de manufactura, gestión de la calidad y gestión de la inocuidad, identificando elementos comunes y distintos entre ellas. F. Seleccionar las normativas más importantes o claves para la industria de alimentos en Costa Rica, estudiar sus requisitos y agruparlos en programas de gestión de inocuidad, calidad o ambiental. G. Desarrollar una propuesta de diseño de un Sistema Integrado de Calidad para la industria de alimentos procesados de Costa Rica basado en programas de gestión de la calidad y la inocuidad, que le permita a este tipo de compañías, gestionar el cumplimiento de los requisitos de las normas identificadas y seleccionadas, así como optar por distintas certificaciones nacionales e internacionales. H. Desarrollar una guía que consolida para cada programa definido en el diseño de Sistema Integrado de Calidad propuesto, los diferentes requisitos de las normas seleccionadas que le aplica. 	

Descripción del producto:

El producto final del proyecto es un documento cuyo contenido será una guía para cualquier industria de alimentos que quiera desarrollar un sistema integrado de calidad que le permita gestionar la calidad e inocuidad de los productos que fabrica y que en caso requerido le sirva como un modelo que facilite el proceso de obtención de alguna certificación nacional e internacional en temas de Gestión de la Calidad como ISO 9001, Inocuidad como ISO 22000, BRC, SQF, IFS, HACCP o Buenas Prácticas de Manufactura.

Necesidad del proyecto:

A nivel mundial y nacional los consumidores y entes gubernamentales se han vuelto más exigentes y cultos en los temas relacionados con la calidad y la inocuidad de los alimentos por lo que son cada vez más las denuncias y demandas por parte de éstos en contra de empresas productoras de alimentos para el consumo humano. Por otro lado, la apertura comercial y en especial los tratados de libre comercio, facilitan por un lado el desarrollo de nuevos mercados, pero por otro lado cada país tiende a proteger la salud de su población mediante la creación de leyes, reglamentos y controles cada vez más estrictos. Es por ello que las empresas productoras de alimentos deben tener esquemas organizaciones y sistemas integrado de gestión de la calidad y la inocuidad que le permitan superar las barreras de este nuevo panorama mundial, ser más competitivos y sobre todo, demostrar su responsabilidad social y moral a los clientes y consumidores, ofreciéndoles productos inocuos, legales y de calidad.

Por otro lado las empresas de alimentos se puede decir están bombardeadas de normas nacionales e internacionales en estos tema las cuales establecen una gran cantidad de requisitos pero que no les explican cómo se pueden desarrollar estos dentro de un sistema integrado de calidad. Por ello la industria de alimentos tiene la necesidad de contar con un modelo o guía más práctica que le permita desarrollar un sistema integrado que considere los elementos claves para gestionar la calidad e inocuidad de sus productos y que le permita optar por certificaciones a nivel nacional e internacional en materia de gestión de la inocuidad y la calidad.

Justificación de impacto del proyecto:

La Industria de Alimentos de Costa Rica tiene acceso a muchas normas o estándares nacionales e internacionales en materia de gestión de la calidad e inocuidad así como a entes certificadores. Sin embargo no se cuenta con un modelo documentado que guíe a estas empresas en el desarrollo de un sistema de calidad integrada que le permita gestionar cada uno de los requisitos establecidos en estas normas y poder optar por certificaciones que le permitan mejorar su perfil competitivo en el mercado nacional e internacional.

Este trabajo será esa guía para las empresas del sector de fabricación de alimentos que desean desarrollar sistemas de calidad integrada que les permitan gestionar la calidad e inocuidad de productos que elaboran así como optar por certificar sus sistemas de gestión con normas nacionales o internacionales, mejorando su nivel de competitividad en los mercados mundiales.

Restricciones:

- El Proyecto es una propuesta de un modelo basado en 10 años de experiencia del tesista en industrias de alimentos de más de 200 empleados y consideradas grandes.
- No se podrá acceder, comprar ni estudiar el 100% de las normativas nacionales e internacionales en materia de gestión de la calidad y la inocuidad por lo que se utilizarán las más reconocidas a nivel mundial y aquellas que por experiencia del tesista se consideren relevantes para este

trabajo.

- Costo de la compra de algunas de las normas.
- El proyecto deberá estar listo en 3 meses.
- No se considerarán requisitos o programas externos a la planta productiva.

Entregables:

- Análisis de normativa nacional e internacional en gestión de calidad e inocuidad de los alimentos.
- Selección de normativa representativa en tema de gestión de la calidad y la inocuidad.
- Estudio comparativo de requisitos entre normas.
- Definición de Programas de Gestión para el Modelo
- Propuesta de Modelo de Sistema de Calidad Integrada para una Industria de Alimentos.
- Guía de desarrollo para cada uno de los programas.

Identificación de grupos de interés:

Cliente(s) directo(s):

- Compañía de Galletas Pozuelo DCR, S.A.
- Industria de Alimentos de Costa Rica
- Universidad de Cooperación Internacional

Cliente(s) indirecto(s):

- Escuela Tecnología de Alimentos Universidad de Costa Rica
- Escuela Tecnología de Alimentos Universidad San José
- Instituto Nacional de Aprendizaje
- Ministerio de Salud de Costa Rica
- Ministerio de Economía Industria y Comercio
- Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria

Aprobado por (Tutor):

Luis Elizondo Almeida

Firma:

Estudiante:

Adrián Roda Brenes

Firma:

ANEXO 2: LISTADO DE CONTENIDOS DE LAS NORMAS SELECCIONADAS

A. ISO 9001:2008 Requisitos de Sistemas de Gestión de Calidad

1	Objeto y campo de aplicación
1.1	Generalidades
1.2	Aplicación
2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones
4	Sistema de gestión de la calidad
4.1	Requisitos generales
4.2	Requisitos de la documentación
4.2.1	Generalidades
4.2.2	Manual de la calidad
4.2.3	Control de documentos
4.2.4	Control de los registros
5	Responsabilidad de la dirección
5.1	Compromiso de la dirección
5.2	Enfoque al cliente
5.3	Política de calidad
5.4	Planificación
5.4.1	Objetivos de la calidad
5.4.2	Planificación del sistema de la gestión de la calidad
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
5.5.1	Responsabilidad y autoridad
5.5.2	Representante de la dirección
5.5.3	Comunicación interna
5.6	Revisión por la dirección
5.6.1	Generalidades
5.6.2	Información de entrada para la revisión
5.6.3	Resultados de la revisión
6	Gestión de los recursos
6.1	Provisión de los recursos
6.2	Recursos humanos
6.2.1	Generalidades
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
6.3	Infraestructura
6.4	Ambiente de trabajo
7	Realización del producto
7.1	Planificación de la realización del producto
7.2	Procesos relacionados con el cliente
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
7.2.3	Comunicación con el cliente
7.3	Diseño y desarrollo

7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
7.4	Compras
7.4.1	Proceso de compras
7.4.2	Información de las compras
7.4.3	Verificación de los productos comprados
7.5	Producción y prestación del servicio
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
7.5.3	Identificación y trazabilidad
7.5.4	Propiedad del cliente
7.5.5	Preservación del producto
7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición
8	Medición, análisis y mejora
8.1	Generalidades
8.2	Seguimiento y medición
8.2.1	Satisfacción del cliente
8.2.2	Auditoría interna
8.2.3	Seguimiento y medición de procesos
8.2.4	Seguimiento y medición del producto
8.3	Control del producto no conforme
8.4	Análisis de datos
8.5	Mejora
8.5.1	Mejora continua
8.5.2	Acción correctiva
8.5.3	Acción preventiva
9	Correspondencia

B. ISO 22000:2005: Sistemas de la gestión de la inocuidad de los alimentos-Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

1	Objeto y campo de aplicación
2	Normas de referencia
3	Términos y definiciones
3.1	Inocuidad de los alimentos
3.2	Cadena alimentaria

3.3	Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos
3.4	Política de la inocuidad de los alimentos
3.5	Producto terminado
3.6	Diagrama de flujo
3.7	Medida de control
3.8	PPR (programa de prerrequisito)
3.9	PPR operativo (programa de prerrequisitos de operación)
3.10	PCC (punto crítico de control)
3.11	Límite crítico
3.12	Seguimiento
3.13	Corrección
3.14	Acción correctiva
3.15	Validación
3.16	Verificación
3.17	Actualización
4	Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos
4.1	Requisitos generales
4.2	Requisitos de la documentación
4.2.1	Generalidades
4.2.2	Control de los documentos
4.2.3	Control de los registros
5	Responsabilidad de la dirección
5.1	Compromiso de la dirección
5.2	Política de la inocuidad de los alimentos
5.3	Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
5.4	Responsabilidad y autoridad
5.5	Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos
5.6	Comunicación
5.6.1	Comunicación externa
5.6.2	Comunicación interna
5.7	Preparación y respuesta ante la emergencia
5.8	Revisión por la dirección
5.8.1	Generalidades
5.8.2	Información para la revisión
5.8.3	Resultados de la revisión
6	Gestión de los recursos
6.1	Provisión de los recursos
6.2	Recursos humanos
6.2.1	Generalidades
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación
6.3	Infraestructura
6.4	Ambiente de trabajo
7	Planificación y realización de productos inocuos
7.1	Generalidades
7.2	Programas de prerrequisitos (PPR)

7.3	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros
7.3.1	Generalidades
7.3.2	Equipo de inocuidad de los alimentos
7.3.3	Características del producto
7.3.3.1	Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto
7.3.3.2	Características de los productos finales
7.3.4	Uso previsto
7.3.5	Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control
7.3.5.1	Diagramas de flujo
7.3.5.2	Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control
7.4	Análisis de peligros
7.4.1	Generalidades
7.4.2	Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables
7.4.3	Evaluación de peligros
7.4.4	Selección y evaluación de las medidas de control
7.5	Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)
7.6	Establecimiento del plan HACCP
7.6.1	Plan HACCP
7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control (PCC)
7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control
7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
7.6.5	Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos
7.7	Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP
7.8	Planificación de la verificación
7.9	Sistema de trazabilidad
7.10	Control de no conformidades
7.10.1	Correcciones
7.10.2	Acciones correctivas
7.10.3	Manipulación de productos potencialmente no inocuos
7.10.3.1	Generalidades
7.10.3.2	Evaluación para la liberación
7.10.3.3	Disposición de productos no conformes
7.10.4	Retirada de productos
8	Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
8.1	Generalidades
8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control
8.3	Control del seguimiento y la medición
8.4	Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
8.4.1	Auditoría interna
8.4.2	Evaluación de los resultados individuales de verificación
8.4.3	Análisis de los resultados de las actividades de verificación

