

MODULO SISTEMAS DE GESTIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD





**INSTITUTO UNIVERSITARIO DE LA PAZ
ESCUELA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

**MODULO SISTEMAS DE GESTIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL DE
CALIDAD**

ISBN: 978-958-5542-26-5

**DANIEL AUGUSTO BUITRAGO IBAÑEZ
MONICA MARIA PACHECO VALDERRAMA**

CRISTIAN MURILLO

HECTOR JULIO PAZ

IRINA ALEAN

SANDRA MONTESINO

MIGUEL LOZADA

LIA ZAMARA MORA

LEIDY ANDREA CARREÑO

**INSTITUTO UNIVERSITARIO DE LA PAZ
UNIPAZ
BARRANCABERMEJA
2020**



ÍNDICE DE CONTENIDO

Contenido	pág.
INTRODUCCIÓN	6
OBJETIVOS	7
1. UNIDAD 1. FUNDAMENTOS BÁSICOS EN CALIDAD	8
1.1 CONCEPTOS Y DEFINICIONES BÁSICAS DE CALIDAD	8
1.2. EL CONCEPTO DE CALIDAD A TRAVÉS DE LA HISTORIA	8
1.3. ISO - Organización Internacional de Normalización.	9
1.4. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	9
1.5. PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA CALIDAD	10
1.5.1. Enfoque al cliente:	10
1.5.2. Liderazgo	10
1.5.3. Compromiso de las personas	10
1.5.4. Enfoque a procesos:	10
1.5.6. Toma de decisiones basada en la evidencia:	10
1.5.7. Gestión de las relaciones:	10
1.6. FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	11
1.6.1. La familia de normas ISO 9000.	11
1.6.2. Conceptos fundamentales de las normas ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad	12
1.6.3. Identificación y comprensión de los principios de la calidad.	13
1.6.4 Requisitos generales de documentación en la norma.	14
1.7. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.	15
1.7.1. Ciclo PHVA.	15
1.7.2. Política y Objetivos de calidad.	16
1.7.3. Gestión basada en procesos.	16
1.7.4 Mapa de procesos.	17
1.7.4.1 Funciones del mapa de procesos.	18
1.7.4.2 Caracterización de procesos.	19
1.7.4.3. Requisitos Del Sistema.	20
1.8. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	20
1.8.1 Compromiso de la dirección.	20
1.9. PLANIFICACIÓN	21
1.9.1 Objetivos de la calidad.	21
1.9.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad.	21
1.9.3. Responsabilidad, autoridad y comunicación	21
1.9.3.1 Responsabilidad y autoridad.	21



1.9.4. Representante de la dirección	21
1.9.5. Comunicación interna.	22
1.9. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	22
1.9.1. Generalidades.	22
1.9.2. Información de entrada para la revisión.	22
1.9.3. Resultados de la revisión.	22
1.10. GESTIÓN DE RECURSOS	22
1.10.1 Provisión de recursos.	22
1.11. RECURSOS HUMANOS	23
1.11.1. Generalidades.	23
1.11.2. Competencia, formación y toma de conciencia.	23
1.12. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	24
1.12.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto.	24
1.12.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	24
1.12.3. Comunicación con el cliente.	25
1.13. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	25
2. UNIDAD 2. SISTEMAS DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA	29
2.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM.	29
2.2. BENEFICIOS DE ADOPTAR BPM	29
2.2.1. Ventajas para la organización	30
2.2.2. Ventajas para los clientes	30
2.2.3. Ventajas para EL MERCADO.	30
2.3. REQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	30
2.4. SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP).	31
2.4.1. Ventajas.	31
2.4.2. Aplicaciones del Sistema HACCP.	32
2.4.3. Formación de un equipo de HACCP	32
2.4.4. Descripción del producto.	32
2.4.5. Determinación del uso al que ha de destinarse.	32
2.4.6. Elaboración de un diagrama de flujo.	33
2.4.7. Confirmación in situ del diagrama de flujo.	33
2.4.8. Enumeración.	33
2.4.9. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)	33
2.4.10. Establecimiento de límites críticos para cada PCC.	34
2.4.11. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	34
2.4.12. Establecimiento de medidas correctivas	35
2.4.13. Establecimiento de procedimientos de comprobación	35
2.4.14. Establecimiento de un sistema de documentación y registro	35
2.5. PROGRAMAS PRERREQUISITO	37
2.6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO.	37



2.6.1. Objetivos de los POES	37
2.6.2. POES: Aspectos a tener en cuenta.	37
2.6.3. Requisitos Generales	37
2.6.4. Elementos de un POES	38
2.6.5. Medidas correctivas	38
2.6.6. REGISTROS POES	38
2.6.7. RESPONSABILIDADES DEL ESTABLECIMIENTO	38
2.6.8. VERIFICACIÓN DE POES	39
2.6.9. Implementación de los POES	39
2.6.10. Mantenimiento y efectividad de los POES	39
2.6.11. Acciones correctivas	39
2.6.12. Registros	39
2.6.13. POES pre - operativos	39
2.6.14. POES OPERATIVOS	40
2.7. ISO 22000 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.	40
2.8. PRINCIPALES ELEMENTOS DE LA NORMA ISO 22000.	41
2.8.1 Principales requisitos	41



INTRODUCCIÓN

El módulo está dirigido a los diferentes profesionales que se encuentran implícitos en las cadenas de valor de los diferentes sistemas agroindustriales. Para esto, se busca proporcionar las competencias necesarias para su completo desarrollo profesional, impartiendo a través de conocimientos, sobre los diferentes modelos de calidad nacional e internacional, que son aplicables a los distintos tipos de organizaciones, con el fin de diseñar y mejorar su Sistema de Gestión de Calidad y así lograr satisfacer los requerimientos del cliente.

Con base en lo anterior, las múltiples necesidades de las empresas, el aumento de la competitividad y la globalización de la economía, formulan un escenario donde la Gestión de Calidad empieza a ser una herramienta de trabajo en toda la Industria, focalizando cada uno de los aspectos a mejorar de manera ordenada, eficiente y responsable; del mismo modo salvaguardando la seguridad y calidad de los procesos. Es por esto, que cada vez son más las empresas que se encuentran certificadas con la norma ISO 9001; demostrando con esto, una tendencia a la apropiación de sistemas documentales que mantengan la confianza con el consumidor.

Por lo tanto, la base teórica de este módulo permitirá al estudiante identificar el concepto de calidad, así como analizar los aportes que hicieron sus principales filósofos, con el fin utilizar un lenguaje especializado, focalizado en los conceptos de calidad de una forma apropiada, en los diversos ámbitos. Del mismo modo, el estudiante debe reconocer los principios de control de calidad, gestión de calidad y calidad total. así mismo, relacionar estos sistemas con los demás sistemas documentales adoptados por las organizaciones.

De igual manera, conocerá las normas internacionales como ISO 9001 e ISO 22000 y HACCP; y para que mediante su aplicación permita a las organizaciones competir de manera global y mejorar de forma continua con creatividad e innovación.



OBJETIVOS

El objetivo de este módulo de actualización es formar profesionales en las temáticas de Sistemas de Gestión de Calidad y al finalizar estén en la capacidad para entender, planificar y verificar un modelo de gestión siguiendo el enfoque de procesos recomendado por las normas internacionales más relevantes como la ISO 9000 e ISO22000, HACCP y BPM. Para esto se plantean los siguientes objetivos:

- Capacitar al estudiante en la integración de los aspectos de gestión con los criterios técnicos de calidad e inocuidad específicos para la industria de alimentos con los niveles de exigencia de los estándares internacionales.
- Promover en el estudiante las buenas prácticas de fabricación integrando los diferentes sistemas documentales, mediante la comprensión y la aplicación de los sistemas de calidad enfocados en la industria de Alimentos.





1. UNIDAD 1. FUNDAMENTOS BÁSICOS EN CALIDAD

1.1 CONCEPTOS Y DEFINICIONES BÁSICAS DE CALIDAD

Calidad: Grado en el que un conjunto de características (físicas, sensoriales, de comportamiento, de tiempo, ergonómicas o funcionales) inherentes cumple con la necesidad o expectativa establecida.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Clase: Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para resultados de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados o conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan y que tienen el mismo uso funcional.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus necesidades o expectativas establecidas.

Capacidad: aptitud de un conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones, conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan, o conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, para las cuales transforman elementos de entrada en resultados que cumplen con las necesidades o expectativas establecidas para ese producto.

Competencia: Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

1.2. EL CONCEPTO DE CALIDAD A TRAVÉS DE LA HISTORIA

La calidad no siempre ha sido tal como la conocemos ahora. Este concepto ha sufrido importantes cambios a lo largo de las décadas, especialmente desde que se asumió como una necesidad en el campo empresarial.