8.5	Mejora
8.5.1	Mejora continua
8.5.2	Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

C. Código SQF 2000. Sexta Edición

4.1	Responsabilidad
4.1.1	Normas de la gerencia
4.1.2	Responsabilidad de la gerencia
4.1.3	Sistema de manejo de calidad y seguridad del alimento
4.1.4	Revisión de la gerencia
4.1.5	Manejo de quejas
4.1.6	Planes para la continuidad de la empresa
4.2	Registros y control de documentos
4.2.1	Control de documentos
4.2.2	Registros
4.3	Desarrollo y especificaciones del producto
4.3.1	Desarrollo y fabricación del producto
4.3.2	Materia prima
4.3.3	Empaque
4.3.4	Proveedores de servicio por contrato
4.3.5	Fabricantes por contrato
4.3.6	Producto final
4.4	Obtener la seguridad del alimento
4.4.1	Reglamentos de los alimentos
4.4.2	Fundamentos de la seguridad para alimentos
4.4.3	Plan de seguridad de alimentos
4.4.4	Plan de calidad para alimentos
4.4.5	Recepción y servicio de materia prima
4.4.6	Acción de corrección y prevención
4.4.7	Producto o Equipo no conforme
4.4.8	Volver a trabajar producto
4.4.9	Despachar producto
4.4.10	Rotación de mercancía
4.5	Verificación
4.5.1	Responsabilidad, frecuencia y métodos
4.5.2	Validación
4.5.3	Verificación de las actividades de monitoreo
4.5.4	Inspección, muestreo y análisis
4.5.5	Auditorías internas
4.5.6	Agenda de verificación
4.6	Identificación, trazabilidad, retiro y recogido de producto
4.6.1	Identificación de producto
4.6.2	Trazabilidad de producto
4.6.3	Retiro y recogido de producto

4.7	Seguridad del establecimiento
4.7.1	Defensa de alimentos
4.8	Identidad de alimentos preservados
4.8.1	Requisitos generales

5.1	Requisitos y aprobación
5.1.1	Localización de la empresa
5.1.2	Aprobación de construcción y aprobación
5.2	Áreas para el manejo de alimentos
5.2.1	Materiales y superficies
5.2.2	Pisos, desagües y trampas para residuos
5.2.3	Paredes, particiones, puertas y techos
5.2.4	Escaleras, pasarelas y plataformas
5.2.5	Iluminación y accesorios de iluminación
5.2.6	Área de inspección
5.2.7	Protección del polvo, moscas y sabandijas
5.2.8	Ventilación
5.2.9	Equipo, utensilios y ropa de protección
5.2.10	Limpieza de equipo de proceso, utensilios y ropa de protección
5.2.11	Instalaciones de lavamanos
5.2.12	Perchas para la ropa de trabajo
5.2.13	Vehículos
5.3	Abastecimiento de agua y hielo
5.3.1	Abastecimiento de agua
5.3.2	Distribución de agua
5.3.3	Abastecimiento de hielo
5.3.4	Tratamiento para el agua
5.4	Áreas para almacenes
5.4.1	Almacenaje frío, congelado y refrigeración de los alimentos
5.4.2	Almacenaje para ingredientes secos y otros productos estables
5.4.3	Almacenaje para productos de empacar
5.4.4	Almacenaje para equipos y recipientes
5.4.5	Almacenaje para productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas
5.4.6	Almacenaje alterno y manejo de mercancías
5.5	Separación de labores
5.5.1	Proceso de flujo
5.5.2	Recepción de materia prima
5.5.3	Descongelación de producto
5.5.4	Procesos de alto riesgo
5.5.5	Otros procesos
5.6	Laboratorios en la Planta
5.6.1	Localización
5.7	Área para empleados
5.7.1	General
5.7.2	Área de vestidores

5.7.3	Duchas
5.7.4	Lavandería
5.7.5	Instalaciones de servicio sanitario
5.7.6	Área de comidas
5.8	Enfermería para primeros auxilios
5.8.1	Acceso a primeros auxilios
5.9	Disposición para los desechos
5.9.1	Disposición de desechos líquidos y sólidos
5.10	Exterior
5.10.1	Terrenos y calles

6.1	Prácticas del personal
6.1.1	Personal
6.1.2	Ropa
6.1.3	Joyería y efectos personales
6.1.4	Visitantes
6.2	Prácticas del personal de proceso
6.2.1	Personal que participa en el manejo y las operaciones de proceso de los alimentos
6.3	Capacitación del personal
6.3.1	Requisitos de capacitación
6.3.2	Programa de capacitación
6.3.3	Instrucciones
6.3.4	Requisitos de capacitación para HACCP
6.3.5	Idioma
6.3.6	Cursos de actualización
6.3.7	Registros de capacitación
6.4	Calibración del equipo
6.4.1	Métodos de calibración
6.4.2	Normas de calibración
6.4.3	Intervalo de calibración
6.4.4	Registros
6.5	Control de plagas y sabandijas
6.5.1	Requisitos
6.5.2	Programa de control de plagas y sabandijas
6.5.3	Uso de agentes químicos para el control de plagas
6.5.4	Técnicos para el control de plagas
6.5.4	Eliminación de agentes químicos no usados para el control de plagas
6.6	Mantenimiento de la planta y el equipo
6.6.1	Programa de mantenimiento
6.6.2	Instrucciones para el personal de mantenimiento y contratistas
6.6.3	Programa de mantenimiento
6.6.4	Lubricación del equipo y pinturas
6.7	Limpieza y saneamiento
6.7.1	Programa de limpieza y saneamiento

6.7.2	Evaluación de la eficacia de la limpieza
6.7.3	Compra, almacenaje y uso de detergentes y desinfectantes
6.7.4	Eliminación de detergentes y desinfectantes no usados
6.8	Monitoreo de la Microbiología y Calidad del agua
6.8.1	Normas
6.8.2	Tratamiento del agua
6.8.2	Análisis
6.9	Control de contaminantes físicos
6.9.1	Materia extraña
6.9.2	Detección de objetos extraños
6.9.3	Manejo de incidentes de contaminación con material extraño
6.10	Aprobación de proveedores
6.10.1	Selección y aprobación de proveedores
6.10.2	Programa de proveedores aprobados
6.10.3	Monitoreo de proveedores aprobados
6.10.4	Archivo
6.10.5	Registros
6.11	Transporte y Entrega
6.11.1	Prácticas de transporte, carga y descarga
6.11.2	Carga
6.11.3	Transporte
6.11.4	Descarga
6.12	Manejo y eliminación de desechos
6.12.1	Desechos secos, húmedos y líquidos
6.12.2	Eliminación de desechos de las áreas de proceso y manejos de alimentos
6.12.3	Mantenimiento del equipo y áreas para eliminación de desechos
6.12.4	Monitoreo de la eliminación de desechos
6.13	Control de alérgenos
6.13.1	Programa para el control de alérgenos
6.13.2	Evaluación de riesgos
6.13.3	Recepción y almacenaje de materia prima
6.13.4	Almacenamiento de productos que contienen agentes causantes de alergias
6.13.5	Limpieza del área de proceso y equipo
6.13.6	Identificación del lote y trazabilidad
6.13.7	Volver a trabajar productos que contiene agentes que causan alergias

D. International Food Standard Version 5

1	Responsabilidad
1.1	Política corporativa/Principios corporativos
1.2	Estructura corporativa
1.3	Enfoque al cliente

1.4	Revisión por la dirección
2	Sistema de Gestión de Calidad
2.1	APPCC(Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, basado en el Codex Alimentarius-CA)
2.1.1	Sistema APPCC
2.1.2	Formación de un equipo APPCC
2.1.3	Análisis APPCC
2.2	Requisitos de la documentación
2.3	Control de los registros
3	Gestión de los recursos
3.1	Gestión de los recursos humanos
3.2	Recursos humanos
3.2.1	Higiene personal
3.2.2	Ropa de protección para el personal, subcontratistas y visitantes
3.2.3	Procedimientos aplicables a enfermedades infecciosas
3.3	Formación
3.4	Aseos, equipamientos para la higiene e instalaciones para el personal
4	Proceso productivo
4.1	Revisión del contrato
4.2	Especificaciones del producto
4.3	Desarrollo del producto
4.4	Compras
4.5	Envasado del producto
4.6	Normas del entorno y las infraestructuras de la fábrica
4.6.1	Elección de la ubicación
4.6.2	Exteriores
4.6.3	Distribución y flujo de proceso
4.6.4	Edificios e instalaciones
4.6.4.1	Requisitos constructivos
4.6.4.2	Paredes y tabiques
4.6.4.3	Suelos
4.6.4.4	Techos/instalaciones elevadas
4.6.4.5	Ventanas y otras aberturas
4.6.4.6	Puertas
4.6.4.7	Iluminación
4.6.4.8	Aire acondicionado/Ventilación
4.6.4.9	Abastecimiento de agua potable
4.7	Limpieza e higiene
4.8	Residuos/Eliminación de residuos
4.9	Riesgo de cuerpos extraños, metal, vidrio roto y madera
4.10	Vigilancia y control de plagas
4.11	Recepción y almacenamiento de mercancías
4.12	Transporte
4.13	Mantenimiento y reparaciones
4.14	Equipos

4.15	Validación del proceso
4.16	Trazabilidad (Incluyendo OMGs y alérgenos)
4.17	Organismos modificados genéticamente (OMG)
4.18	Alérgenos y condiciones especiales de producción
5	Mediciones, análisis, mejoras
5.1	Auditorías internas
5.2	Inspecciones en la fábrica
5.3	Control del proceso
5.4	Calibración y verificación de los equipos de medición y vigilancia
5.5	Verificación de la cantidad
5.6	Análisis de producto
5.7	Cuarentena de productos y liberación
5.8	Gestión de reclamaciones de las autoridades y los clientes
5.9	Gestión de incidentes, retirada de productos, recuperación de productos
5.10	Gestión del producto no conforme
5.11	Acciones correctivas

E. BRC Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. Versión 5

1	Compromiso del equipo directivo y mejora continua
2	El plan de seguridad alimentaria – APPCC
3	El sistema de Gestión de la Calidad y la seguridad alimentaria
3.1	Política de calidad y seguridad alimentaria
3.2	Manual de la calidad y seguridad alimentaria
3.3	Estructura organizativa, responsabilidad y equipo de gestión
3.4	Revisión contractual y enfoque al cliente
3.5	Auditoría interna
3.6	Compras: aprobación y seguimiento de la actuación de proveedores
3.7	Requisitos generales de documentación
3.8	Acciones correctivas y preventivas
3.9	Trazabilidad
3.10	Gestión de reclamaciones
3.11	Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos
4	Normas relativas a las instalaciones
4.1	Normas relativas al exterior de las instalaciones
4.2	Seguridad
4.3	Normas relativas al interior de las instalaciones
4.4	Servicios
4.5	Equipos
4.6	Mantenimiento
4.7	Instalaciones para el personal
4.8	Control de la contaminación química y física de productos