Desde los años 80 y hasta mediados de los 90, la calidad se asume como un proceso estratégico. En términos generales, la historia y evolución del término de calidad puede dividirse en cinco etapas básicas (ISOTools, 2019).

- **Industrialización:** Para entender el concepto de calidad es preciso remitirnos al siglo XIX, en los años de la Revolución Industrial, cuando el trabajo manual es reemplazado por el trabajo mecánico. En la Primera Guerra Mundial, las cadenas de producción adquieren mayor complejidad y simultáneamente surge el papel del inspector, que era la persona encargada de supervisar la efectividad de las acciones que los operarios realizaban. Es el primer gesto de control de calidad.
- **Control estadístico:** La segunda etapa se sitúa entre 1930 y 1950. Las compañías ya no sólo dejan ver su interés por la inspección, sino también por los controles estadísticos. Estos procesos se vieron favorecidos por los avances tecnológicos de la época. Se pasó de la inspección a un control más global.
- **Primeros sistemas:** Entre 1950 y 1980, las compañías descubren que el control estadístico no es suficiente. Hace falta desglosar los procesos en etapas y, tras un



período de observación, detectar los fallos que se originen en ellas. En estos años surgen los primeros sistemas de calidad y las compañías ya no dan prioridad a la cantidad productos obtenidos; ahora el énfasis está en la calidad.

- **Estrategias:** A partir de los años 80 y hasta mediados de los 90, la calidad se asume como un proceso estratégico. Este es quizá uno de los cambios más significativos que ha tenido el concepto, pues a partir de este momento se introducen los procesos de mejora continua. La calidad, que ahora ya no es impulsada por inspectores sino por la dirección, se contempla como una ventaja competitiva. Además, toma como centro de acción las necesidades del cliente. Los Sistemas de Gestión se consolidan y la implicación del personal aumenta.
- **Calidad total:** A partir de los años 90 y hasta la fecha, la distinción entre producto y servicio desaparece. No hay diferencias entre el artículo y las etapas que lo preceden; todo forma parte de un nuevo concepto que entra en escena: la Calidad Total, es decir, el proceso en su conjunto. Adicionalmente, la figura del cliente adquiere mayor protagonismo que en la etapa anterior y su relación con el artículo, que ahora llega incluso a etapas de posventa, se convierte en el principal indicador de calidad. Los sistemas se perfeccionan y se adaptan.

1.3. ISO - ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN.

Es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica (ISO, 2010).

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75 % de los organismos miembros con derecho a voto.

1.4. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Un Sistema de Gestión es el modo en el que una empresa u organización ordena sus procesos para intentar conseguir la satisfacción del cliente. Implementar un Sistema de Gestión puede reportar numerosos beneficios. Entre ellos encontramos la medición de los resultados, fluidez de comunicación entre procesos, mejora continua, etc.

Si decidimos implantar un Sistema de Gestión, debemos tener en cuenta que se puede conseguir un certificado ISO de la norma 9001:2015. Esto conseguirá que tanto nuestros clientes, como proveedores o terceras partes relacionadas con la empresa, tengan una mejor imagen de nuestra empresa u organización. Este se traduce en mayores oportunidades de negocio. Como puede observar, hay varios motivos para implementar un Sistema de Gestión (GONZÁLEZ Liliana, 2019).



1.5. PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA CALIDAD

Su objetivo es ayudar a las Organizaciones para que logren su éxito. Los principios deberían ser la herramienta de trabajo de directivos para llevar a su organización hacia la mejora en el desempeño. La evaluación objetiva sobre si los principios se están usando en una entidad y la medición de los resultados de su aplicación son dos variables imprescindibles en el correcto funcionamiento de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001.

La nueva norma ISO 9001 2015, establece 7 principios para implementar un Sistema de Gestión de Calidad (Escuela Europea de Excelencia, 2017).

1.5.1. Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes, y por lo tanto deben comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los mismos.

1.5.2. Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

1.5.3. Compromiso de las personas: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

1.5.4. Enfoque a procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

1.5.5. Mejora: La mejora continua del desempeño global de una organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

1.5.6. Toma de decisiones basada en la evidencia: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos e información.

1.5.7. Gestión de las relaciones: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos principios son la base de los Sistemas de Gestión de la Calidad de la serie de normas de la familia ISO 9000.