4.9	Limpieza e higiene
4.10	Residuos y eliminación de residuos
4.11	Control de plagas
4.12	Almacenamiento y transporte
5	Control del producto
5.1	Diseño y desarrollo del producto
5.2	Requisitos para la manipulación de materiales específicos: materiales que contengan alérgenos y materiales de identidad preservada
5.3	Detección de cuerpos extraños
5.4	Envasado del producto
5.5	Inspección y análisis del producto
5.6	Control de productos no conformes
5.7	Expedición del producto
6	Control de procesos
6.1	Control de operaciones
6.2	Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades
6.3	Calibración y control de los dispositivos de medición y vigilancia
7	Personal
7.1	Formación
7.2	Acceso y desplazamiento del personal
7.3	Higiene personal
7.4	Revisiones médicas
7.5	Ropa de protección

**F. Las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección:
Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos**

1	Métodos operativos y Prácticas del Personal
1.1	Rechazo de Embarques
1.2	Prácticas de almacenamiento
1.3	Condiciones de almacenamiento
1.4	Inventario de Materias Primas
1.5	Tarimas
1.6	Áreas Designadas de Reproceso
1.7	Procedimientos para liberar productos
1.8	Dispositivos para recolectar y filtrar polvo
1.9	Manipulación de productos a Granel
1.10	Procedimientos de muestreo
1.11	Ayudas de procesamiento
1.12	Transferencia de Materias primas
1.13	Tamizado de ingredientes
1.14	Ingredientes líquidos a granel
1.15	Dispositivos de control de materiales extraños

1.16	Eliminación de desechos
1.17	Cucharones para ingredientes
1.18	Identificación del producto
1.19	Organización del espacio de trabajo
1.20	Envases de un solo uso
1.21	Contacto con las manos
1.22	Productos sensibles a las temperaturas
1.23	Prevención de la contaminación cruzada
1.24	Contenedores y utensilios
1.25	Latas, botellas y envases rígidos
1.26	Transporte del producto terminado
1.27	Instalaciones para el Lavado de Manos
1.28	Baños, duchas y vestuarios
1.29	Higiene personal
1.30	Ropa de trabajo, salas para el cambio de ropa y áreas de personal
1.31	Manejo de ropa para operaciones de alto riesgo
1.32	Control de artículos personales y joyas
1.33	Condiciones de Salud
1.34	Personal ajeno a la instalación
2	Mantenimiento para la seguridad de los Alimentos
2.1	Ubicación de la Instalación
2.2	Terrenos
2.3	Equipos de seguridad
2.4	Diseño y presentación
2.5	Pisos, paredes y cielos rasos/Plafones
2.6	Estructuras elevadas
2.7	Control de vidrio, plástico quebradizo y cerámica
2.8	Unidades de tratamiento de aire
2.9	Prevención de plagas
2.10	Fugas y lubricación
2.11	Lubricantes
2.12	Prevención de la contaminación cruzada
2.13	Normas de diseño
2.14	Construcción de equipos y utensilios
2.15	Materiales para reparación temporal
2.16	Construcción de superficies de contacto con los alimentos
2.17	Dispositivos para medir la temperatura
2.18	Aire comprimido
2.19	Equipo de transporte
2.20	Almacenamiento de partes de repuesto
2.21	Calidad del agua
2.22	Diseño de instalaciones para el lavado de manos
3	Prácticas de Limpieza
3.1	Limpieza
3.2	Compuestos de limpieza y sanitizantes para superficies de contacto

	con alimentos
3.3	Equipos y herramientas
3.4	Limpieza diaria (de rutina)
3.5	Limpieza periódica (Profunda)
3.6	Limpieza de mantenimiento
3.7	Limpieza de superficies de contacto con alimentos
4	Manejo integrado de plagas
4.1	Programa de manejo integrado de plagas (MIP)
4.2	Evaluación de la Instalación
4.3	Otras pautas
4.4	Contratos firmados
4.5	Credenciales y competencias
4.6	Documentación sobre plaguicidas
4.7	Documentación sobre la aplicación de plaguicidas
4.8	Control de plaguicidas
4.9	Análisis de tendencias
4.10	Documentación sobre los dispositivos de monitoreo de plagas
4.11	Dispositivos externos para el monitoreo de roedores
4.12	Dispositivos internos para el monitoreo de roedores
4.13	Trampas de luz para insectos
4.14	Dispositivos para el monitoreo con feromonas
4.15	Control de aves
4.16	Control de fauna silvestre
4.17	Hábitat de plagas
5	Adecuación de lo programas
5.1	Política escrita
5.2	Responsabilidades
5.3	Apoyo
5.4	Procedimientos escritos
5.5	Capacitación y educación
5.6	Auto-inspecciones
5.7	Auditorías de procedimientos escritos
5.8	Programa de quejas de clientes
5.9	Programa de control de químicos
5.10	Programa de control de microbios
5.11	Programa de control de alérgenos
5.12	Programa de vidrio, plástico quebradizo y cerámica
5.13	Programa de limpieza
5.14	Programa de mantenimiento preventivo
5.15	Programa de recepción
5.16	Programa de inspecciones y asuntos regulatorios
5.17	Programa de seguridad de la planta (protección contra el bioterrorismo)
5.18	Programa de trazabilidad
5.19	Programa de retiro/Retirada del mercado
5.20	Programa para productos No Conformes

5.21	Programa de Aprobación de Proveedores
5.22	Programa de Especificaciones
5.23	Cartas de Garantía o Certificaciones
5.24	Programa de registros de procesamientos de alto riesgo
5.25	Programa de análisis de peligros y puntos críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés)

G. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales

1	Objeto y Ámbito de Aplicación
2	Documentos Consultados
3	Definiciones
4	Símbolos y Abreviaturas
5	Condiciones de Edificio
5.1	Planta y sus Alrededores
5.1.1	Alrededores
5.1.2	Ubicación
5.2	Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento
5.2.1	Diseño
5.2.2	Pisos
5.2.3	Paredes
5.2.4	Techos
5.2.5	Ventanas y Puertas
5.2.6	Iluminación
5.2.7	Ventilación
5.3	Instalaciones Sanitarias
5.3.1	Abastecimiento de Agua
5.3.2	Tubería
5.4	Manejo y Disposición de Desechos Líquidos
5.4.1	Drenajes
5.4.2	Instalaciones Sanitarias
5.4.3	Instalaciones para Lavarse las Manos
5.5	Manejo y Disposición de Residuos Sólidos
5.5.1	Desechos Sólidos
5.6	Limpieza y Desinfección
5.6.1	Programa de Limpieza y Desinfección.
5.7	Control de Plagas
6	Condiciones de Equipos y Utensilios
7	Personal
7.1	Capacitación
7.2	Prácticas Higiénicas
7.3	Control de Salud

8	Control en el Proceso y en la Producción.
8.1	Materias Primas
8.2	Operaciones de Manufactura
8.3	Envasado
8.4	Documentación y Registro
8.5	Almacenamiento y Distribución.
9	Vigilancia y Verificación.
10	Concordancia
11	Bibliografía
12	Anexos

**H. Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios
Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003).**

	Introducción
Sección I	Objetivos
Sección II	Ámbito de Aplicación, Utilización y Definiciones
2.1	Ámbito de Aplicación
2.2	Utilización
2.3	Definiciones
Sección III	Producción Primaria
3.1	Higiene del Medio
3.2	Producción Higiénica de Materias Primas de los Alimentos.
3.3	Manipulación, Almacenamiento y Transporte
3.4	Limpieza, Mantenimiento e Higiene del Personal en la Producción Primaria.
Sección IV	Proyecto y Construcción de las Instalaciones
4.1	Emplazamientos
4.2	Edificios y Salas
4.3	Equipo
4.4	Servicios
Sección V	Control de las Operaciones
5.1	Control de los Riesgos Alimentarios
5.2	Aspectos Fundamentales de los Sistemas de Control de la Higiene
5.3	Requisitos Relativos a las Materias Primas
5.4	Envasado
5.5	Agua
5.6	Dirección y Supervisión
5.7	Documentación y Registros
5.8	Procedimientos para Retirar Alimentos.
Sección VI	Instalaciones: Mantenimiento y Saneamiento
6.1	Mantenimiento y Limpieza
6.2	Programas de Limpieza
6.3	Sistemas de Lucha contra Plagas

6.4	Tratamiento de los Desechos
6.5	Eficacia de la Vigilancia
Sección VII	Instalaciones: Higiene Personal
7.1	Estado de Salud
7.2	Enfermedades y Lesiones
7.3	Aseo Personal
7.4	Comportamiento Personal
7.5	Visitantes
Sección VIII	Transporte
8.1	Consideraciones Generales
8.2	Requisitos
8.3	Utilización y Mantenimiento
Sección IX	Información sobre los Productos y Sensibilización de los Consumidores.
9.1	Identificación de los Lotes
9.2	Información sobre los productos
9.3	Etiquetado
9.4	Información a los Consumidores.
Sección X	Capacitación
Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)- Directrices para su Aplicación	
Preámbulo	
Definiciones	
Principios del Sistema HACCP	
Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP: Introducción Aplicación:	
<ol style="list-style-type: none"> 1) Formación de un equipo HACCP. 2) Descripción del producto. 3) Determinación del uso previsto del producto. 4) Elaboración de un diagrama de flujo. 5) Confirmación in situ del diagrama de flujo. 6) Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y examen de medidas para controlar los peligros identificados. 7) Determinación de los puntos críticos de control. 8) Establecimiento de límites críticos para cada PCC. 9) Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC. 10) Establecimiento de medidas correctivas. 11) Establecimiento de procedimientos de comprobación. 12) Establecimiento de un sistema de documentación y registro. 	
Capacitación	

I. 21 CFR 110 DE LA FDA

Titulo 21 Alimentos y Drogas

Capítulo 1 Administración de Drogas y Alimentos, Departamento de la salud y servicios humanos. Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos de América

PARTE 110 - PRÁCTICAS DE BUENA MANUFACTURA EN LA MANUFACTURA, EMPAQUE O ALMACENAJE DE ALIMENTOS PARA LOS SERES HUMANOS

Subparte A - Estipulaciones Generales.

110.3 Definiciones.

110.5 Buenas Prácticas de Manufactura.

110.10 Personal.

110.19 Exclusiones.

Subparte B - Edificios e Instalaciones.

110.20 Planta y alrededores.

110.35 Operaciones de higiene.

110.37 Instalaciones sanitarias y sus controles.

Subparte C- Equipo

110.40 Equipo y utensilios.

Subparte D [Reservada]

Subparte E- Producción y Procesos de Control.

110.80 Procesos y controles.

110.93 Almacenaje y distribución.

Subparte F [Reservada]

Subparte G - Subparte G Niveles de Acción por Defectos.

110.110 Defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún riesgo a la Salud.

J. PAS 220:2008

1	Ámbito
2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones
4	Construcción y disposición de edificios
4.1	Requisitos generales
4.2	Ambiente
4.3	Ubicación de los establecimientos
5	Diseño de locales y áreas de trabajo
5.1	Requisitos Generales
5.2	Diseño interno, patrones de disposición y tráfico.
5.3	Estructuras internas y accesorios
5.4	Ubicación de los equipos
5.5	Ubicación de los laboratorios
5.6	Estructuras temporales móviles y máquinas expendedoras.

5.7	Almacenamiento de alimentos, materiales empaquetados, ingredientes y químicos no alimentarios.
6	Servicios-aire, agua, energía.
6.1	Requisitos generales
6.2	Suministro de agua
6.3	Productos químicos de la caldera
6.4	Calidad del aire y ventilación
6.5	Compresión del aire y otros gases
6.6	Iluminación
7	Eliminación de residuos
7.1	Requisitos Generales
7.2	Contenedores de desechos y sustancias peligrosas o no comestibles.
7.3	Manejo y eliminación de residuos.
7.4	Alcantarillado y drenaje
8	Diseño de equipos, limpieza y mantención
8.1	Requisitos generales
8.2	Diseño higiénico
8.3	Superficies de contacto directo con el producto
8.4	Control de la temperatura y monitoreo de equipos
8.5	Limpieza de planta, utensilios y equipamiento
8.6	Mantención preventiva y correctiva
9	Requisitos de ingreso de materiales
9.1	Requisitos generales
9.2	Selección y administración de proveedores
9.3	Requerimientos de materiales ingresados
10	Medidas de prevención de la contaminación cruzada
10.1	Requisitos generales
10.2	Contaminación microbiológica cruzada
10.3	Administración de alérgenos
10.4	Contaminación física
11	Limpieza y desinfección
11.1	Requisitos generales
11.2	Herramientas de limpieza y desinfección
11.3	Programa de limpieza y desinfección
11.4	Sistemas de limpieza en el lugar (CIP)
11.5	Monitoreo de la sanitización efectiva
12	Control de plagas
12.1	Requisitos generales
12.2	Programa de control de plagas
12.3	Control de accesos
12.4	Anidamiento e infestaciones
12.5	Detección y monitoreo
12.6	Erradicación
13	Higiene del personal e instalaciones para los empleados
13.1	Requisitos generales

13.2	Instalaciones higiénicas del personal y sanitarios
13.3	Comedores y lugares para comer
13.4	Ropa de trabajo y de protección
13.5	Estado de salud
13.6	Enfermedades y lesiones
13.7	Higiene personal
13.8	Comportamiento del personal
14	Reproceso
14.1	Requisitos generales
14.2	Almacenamiento, identificación y trazabilidad
14.3	Uso de reproceso
15	Procedimiento de recuperación de producto (recall)
15.1	Requisitos generales
15.2	Requerimientos de recuperación de producto
16	Depósitos
16.1	Requisitos generales
16.2	Requisitos de depósito
16.3	Vehículos, medios de transporte y contenedores
17	Información del producto/conocimiento del consumidor
17.1	Información del producto
17.2	Etiquetado de alimentos empacados
18	Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo
18.1	Requisitos generales
18.2	Control de accesos
	Bibliografía

ANEXO 3: MATRIZ DE ANÁLISIS GENERAL COMPARATIVO DE NORMAS

MATRIZ DE ANÁLISIS GENERAL COMPARATIVO DE NORMAS

COMPONENTE	ELEMENTO	SUB ELEMENTO	Breve Descripción	NORMAS												
				ISO 9001	ISO 22000	SQF 2000 N3	IFS	BRC	PAS 220	CODEX	RTCA	21CFR 110	AIB			
Sistema de Gestión de calidad	Requisitos Generales Sistema de Gestión		Establecimiento de procesos e interacciones, definición del alcance. Procesos Subcontratados	4.1	4.1											
Documentación del sistema de Gestión	Generalidades			4.2.1	4.2.1			1.10								
	Manual de Calidad o Inocuidad Alimentaria			4.2.2		4.1.3.1 4.1.3.2 4.1.3.3		3.2								
	Control de Documentos		Procedimientos, instructivos, etc	4.2.3	4.2.2	4.2.1	2.2	3.7.1		5.7	8.4			5.4		
	Control de Registros			4.2.4	4.2.3	4.2.2	2.3	3.7.3		5.7	8.4					
Responsabilidad de la Dirección	Compromiso de la Dirección			5.1	5.1	4.1 4.1.1.1 4.1.1.2 4.1.2.2									5.3	
	Enfoque al Cliente			5.2	5.7		1.3	3.4								
	Política de Calidad y seguridad alimentaria			5.3	5.2		1.1.1	3.1						5.1		
	Planificación del Sistema de Gestión de Calidad	Objetivos			5.4.1	5.3		1.1.2 1.1.3 1.1.4	1.3							
		Planificación del SGC			5.4.2	5.3			1.11							
	Responsabilidad, Autoridad	Responsabilidad y Autoridad		estructura corporativa, comunicación de responsabilidades, descripciones de cargo	5.5.1	5.4	4.1.2.1 4.1.2.3 4.1.2.4 4.1.2.5 4.1.4.4	1.2.1 1.2.2 1.2.3 1.2.5 1.2.8	3.3		5.6 10.1			110.10 d	5.2	
		Responsabilidad de la Gerencia					4.1.2.1 4.1.2.2 4.1.2.3 4.4.2.1	1.2.4 1.2.7 1.13	1.12 1.13							
		Representante de la Dirección			5.5.2	5.5	4.1.2.2 4.5.1.1	1.2.6								
		Cumplimiento Legal						1.2.10								
		Comunicación			5.5.3	5.6.2		1.1.5	1.2							
	Comunicación	Comunicación Interna			5.5.3	5.6.2		1.1.5	1.2							
		Comunicación Externa			7.2.3	5.6.1		1.1.6								
	Preparación y Respuesta ante Emergencias			Manejo de Crisis		5.7	4.1.6.1 4.1.6.2 4.1.6.3 4.1.6.4 4.1.6.5	5.9	1.4 3.11							
	Revisión por la Dirección	Generalidades			5.6.1	5.8.1	4.1.4.1	1.4.1	1.5 1.6							
Información de entrada para la revisión				5.6.2	5.8.2	4.1.4.1 4.1.4.2 4.1.4.3	1.4.2	1.7								
Resultados de la revisión				5.6.3	5.8.3	4.1.4.5	1.4.3 1.4.4	1.8 1.9								

MATRIZ DE ANÁLISIS GENERAL COMPARATIVO DE NORMAS

COMPONENTE	ELEMENTO	SUB ELEMENTO	Breve Descripción	NORMAS										
				ISO 9001	ISO 22000	SQF 2000 N3	IFS	BRC	PAS 220	CODEX	RTCA	21CFR 110	AIB	
	Provisión de los Recursos			6.1	6.1	4.1.2.2		1.1						
	Recurso Humano	Generalidades		6.2.1 6.2.2 e	6.2.1 6.2.2 g									
		Competencia		6.2.2 a	6.2.2 a		3.1.1			5.6				
		Formación		6.2.2.b,c	6.2.2 b, c, d	4.1.2.3 6.3	3.3 (1 a 5)	7.1		5.6 10.2 10.3 10.4	7.1	110.10 c	5.5 5.25.1.7	
		Toma de Conciencia		6.2.2 d	6.2.2 e,f									
			Generales, diseño	6.3 a	6.3 y 7.2	4.4.2.2 4.4.2.3	4.6.4.1	4.1 4.1.5 4.3.1 4.3.1.2 4.3.1.5 4.3.1.6	4.1 5.1			5.2.1	110.20 b(1,2,3)	2.4 2.9
			Localización			5.1.1 5.1.2	4.6.1	4.1.1	4.3	4.1.1	5.1.2			2.1
			Pisos o suelos			5.2.2.1	4.6.4.3	4.3.2.2	5.3	4.2.2	5.2.2		110.20	2.5
			Desagües			5.2.2.3	4.6.4.3.3.							
			Trampas para Residuos			5.2.2.4								
			Drenaje del Piso y alcantarillado			5.2.2.2			7.4	4.4.2	5.4.1		110.20 a (3) 110.37c	
			Paredes y tabiques			5.2.3.1	4.6.4.2	4.3.2.1	5.3	4.2.2	5.2.3		110.20 b(4)	2.5
			Uniones entre paredes			5.2.3.2	4.6.4.2.3		5.3					
			Particiones			5.2.3.1								
			Puertas, escotillas y ventanas			5.2.3.1 5.2.3.4 5.2.7.1 5.2.7.2 5.2.7.3	4.6.4.5 4.6.4.6	4.3.2.4 4.3.2.5	5.3	4.2.2	5.2.5			2.7
			Techos			5.2.3.1 5.2.3.5	4.6.4.4	4.3.2.3	5.3	4.2.2	5.2.4		110.20 b(4)	2.5
			Conductos y tuberías			5.2.3.3	4.6.4.3.5				5.3.2		110.20 b(4) 110.37 b(1a5)	
			Escaleras, Pasarelas y Plataformas			5.2.4								
			Iluminación			5.2.5	4.6.4.7	4.3.2.6	6.6	4.4.7	5.2.6		110.20 b(5)	2.7
			Estructuras elevadas											2.6
			Edificios o instalaciones	Áreas de Inspección		5.2.6								
				Ventilación y aire acondicionado		5.2.8	4.6.3.3 4.6.4.8	4.3.2.7		4.4.6	5.2.7		110.20 b(6)	2.8
				Lavamanos			5.2.11	3.4.5 3.4.6 3.4.7	4.7.4			5.4.3		110.37 e(1a 6)

MATRIZ DE ANÁLISIS GENERAL COMPARATIVO DE NORMAS

COMPONENTE	ELEMENTO	SUB ELEMENTO	Breve Descripción	NORMAS											
				ISO 9001	ISO 22000	SQF 2000 N3	IFS	BRC	PAS 220	CODEX	RTCA	21CFR 110	AIB		
	Servicios de Apoyo	comunicación TIC, Mtto	Abastecimiento de Agua y hielo: abastecimiento, distribución y tratamiento	6.3 c	6.3 y 7.2	5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4	4.6.4.9	4.4.1 4.4.2		4.4.1	5.3.1	110.37a			
			Generalidades							6.1					
			Suministro de agua								6.2				
			productos químicos calderas								6.3				
			Calidad del aire y ventilación						4.4.2	4.4.2	6.4				
			Compresión de aire y otros gases						4.4.2	4.4.2	6.5	4.4.6		110.40g	2.18
	Ambiente de Trabajo	Ambiente de Trabajo	Humedad, Temperatura, iluminación. Condiciones sanitarias de la planta	6.4	6.4 7.2	4.4.2.4				4.2					
	del producto		Definir Objetivos de calidad, requisitos de producto, procesos, documentos, actividades, recursos y registros requeridos.	7.1	7.1										
		Plan de Calidad				4.4.4 4.5.6									
	Procesos Relacionados con el Cliente	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Definición de requisitos del producto por parte de clientes, legales y cia.	7.2.1		4.3.6.1 4.3.6.2 4.4.1.1	4.1.1.								
Revisión de los requisitos relacionados con el producto			7.2.2		4.3.6.1 4.3.6.2	4.1.1.									
Comunicación con el Cliente		quejas, consultas, contratos	7.2.3		4.3.6.2	4.1.2 5.8									
Manejo de Quejas					4.1.5.1 4.1.5.2 4.1.5.3 4.1.5.4										
Diseño y Desarrollo de Producto		Planificación del Diseño y Desarrollo		7.3.1		4.3.1.1 4.3.1.2 4.3.1.3	4.3.1 4.3.2 4.3.3 4.3.4 4.3.5	5.1							
	Elementos de Entrada del Diseño y desarrollo		7.3.2												
	Resultados del Diseño y Desarrollo		7.3.3		4.3.1.4 4.3.1.5		3.7.2					5.22			
	Revisión del diseño y desarrollo		7.3.4	8.4.2 8.5.2	4.3.1.5	4.3.6 4.3.7									
	Verificación del Diseño y Desarrollo		7.3.5		4.3.1.5	4.3.3									
	Validación del Diseño y Desarrollo		7.3.6	8.2	4.3.1.5	4.15						5.24			
	Control de Cambios del Diseño y Desarrollo		7.3.7			4.2.5						5.24			

MATRIZ DE ANÁLISIS GENERAL COMPARATIVO DE NORMAS

COMPONENTE	ELEMENTO	SUB ELEMENTO	Breve Descripción	NORMAS										
				ISO 9001	ISO 22000	SQF 2000 N3	IFS	BRC	PAS 220	CODEX	RTCA	21CFR 110	AIB	
	Control de los Equipos de Seguimiento y Medición		Metrología	7.6	8.3	6.4	5.4	6.3					110.40 f	2.17
			Listado		7.2	4.4.4.2 4.4.2.4 4.4.2.5 4.5.1.2 4.5.2 4.5.3								
		Control de Plagas				5.2.7.4	4.10	4.11	12 (1-6)	6.3(1 al 5)	5.7	110.20 b(7) 110.35 c	4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6 4.7 4.8 4.9 4.10 4.11 4.12 4.13 4.14 4.15 4.17	
	Limpieza y Sanitización	Equipo				5.2.10.1				8.5	6.1.1		110.35 a 110.35 d	3.3
						6.7	4.7	4.9	8.5	6.1.2 6.2	5.6.1	110.35 d	1.19	
						11.1 11.3 11.5			110.35 d (1,2,3,4,5)			3.5 3.6		
		Generales												
		Utensilios			5.2.10.2				11.2			110.35 a 110.35 d	3.3	
	químicos													
		Ropa de Protección				5.2.10.2								
	Prevención de la Contaminación Cruzada				5.5.1 5.5.2 5.5.3 5.5.4 5.5.5			10.1			110.80 b6,7,10 110.80 b 10,11,12, 13,14 15,16,17	1.17 1.23		

MATRIZ DE ANÁLISIS GENERAL COMPARATIVO DE NORMAS

COMPONENTE	ELEMENTO	SUB ELEMENTO	Breve Descripción	NORMAS									
				ISO 9001	ISO 22000	SQF 2000 N3	IFS	BRC	PAS 220	CODEX	RTCA	21CFR 110	AIB
Realización del Producto	Programas de Prerequisito	Manejo y Eliminación de Desechos				5.9.1 6.12	4.8	4.10	7.1 7.2 7.3 7.4	4.3.3 6.4	5.5.1	110.20 a(4) 110.37 f	1.16
		Practicas de Personal	Salud del Personal Manejo de Cortaduras y Lesiones Practicas de Persona Lavado de manos Uso de Guantes Ropa de protección o uniforme Joyería y Efectos Personales Visitantes y contratistas Personal de Proceso Procedimiento en caso de enfermedad			6.1 6.2	3.2.1 3.2.2 3.2.3 3.4.2	7.3 7.4 7.5	13.1 13.4 13.5 13.6 13.7 13.8	7.1 7.2 7.3	7.2 7.3	110.10 a, b.	1.29 1.30 1.31 1.32 1.33 1.34
		Mantenimiento de Planta y Equipo			6.6	4.13 4.14	10.6	8.6	6.1.1	6.2	110.35 a	2.9 2.10 2.11 2.13 2.14 2.15 2.16 2.17 2.18 2.19 2.20 2.21 2.22 5.14	
		Calidad del Agua			6.8	4.6.4.9			5.5(1 a 3)	8.1a		2.21	
		Control Contaminantes Físicos	Metales madera. Etc			6.9	4.5.6 4.5.7 4.9	4.8.1 4.8.3 4.8.4 4.8.5 5.3	10.4	5.2.5		110.80 b8	1.8 1.13 1.15 1.25 2.7 5.12
		Control Contaminantes químicos						4.8.1 4.8.2				110.35 b 2	3.2 4.6 4.8 5.9
		control microbiologico						4.6.3.3		10.2	5.2.3 5.2.4 6.5		5.10

MATRIZ DE ANÁLISIS GENERAL COMPARATIVO DE NORMAS

COMPONENTE	ELEMENTO	SUB ELEMENTO	Breve Descripción	NORMAS										
				ISO 9001	ISO 22000	SQF 2000 N3	IFS	BRC	PAS 220	CODEX	RTCA	21CFR 110	AIB	
		manufactura y prácticas operativas										110.80 b 10,11,12, 13,14 15,16,17	1.12 1.17 1.20 1.21 1.24	
		Almacenamiento u distribución Vehículos, medios de transporte y Entrega			6.11		4.12	4.12		16.3		8.5.3 8.5.4 8.5.5	110.93	1.26
		Recepción y almacenamiento de mercancías					4.11	4.12		9.3 16.1 16.2		8.5.1 8.5.2	110.93	1.1 1.2 1.3 1.4 1.5 1.9 1.11 1.22 5.15
		Control de Alérgenos			6.13		4.18	5.2.1		10.3				1.17 5.11
		Inspecciones y Asuntos regulatorios												5.16
		defensa alimentaria o seguridad ante bioterrorismo						4.2 7.2		18				5.17
		Organismos Genéticamente Modificados					4.17	5.2.2						
		Envasado y Etiquetado e información al consumidor					4.5.8 4.5.9	5.4		17.1 17.2	9.1 9.2 9.3 9.4			
	Pasos Preliminares análisis de peligros	Generalidades			7.3.1		2.1.1				5.1			
		Equipo de la Inocuidad de los alimentos			7.3.2		2.1.2	2.1			1			5.25.1.3
		Características o Descripción del Producto	MP, ME, materiales contacto directo	7.4.2	7.3.3.1		2.1.3.1	2.2			2			5.25.1.4
			Características PT: especificaciones, aseg calidad	7.2.1 7.2.2	7.3.3.2						2			
		Determinación del Uso Previsto	Manipulación y uso PT	7.2.1	7.3.4		2.1.3.2	2.3			3			
		Elaboración Diagramas de Flujo	Diagrama de Flujo	7.1 7.2.1	7.3.5.1		2.1.3.3	2.4			4			5.25.1.5
			Descripción de etapas del proceso y de las medidas de control	7.1 7.2.2 8.2.3	7.3.5.2						4			
		Confirmación in Situ Diagrama de Flujo					2.1.3.4	2.5			5			

MATRIZ DE ANÁLISIS GENERAL COMPARATIVO DE NORMAS

COMPONENTE	ELEMENTO	SUB ELEMENTO	Breve Descripción	NORMAS											
				ISO 9001	ISO 22000	SQF 2000 N3	IFS	BRC	PAS 220	CODEX	RTCA	21CFR 110	AIB		
	Análisis de Peligros	Generalidades		7.3.1	7.4.1						6				
		Realizar un análisis de peligro en cada etapa		7.3.1	7.4.3		2.1.3.5	2.6			6				
		Identificar o Determinar PCC		7.3.1	7.4.2		2.1.3.6	2.7			7				
		Establecer Límites Críticos		7.3.1	7.4.2		2.1.3.7	2.8			8				
	Establecimiento de Programas Prerrequisito Operativos				7.3.2	7.5									5.25.1.1
	Establecimiento de Plan HACCP	Plan HACCP			7.3.3	7.6.1	4.4.3		2.13						5.25.1.2
		Sistema para el Seguimiento o vigilancia de los PCC			8.2.3	7.6.4	4.5.3	2.1.3.8	2.9		9				5.25.1.8
		Establecer Acciones Correctivas			7.3.1	7.4.4						10			
					8.3	7.6.5		2.1.3.9	2.10						
	Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPRy el Plan HACCP	Establecer sistema de documentación y registro			4.2.3	7.7		2.1.3.11	2.12	2.13					
	Planificación de la Verificación	Establecer Procedimientos de Verificación			7.3.5	7.8	4.5.1.2	2.1.3.10	2.11		11				
Validación						4.5.2									
Medición, Análisis y Mejora	Generalidades		planificar las actividades para esto	8.1	8.1										
	Seguimiento y medición	Satisfacción del cliente	Gestión de las reclamaciones de las autoridades y clientes Encuestas, etc	8.2.1			5.8	3.10							5.8
		Auditoría interna	inspecciones de la fabrica	8.2.2	8.4.1	4.5.5	1.4.3	3.5							5.6 5.7
		Seguimiento y Medición de los Procesos	Control proceso	8.2.3	8.4.2		5.3	6.1	8.4	4.4.5	8.2	110.80	2.17		
		Seguimiento y Medición del Producto	Control y Aseg Calidad	8.2.4			5.2	5.5.1							5.22
		liberación y despacho de producto				5.5	5.5.2								
						5.6	6.2								
						4.4.9	5.7	5.7							1.7
	Control de Producto No Conforme	Producto No Conforme	Producto No conforme	8.3	7.10.1 y 7.10.3	4.4.7	5.10	5.6						110.80 b9	5.20
		Retirada			7.10.4	4.6.3	5.9	3.11	15.1	5.8					5.19
		Retrabajos				4.4.8			14.1				10.80 b5.	1.6	
									14.2						
								14.3							
Análisis de Datos				8.4	8.2 y 8.4.3										
Mejora	Mejora continua			8.5.1	8.5.1										
	Acción Correctiva			8.5.2	7.10.2	4.4.6	5.11	3.8							
	Acción Preventiva			8.5.3				3.8							

ANEXO 4: MATRIZ DE CONFORMACIÓN DE PROGRAMAS

1. PROGRAMAS DE GESTIÓN DE LA ALTA DIRECCIÓN

Nombre del Programa	1.1 Programa de Apoyo y Compromiso de Alta Dirección						
	Norma						
Tema	ISO 9001	ISO 22000	SQF2000	AIB	21 CFR 110	BRC	IFS
Compromiso de la Dirección	5.1	5.1	4.1 4.1.1	5.3		1	
Responsabilidad y Autoridad	5.5.1	5.4	4.1 4.1.2.1 4.1.2.3 4.1.2.4 4.1.2.5	5.2	110.10(d)	1.13 3.3	1.2.1 1.2.2 1.2.3 1.2.4 1.2.5 1.2.8 1.2.9
Representante de la Dirección	5.5.2	5.5	4.1.2.2			1.12	1.2.6
Revisión por la Dirección	5.6.1 5.6.2 5.6.3	5.8.1 5.8.2 5.8.3	4.1.4			1.5 1.6 1.7 1.8 1.9	1.4.1 1.4.2 1.4.3 1.4.4
Comunicaciones Internas	5.5.3	5.6.2				1.2	1.1.3 1.1.5
Comunicaciones Externas		5.6.1				1.2	1.1.6
Provisión de los Recursos	6.1	6.1				1.1	1.2.7
Provisión del Recurso Humano	6.2.1	6.2.1					
Provisión de la Infraestructura	6.3	6.3					
Provisión del Ambiente de Trabajo	6.4	6.4					

1.2 Programa de Planificación del Sistema Integrado de Calidad						
Nombre del Programa	Norma					
Tema	ISO 9001	ISO 22000	SQF2000	AIB	BRC	IFS
Generalidades	4.1	4.1 8.1				
Política de Calidad Integrada	5.3	5.2		5.1	3.1	1.1.1 1.1.2
Objetivos de Calidad Integrada	5.4.1		4.1.1.1 iii		1.3	1.1.3 1.1.4
Planificación del Sistema de Gestión	5.4.2	5.3				

1.3 Programa de Gestión de Asuntos Regulatorios				
Nombre del Programa	Norma			
Tema	SQF 2000	AIB	BRC	IFS
Cumplimiento Regulatorio	4.4.1	5.10	1.4	1.2.10
Inspecciones Regulatorias		5.10		
Actualizaciones de las Normas			1.10 1.11	

2. PROGRAMAS DE GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA Y EL AMBIENTE DE TRABAJO

2.1 Programa de Diseño y Construcción de las Instalaciones								
Nombre del Programa	Norma							
Tema	SQF 2000	PAS 220	RTCA	CODEX	CFR	AIB	BRC	IFS
Localización de la Planta	5.1.1 5.1.2	4.3 A	5.1.2	4.1.1		2.1	4.1.1	4.6.1

Terrenos, Alrededores y Caminos	5.10.1	4.3 C,D	5.1.1		110.20 (A)	2.2	4.1.2 4.1.3 4.1.4	4.6.2
Generalidades	5.2.1	4.1 4.2 5.1 5.2	5.2.1 A,B,D,E, G,H	4.2.1 4.2.2 A	110.20 (B)(1,2,3)	2.13	4.1.5 4.3.1.2 4.3.1.5 4.3.1.6 4.3.1.7	4.6.4.1
Distribución y Separación			5.2.1 F		110.10 (8)	2.4 2.12	4.3.1.3 4.3.1.4 4.3.1.8 4.3.1.9	4.6.3.1 4.6.3.2 4.6.3.4
Pisos	5.2.2.1 5.2.2.2	5.3 A 5.3 C 5.3 D	5.2.2 A,B,D	4.2.2 B 4.2.2 D	110.20(4)	2.5.1.1 2.5.2.3 2.5.2.4 2.5.2.5 2.5.2.6	4.3.2.2	4.6.4.3.1 4.6.4.3.2
Desagües, Drenajes y Alcantarillado	5.2.2.3	5.3 D 7.4	5.4.1	4.4.2	110.20 (3) 110.37 (B)5	2.5.1.2 2.5.1.3 2.5.1.4 2.5.1.5 2.5.2.7 2.5.2.8		4.6.4.3.3 4.6.4.3.4 4.6.4.3.5
Trampas para Residuos	5.2.2.4							
Paredes, Muros y Tabiques	5.2.3.1	5.3 A	5.2.3	4.2.2 B 4.2.2 C	110.20(4)	2.5.1.1 2.5.2.1 2.5.2.3	4.3.2.1	4.6.4.2.1 4.6.4.2.2
Techos, Cielo Rasos y Estructuras Elevadas	5.2.3.1 5.2.3.5	5.3 E	5.2.4	4.2.2 E	110.20(4)	2.5.1.1 2.5.1.6 2.5.1.7 2.5.2.1	4.3.2.3	4.6.4.4.1 4.6.4.4.2

						2.6		
Puertas y Puntos de Acceso a Planta	5.2.3.1 5.2.3.4 5.2.7.1 5.2.7.2 5.2.7.3	5.3 G	5.2.5 C,D	4.2.2 G	110.20(7)	2.9.1.1 2.9.1.2 2.9.1.3	4.3.2.5	4.6.4.6
Uniones entre paredes y piso-muro	5.2.3.2	5.3 B	5.2.2 C			2.5.2.2		4.6.4.2.3
Conductos y Tuberías	5.2.3.3		5.3.2		110.37(B) (1,2,3,5)			
Ventanas y Escotillas	5.2.3.4 5.2.7.1	5.3 F	5.2.5 A,B	4.2.2 F	110.20(7)	2.71.2 2.9.1.1 2.9.1.2 2.9.1.3	4.3.2.4	4.6.4.5
Escaleras, Pasarelas y Plataformas	5.2.4.1							
Iluminación	5.2.5	6.6	5.2.6	4.4.7	110.20(5)	2.7.1.1 2.7.1.3	4.3.2.6	4.6.4.7
Áreas de Inspección	5.2.6							
Instalaciones Lavado de Manos	5.2.11	13.2 A,B,	5.4.3	4.4.4 A,E,B	110.37 (E) 1,2,3,4,5,6	1.27 2.22	4.7.4	3.4.5 3.4.6 3.4.7
Perchas para Ropa de Protección	5.2.12							
Instalaciones de Almacenamiento Frio	5.4.1							
Instalaciones para Almacenamiento Materias Primas	5.4.2	5.7 A, B, D	8.5.2	4.4.8 A,B,C,D,E, F				
Instalaciones Almacenamiento Materiales de Empaque	5.4.3	5.7 A, B, D	8.5.2	4.4.8 A,B,C,D,E,				

				F				
Instalaciones Almacenamiento de Equipos y Recipientes	5.4.4							
Instalaciones Almacenamiento de Productos Químicos Peligrosos y Sustancias Tóxicas	5.4.5			4.4.8 A,G				
Instalaciones de Almacenamiento de PT Alterno y Manejo de Mercancías	5.4.6	5.7 A, B, D	8.5.2	4.4.8 A,B,C,D,E, F				
Instalaciones para Procesos de Alto Riesgo	5.5.4							
Instalaciones para Limpieza de Equipos y Utensilios				4.4.3				4.6.3.6
Localización de Laboratorios	5.6.1.1 5.6.1.3	5.5						4.6.3.5
Áreas para empleados (Generalidades)	5.7.1							
Vestidores y Casilleros	5.7.2	13.2 E,F	5.2.1 C	4.4.4 A,E,D		1.28	4.7.1 4.7.2	3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.8
Duchas	5.7.3					1.28		
Lavandería	5.7.4							
Servicios Sanitarios	5.7.5	13.2 C,D	5.4.2	4.4.4 A,C,E	110.37 (D)1,2,3,4		4.7.5	3.4.1 3.4.2 3.4.4
Instalaciones para Alimentación o Comidas	5.7.6	13.3 A	5.2.1 C					
Instalaciones de Enfermería o	5.8.1							

Primeros Auxilios								
Estructuras o Instalaciones Temporales Móviles	5.6			4.2.3				
Instalaciones para Residuos Sólidos					110.20(4)			
Eliminación de Aguas Servidas y Residuales					110.37 C			
Áreas de Fumado							4.7.6	
Instalaciones para Visitantes y Subcontratados							4.7.10	

Nombre del Programa	2.2 Programa de Diseño y Construcción de Equipos, Utensilios y Superficies de Contacto Directo							
Tema	Norma							
	SQF2000	PAS 220	RTCA	Codex	21 CFR 110	AIB	BRC	IFS
Generalidades Equipos	5.2.9.1 5.2.9.4	8.1	6.1	4.1.2 4.3.1		2.14-1.2 2.14-1.3	4.5	4.14
Diseño Higiénico		8.2			110.40 A	1.21 2.13		
Equipos de Proceso	5.2.9.2				110.40 C			
Equipos de Descongelación	5.5.3							
Equipos de Envasado	7.1.1							
Equipos Especiales					110.40 D 110.40 E			
Selladoras	7.1.1.1							
Equipos de Esterilización y Pasteurización	7.1.1.2							
Ubicación de los Equipos		5.4						
Superficies de Contacto Directo		8.3	4.2.2 H		110.40 B	2.16		

Equipos de Medición y Control		8.4		4.3.2	110.40 F			
Equipos que no Entran en Contacto Directo					110.40 C			
Equipos de Seguridad						2.3		
Unidades de Tratamiento de Aire						2.8		
Equipos de Transporte						2.19		
Utensilios Generales	5.2.9.1 5.2.9.3		6.1		110.40 A 110.40 B7	2.14-1.1		
Utensilios Especiales: ropa especial, vehículos, limpieza y desinfección	5,2.9.5 5.2.13	11.3 C 8.5 11.2		4.3.1		1.8 1.17 1.24 1.25		

Nombre del Programa	2.3 Programa de Gestión de Servicios de Apoyo							
Tema	Norma							
	SQF2000	PAS 220	RTCA	Codex	21 CFR 110	AIB	BRC	IFS
Generalidades		6.1					4.4	
Calidad del Aire, Ventilación y Aire Acondicionado	5.2.8	6.4 B 6.4 F	5.2.7		110.20 (6)		4.3.2.7	4.6.3.3 4.6.4.8
Abastecimiento y Tratamiento de Agua: Líquida y Hielo	5.3.1 5.3.2 5.3.3 5.3.4	6.2	5.3.1	4.4.1 A	110.37 (A)	2.21 (1.6, 1.7. 1.8, 1.9, 1.10)		4.6 4.9 (1.4)
Compresión de Aire y Otros Gases		6.5			110.40 (G)	2.18		
Control de Temperatura				4.4.5				

Nombre del Programa	2.4 Programa de Mantenimiento de las Instalaciones y los Equipos.							
Tema	Norma							
	SQF2000	PAS 220	RTCA	Codex	21 CFR 110	AIB	BRC	IFS
Programa de Mantenimiento	6.6.1 6.6.3 6.6.2	8.6		6.1.1 A	110.35 (A)	2.15 2.20 5.15	4.6	4.13
Lubricación del Equipo, Fugas y Pintura	6.6.4					2.10 2.11		
Mantenimiento de las Instalaciones		12.3		6.3.2				
Mantenimiento Equipos y Utensilios			6.2					
Mantenimiento de Alrededores	5.1.1.2 5.10.1.1		5.1.1		110.20 (1) y (2)	2.2.1.1 2.2.1.4	4.1.2	4.6.2.1 4.6.2.3

Nombre del Programa	2.5 Programa de Transportes		
Tema	Norma		
	RTCA	Codex	PAS 220
Vehículos y Medios de Transporte	8.5.3 8.5.5	8.2	16.3B

3. PROGRAMAS DE GESTIÓN DEL RECURSO HUMANO

Nombre del Programa	3.1 Programa de Provisión de Recurso Humano Competente								
Tema	Norma								
	ISO 9001	ISO 22000	SQF2000	RTCA	Codex	21 CFR 110	AIB	BRC	IFS
Generalidades	6.2.1	6.2.1	7.1.2.1						
Estructura Organizativa			4.1.2.5				5.2.1.2	3.3.1	1.2.1 1.2.8
Definición de Competencias (Perfiles de Cargo)	6.2.2 a	6.2.2 a	4.1.2.5		5.6				1.2.3 3.1.1
Capacitación, Educación y Entrenamiento.	6.2.2 b,c	6.2.2 b,c,d f,g	4.1.2.3 6.3.1 6.3.2 6.3.4 6.3.5 6.3.6 6.3.7	7.1	10.2 10.3 10.4	110.10 c	5.5 5.25.1.7	7.1	1.2.9 3.3
Definición y Comunicación de Responsabilidades	6.2.2	6.2.2	4.1.2.4 4.1.2.5		10.1		1.29.1.1 5.2.1.1	3.3.2 3.3.3 3.3.4	1.2.4 1.2.5

4. PROGRAMAS DE SANIDAD

Nombre del Programa	4.1 Programa de Limpieza y Desinfección							
Tema	Norma							
	SQF2000	PAS 220	RTCA	Codex	21 CFR 110	AIB	BRC	IFS
Generalidades		11.1		6.1.1 B y C		3.1	4.9 4.9.3	4.7.2
Equipos y Utensilios	5.2.12.1 5.2.10.2	8.5			110.35 (A) 110.80 (B) 1			
Superficies de Contacto					110.35 (D) 1	3.7		

Directo					110.35 (D) 2			
Superficies de No Contacto Directo					110.35 (D) 3			
Programa y Planes de Limpieza	6.7.1	11.3	5.6.1	6.2		5.13 3.4 3.5 3.6	4.9	4.7.1
Procedimientos y Métodos				6.1.2			4.9.1	
Evaluación de la Eficacia	6.7.2	11.5					4.9.5 4.9.6	4.7.3 4.7.4
Productos Químicos	6.7.3				110.35 (B)	3.2	4.9.4	
Herramientas Utilizadas		11.2 11.4				3.3	4.9.2	4.7.6
Limpieza de Camiones								
Organización Espacio de Trabajo						1.19		

Nombre del Programa	4.2 Programa de Prácticas del Personal							
Tema	Norma							
	SQF2000	PAS 220	RTCA	Codex	21 CFR 110	AIB	BRC	IFS
Generalidades		13.1						
Salud del Personal, Enfermedades y Lesiones	6.1.1.1 6.1.1.2	13.5 13.6	7.3	7.1 7.2	110.10 (A)	1.33	7.4	3.2.3
Higiene Personal	6.1.1.3	13.7	7.2.1	7.3	110.10 (B) 2	1.29	7.3	3.2.1
Comportamiento del Personal		13.8	7.2.3	7.4	110.10(7) 110.10(4) 110.10(9)		4.7.7 4.7.11	3.4.2
Lavado de Manos	6.1.1.4		7.2.2		110.10(3)			
Uso de Guantes y Mandiles	6.1.1.5		7.2.3 a		110.10(5)			

	6.1.2.3							
Ropa de Trabajo y Protección	6.1.2.2 6.1.2.2	13.4			110.10(1) 110.10(6)	1.30 1.31	7.5	3.2.2
Joyería y Efectos Personales	6.1.3				110.10(4)	1.32	4.7.3	
Visitantes y Personal Ajeno a la Instalación	6.1.4			7.5		1.34		
Personal que Participa en las Operaciones	6.2.1							
Comedor y Lugares para Comer		13.3 B 13.3 C					4.7.8	
Acceso y Desplazamiento del Personal							7.2	

Nombre del Programa	4.3 Programa de Manejo y Eliminación de Desechos							
Tema	Norma							
	SQF2000	PAS 220	RTCA	Codex	21 CFR 110	AIB	BRC	IFS
Generalidades y cumplimiento legal		7.3 A	5.5.1 a	6.4	110.20 (4)	1.16.1.2 1.16.1.3 1.16.1.4 1.16.1.5	4.10.1 4.10.2 4.10.3	4.8.1
Cartones y Empaques Usados	5.5.3.4	7.3 C					4.10.5	
Desperdicios del Laboratorio	5.6.1.2							
Disposición para los desechos sólidos	5.9.1							
Eliminación Químicos para Plagas	6.5.5							
Desecho de Detergentes y	6.7.4							

Desinfectantes								
Desechos Secos, Húmedos y Líquidos	6.12.1							
Eliminación de Desechos en las Áreas de Proceso y Manejo de Alimentos	6.12.2	7.3 B	5.5.1 b	6.4	110.37 (F)			4.8.2
Áreas y Equipos para Manejo de Desechos	6.12.3							4.8.4
Verificación de la Eliminación de Desechos	6.12.4							
Contenedores de Desechos y Sustancias Peligrosas	7.1 7.2						4.10.4	4.8.3 4.8.4
Contenedores			5.5.1 c	4.3.3		1.16.1.1		

Nombre del Programa	4.4 Programa de Manejo Integrado de Plagas							
Tema	Norma							
	SQF2000	PAS 220	RTCA	Codex	21 CFR 110	AIB	BRC	IFS
Programa	6.5.2 6.5.4	12.2 12.1	5.7.1 5.7.4 5.7.7	6.3.1	110.35 C	4.1 4.3	4.11.1	4.10.1
Dispositivos para el Control de Plagas	5.2.7.4					4.10 4.11 4.12 4.13 4.14	4.11.4 4.11.5	4.10.4
Agentes Químicos	6.5.3		5.7.2 5.7.6			4.6 4.7 4.8		
Prevención del Anidamiento		12.4		6.3.3				4.10.5 4.10.6
Detección y Monitoreo		12.5		6.3.4			4.11.6	

Erradicación		12.6	5.7.5	6.3.5				
Inspecciones y Monitoreos							4.11.3 4.11.7	4.10.3
Barreras Físicas y Evaluación de la Instalación		12.3	5.7.3	6.3.2		4.2		
Contratación Externa del Servicio						4.4	4.11.2	4.10.2
Credenciales y Competencias						4.5		
Análisis de Tendencias						4.9	4.11.8	
Control de Aves						4.15		
Control de Fauna Silvestre						4.16		
Hábitat de Plagas						4.17		
4.5 Programa de Prevención de la Contaminación Física								
Nombre del Programa	4.5 Programa de Prevención de la Contaminación Física							
Tema	Norma							
	SQF2000	PAS 220	RTCA	Codex	21 CFR 110	AIB	BRC	IFS
Programa Control Material Extraño	6.9.1.1						4.8.1	4.9.1
Prevención	6.9.1.2			5.2.5	110.80 (B) (8)			
Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica	6.9.1.3	10.4				2.7-1.4 2,7-1.5 5.12	4.8.4	4.9.9 4.9.10 4.9.11 4.9.12 4.9.13 4.9.14
Madera	6.9.1.4		5.2.1 h				4.8.5	4.9.2 4.9.3
Metal	6.9.1.5		8.2 c		110.80 (B) (8)		4.8.3	
Detección de Objetos Extraños	6.9.2.1						5.3	4.9.4

								4.9.5
Detectores de Metal	6.9.2.2							4.9.7
Manejo de Incidentes de Contaminación	6.9.3							4.9.6
Tamizado y Filtrado de Ingredientes secos o líquidos						1.13 1.14		
Dispositivos para el Control de Material Extraño						1.15	4.8.6	4.9.8

Nombre del Programa	4.6 Programa de Prevención de la Contaminación Química							
Tema	Norma							
	SQF2000	PAS 220	RTCA	Codex	21 CFR 110	AIB	BRC	IFS
Generalidades del Programa				5.2.5 6.1.1 c		5.9	4.8.1 4.8.2	
Químicas para Plagas	6.5.3		5.7.8		110.35 (B)(2)	4.8		
Químicos de Limpieza y Desinfección	6.7.3.1	11.2 B 5.7 E			110.35 (B)(2) 110.35 (D)(5)	3.2-1.3 3.2-1.4		4.7.5 4.7.6 4.7.7
Químicos de Caldera		6.3						

Nombre del Programa	4.7 Programa de Prevención de la Contaminación Microbiológica				
Tema	Norma				
	PAS 220	CODEX	AIB	IFS	BRC
Calidad del Aire	6.4				4.4.2
Programa Contaminación Microbiológica		5.2.4	5.10		
Monitoreo Áreas Sensibles				4.6.3.3	

Nombre del Programa	4.8 Programa de Control de Alérgenos				
	Norma				
Tema	SQF 2000	PAS 220	AIB	BRC	IFS
Programa	6.13.1		5.11.1.1 5.11.1.3 5.11.1.4	5.2.1.7 5.2.1.8	4.18.4
Identificación y Evaluación de Riesgo	6.13.2			5.2.1.1 5.2.1.2 5.2.1.3	4.18.1
Recepción y Almacenamiento	6.13.3 6.13.4		5.11.1.2		
Control en Áreas de Proceso Productivo	6.13.5	10.3 B a) y b)	5.11.1.2	5.2.1.5 5.2.1.6	4.18.2
Identificación y Trazabilidad	6.13.6		5.11.1.2		
Retrabajo o Reproceso	6.13.7	10.3 C a) y b)		5.2.1.4	
Etiquetado		10.3 A	5.11.1.2		4.18.3

Nombre del Programa	4.9 Programa de Control de Materiales con Identidad Preservada		
	Norma		
Tema	SQF 2000	BRC	IFS
Materiales de Identidad Preservada	5.5.5.1	5.2.2	4.17

Nombre del Programa	4.10 Programa de Prevención de la Contaminación Cruzada							
Tema	Norma							
	SQF2000	PAS 220	RTCA	Codex	21 CFR 110	AIB	BRC	IFS
Flujo de Proceso	5.5.1					2.12	4.3.1.1 4.3.1.10	4.6.3.4

Nombre del Programa	4.12 Programa de Recepción, Almacenamiento y Entrega de Materiales Críticos (Materias Primas y Empaques)							
Tema	Norma							
	SQF2000	PAS 220	RTCA	CODEX	21 CFR 110	AIB	BRC	IFS
Generalidades		16.1		3.3 A				
Programa y Directrices para Recepción de Materiales Críticos	4.4.5		8.5.1 8.5.2 8.5.2 b	3.3 C	110.80 (A)(5) 110.80 (A)(6) 110.80 (A)(7)	5.15	4.12.1 4.12.4 4.12.6 4.12.7	4.11.2 4.11.5
Requisitos del Depósito		16.2	8.5.2 a 8.5.4					
Separación de Materiales	5.5.2							
Almacenamiento de Materiales Especiales		5.7 C 5.7 E				1.22		
Protección y Prevención del Anidamiento de Plagas		12.4 A 12.4 B		6.3.3	110.80 (B)(2)			
Material de Empaque						1.25		
Inventario y Rotación Materiales				5.3 C		1.4	4.12.5	4.11.4
Almacenamiento y Distribución					110.93			
Rechazo de Embarques						1.1		
Prácticas de Almacenamiento						1.2		
Condiciones de Almacenamiento						1.3	4.12.2 4.12.3	4.11.3
Tarimas						1.5		
Áreas para Reproceso						1.6		
Manipulación de Producto a Granel						1.9		
Transferencia de Materias Primas						1.12		

Generalidades	7.3.1			5.1	5.25		2.1.1
Paso 1. Formación del Equipo APPCC	7.3.2			1	5.25-1.3	2.1	2.1.2
Paso 2. Descripción del Producto	7.3.3.1 7.3.3.2			2	5.25-1.4	2.2	2.1.3.1
Paso 3. Determinación de Uso Previsto	7.3.4			3		2.3	2.1.3.2
Paso 4. Elaboración de un Diagrama de Flujo	7.3.5 7.3.5.1 7.3.5.2		8.2 a	4	5.25-1.5	2.4	2.1.3.3
Paso 5. Confirmación in situ del Diagrama de Flujo	7.3.5.1			5		2.5	2.1.3.4
Paso 6. Identificación y Análisis de Peligros	7.4.1 7.4.2			6	5.25.1.6-1	2.6	2.1.3.5
Paso 7. Determinación de Puntos Críticos de Control	7.4.3 7.4.4 7.6.2		8.2 a	7	5.25.1.6-2	2.7	2.1.3.6
Paso 8. Establecimiento de Límites Críticos para cada PCC	7.4.2.3 7.6.3	4.5.1		8	5.25.1.6-3	2.8	2.1.3.7
Paso 9. Establecimiento de un Sistema de Vigilancia	7.6.4			9	5.25.1.6-4	2.9	2.1.3.8
Paso 10. Establecimiento de Medidas Correctivas	7.6.5			10	5.25.1.6-5	2.10	2.1.3.9
Paso 11. Establecimiento de Procedimientos de Comprobación	7.8			11	5.25.1.6-6	2.11	2.1.3.10
Paso 12. Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registro				12	5.25.1.6-7	2.12	2.1.3.11
Plan HACCP	7.6.1 7.7	4.4.3			5.25.1.8 5.25.1.9	2.13	
Validación de la Combinación de Medidas	8.2	4.5.2					
Programas Prerrequisito	7.2 7.4.4				5.25-1.1 5.25 1.2		

Nombre del Programa	5.2 Programa de Seguridad de Planta			
Tema	Norma			
	SQF 2000	PAS 220	AIB	BRC
Defensa de los Alimentos	4.7.1	18.1 4.3 B	5.17	4.2
Control de Acceso		18.2		
Equipos de Seguridad			2.3	4.2

6. PROGRAMAS DE CALIDAD

Nombre del Programa	6.1 Programa de Administración de Procesos Relacionados con el Cliente					
Tema	Norma					
	ISO 9001	ISO 22000	SQF2000	AIB	BRC	IFS
Procesos Relacionados con el cliente	7.2.1 7.2.2 7.2.3					
Enfoque al Cliente	5.2				3.4	1.3.1 1.3.2
Propiedad del Cliente	7.5.4					
Satisfacción del Cliente	8.2.1					
Manejo de Reclamaciones del Consumidor		5.6.1.B 5.6.2 L	4.1.5	5.8	3.10	5.8

Nombre del Programa	6.2 Programa para el Control de Proceso						
Tema	Norma						
	ISO 9001	SQF2000	RTCA	CODEX	CFR 110	BRC	IFS
Control de la Producción y Prestación del Servicio	7.5.1	7.1.2.2 7.1.2.3					
Validación de los Procesos de la	7.5.2	4.5.2					4.15.1

Producción							
Seguimiento y Medición de Procesos							
Procesos Especiales		7.1.3		5.2.2	110.80(B) (14)		
Integridad del Cierre y Sellado		7.1.4					
Operaciones de Manufactura			8.2 B				
Control de Condiciones y Variables de Proceso				5.2.1	110.80(B) (2) 110.80(B) (3) 110.80(B) (4)	6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.4 6.1.6	5.3
Preservación de Producto	7.5.5						
Trabajo en Proceso					110.80(B) (5)		
Etapas de Fabricación					110.80(B) (10) 110.80(B) (11) 110.80(B) (12)		

Nombre del Programa	6.3 Programa de Diseño y Desarrollo de Producto.							
Tema	Norma							
	ISO 9001	SQF2000	RTCA	CODEX	CFR 110	AIB	BRC	IFS
Proceso de Diseño y Desarrollo	7.3						5.1	4.3
Información de las Compras	7.4.2							
Desarrollo de Especificaciones de Producto		4.3.1				5.2.2	5.7.2	

Desarrollo Especificaciones de Materia Prima		4.3.2						
Especificaciones de Material de Empaque		4.3.3.1 4.3.3.3	8.2 b	5.4	110.80 (B)iii			4.5.2
Producto Terminado		4.3.6.1						4.2
Especificaciones Microbiológicas				5.2.3				
Control de Cambios							6.1.8	
Planificación de la Realización del Producto	7.1							

Nombre del Programa	6.4 Programa de Envasado						
Tema	Norma						
	PAS 220	RTCA	CODEX	AIB	BRC	IFS	
Operación de Envasado		8.3 c 8.3 d 8.3 e	5.4		5.4 6.1.7	4.5.1 4.5.4	
Información del Producto	17.1		9.2				
Etiquetado	17.2		9.3			4.5.8 4.5.9	
Información para el Consumidor			9.4				
Materiales Especiales						4.5.6	
Manejo de Materiales						4.5.7	

Nombre del Programa	6.5 Programa de Metrología						
Tema	Norma						
	ISO 9001	ISO 22000	SQF2000	CFR 110	AIB	BRC	IFS
Control de los Equipos de Seguimiento y Medición	7.6	8.3		110.40 F		6.3	5.4

Métodos de Calibración			6.4.1				
Normas Calibración			6.4.2				
Intervalos de Calibración			6.4.3				
Registros de Calibración			6.4.4				
Dispositivos					2.17		

Nombre del Programa	6.6 Programa de Identificación y Trazabilidad							
Tema	Norma							
	ISO 9001	ISO 22000	SQF2000	PAS 220	CODEX	AIB	BRC	IFS
Identificación y Trazabilidad	7.5.3	7.9	4.6.1 4.6.2 6.13.6	14.2	9.1	1.18 5.18	3.9	4.16

Nombre del Programa	6.7 Programa de Gestión de Incidentes y Retiro de Producto							
Tema	Norma							
	ISO 22000	SQF2000	PAS 220	CODEX	AIB	BRC	IFS	
Preparación y Respuesta a Emergencias	5.7					1.4		
Planes de Continuidad de la Empresa		4.1.6						
Manejo de Incidentes y Retiro de Producto de Producto	7.10.4	4.6.3	15	5.8	5.19	3.11	5.9	

Nombre del Programa	6.8 Programa de Aseguramiento y Control de Calidad									
Tema	Norma									
	ISO 9001	ISO 22000	SQF2000	PAS 220	RTCA	CODEX	CFR 110	AIB	BRC	IFS

Verificación de la Calidad de MP y ME	7.4.2 7.4.3		4.3.3.2 4.3.3.3 4.5.3 6.10.3	9.3	8.1 b 8.1 c	3.3 5.3	110.80 (A)	1.10		4.4.6 4.5.3 4.5.5 4.9.6
Verificación de la Calidad de Producto en Proceso y Terminado	8.2.4		4.5.1 4.5.3 4.5.4 4.5.6 7.1.4				110.80(B)(13) 110.80(B)(14) 110.80(B)(15) 110.110	6.1.6 1.10	5.5.1 5.5.2 6.2	4.11.1 5.5 5.6
Liberación			4.4.9.1					1.7	5.7	5.7
Control y Manejo de Producto No Conforme	8.3	7.10.3.1 7.10.3.2 7.10.3.3	4.4.5.3 4.4.7				110.80 (B)(9)	5.20	5.6	5.10
Planes de Calidad			4.4.4							
Reproceso o Retrabajos			4.4.8	14.1 14.2 14.3						4.15.2
Programa			7.1.5	9.1						

Nombre del Programa Tema	6.9 Programa de Gestión de los Proveedores y Compras							
	Norma							
	ISO 9001	ISO 22000	SQF2000	PAS 220	RTCA	AIB	BRC	IFS
Proceso de Compras	7.4.1		4.4.5.1 4.4.5.2	9.1		5.23		4.4.2
Información de las Compras	7.4.2	7.3.3.1	4.3.2 4.3.3.1 4.3.3.4	9.1				4.4.1
Selección y Aprobación de Proveedores	7.4.1		6.10.1 6.10.2 6.10.3 6.10.4	9.2		5.21	3.6	4.4.3 4.4.4 4.4.5

			6.10.5					
Requisitos Productores Primarias					3.1			
					3.2			
					3.4			
Proveedores de Servicio Subcontratados			4.3.4					
			4.3.5					

Nombre del Programa	6.10 Programa de Gestión para la Mejora Continua del Sistema Integrado de Calidad							
Tema	Norma							
	ISO 9001	ISO 22000	SQF2000	BRC		IFS		
Generalidades	8.1 8.5.1	8.5.1						
Análisis de Datos	8.4	8.4.3						
Acciones Correctivas y Preventivas	8.5.2 8.5.3	7.10.1 7.10.2	4.4.6	3.8		5.11		

Nombre del Programa	6.11 Programa de Evaluación Continua del Sistema Integrado de Calidad							
Tema	Norma							
	ISO 9001	ISO 22000	SQF2000	CODEX	AIB	BRC	IFS	
Auditoría Interna	8.2.2	8.4.1	4.5.5		5.7	3.5	5.1	
Autoinspecciones					5.6		5.2	
Evaluación de los Resultados Individuales de la Verificación		8.4.2		6.5				

Nombre del Programa	6.12 Programa de Administración Documental del Sistema Integrado de Calidad								
Tema	Norma								
	ISO 9001	ISO 22000	SQF2000	RTCA	CODEX	AIB	BRC	IFS	
Generalidades	4.2.1	4.2.1		8.4	5.7				

Manuales	4.2.2		4.1.3				3.2	
Control de Documentos	4.2.3	4.2.2	4.2.1				3.7.1	2.2
Control de Registros	4.2.4	4.2.3	4.2.2			5.2.4	3.7.3	2.3
Actualización de la Información		7.7						
Documentos SIC			6.3.3			5.4		

ANEXO 5: GUÍA DE REQUISITOS POR PROGRAMA.

VER ARCHIVO EN EXCEL ADJUNTO EN ESTE PFG