1.6. FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

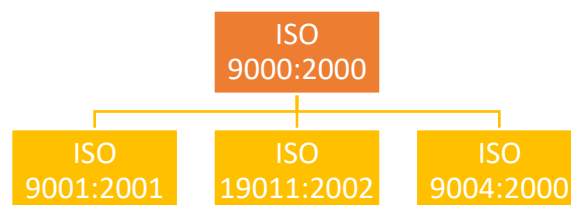
1.6.1. La familia de normas ISO 9000. La creación de la serie de normas ISO 9000 se basó tomando como punto de referencia las normas BS 5750 emitidas por el Instituto Británico de Normas de Gran Bretaña, cuyo objetivo principal de la norma es utilizar parámetros generales comunes en la mayoría de los países en la cual será implantada de modo que pueda ajustarse a casi cualquier empresa u organización con o sin ánimo de lucro. Estas normas se diseñaron de manera que fuera posible satisfacer los requerimientos básicos de una correcta operación para organizaciones de cualquier tipo y tamaño, y no pretende establecer una uniformidad en los sistemas de calidad.

La serie de las normas ISO 9000 permite bastante flexibilidad, permitiendo adaptarlas ya sea agregando o eliminando componentes o requerimientos del sistema de calidad en ciertas circunstancias.

Se llama familia ISO 9000 a una serie de normas, formada principalmente por:

- **ISO 9000:2000**, Sistemas de Gestión de la Calidad. Definiciones y Fundamentos: Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización (ICONTEC, 2005).
- **ISO 9001:2000**, Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos: Es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentarios, para así conseguir la satisfacción del cliente. Es la única norma certificable de esta familia (ICONTEC, 2015).
- **ISO 9004:2000**, Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño: Esta norma proporciona ayuda para la mejora del sistema de gestión de la calidad para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del sistema de gestión de la calidad como su eficacia. Se puede tomar como una ampliación de la norma anterior y no es certificable (ICONTEC, 2000).
- **ISO 19011:2002**, Directrices para la auditoría ambiental y de la calidad: Proporciona directrices para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de la calidad definidos. Esta norma se puede utilizar tanto internamente como para auditar a los proveedores de la organización (ICONTEC, 2002).

Figura 2. Relación entre las normas de la familia ISO 9000:2000





Además de las normas comentadas anteriormente, existen otras normas y documentos oficiales que facilitan el entendimiento del desarrollo del sistema de gestión de calidad, entre las que destacan:

- ISO 10005:1995, Directrices para los planes de calidad: Proporciona directrices para ayudar en la preparación, estudio, aceptación y revisión de los planes de la calidad.
- ISO 10006:1997, Directrices para la calidad en la gestión de proyectos: Directrices para ayudar a entender y utilizar una gestión de proyecto eficaz.
- ISO 10007:1995, Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración: Proporciona directrices para asegurarse de que un producto complejo sigue funcionando cuando se cambian los componentes individualmente.
- ISO 10012-1:1997, Requisitos de aseguramiento de la calidad en los equipos de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica de los equipos de medición: Proporciona directrices sobre las principales características de un sistema de calibración para asegurar las mediciones llevadas a cabo con la exactitud y precisión deseadas.
- ISO 10012-2:1997, Requisitos de aseguramiento de la calidad en los equipos de medición. Parte 2: Directrices para el control de la medición de los procesos: Proporciona directrices adicionales sobre la aplicación del control estadístico del proceso que pueden ayudar a lograr los objetivos indicados en la Parte 1.
- ISO/TR 10013:2000, Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad: Proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de los manuales de la calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios confeccionados a la medida de sus necesidades específicas.
- ISO/TR 10014:1998, Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad: Proporciona orientaciones sobre cómo lograr beneficios económicos de la aplicación de la gestión de la calidad.
- ISO/TR 10017:1999, Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994: Proporciona orientaciones sobre la selección de las técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser de utilidad en el desarrollo, implementación o mantenimiento del sistema de la calidad.
- ISO/TS 16949:1994, Proveedores del sector automotriz. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994, Especificación técnica de carácter sectorial para la aplicación de la Norma ISO 9001 a los proveedores de la industria automotriz.
- ISO 9000-3, Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento del soporte lógico: Proporciona una interpretación específica de los requisitos de la Norma ISO 9001 para el desarrollo de aplicaciones de soporte lógico.

1.6.2. Conceptos fundamentales de las normas ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:



a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y

b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Dichos requisitos son genéricos y aplicables a cualquier tipo de organización.

Los conceptos fundamentales en los que se basa la norma ISO 9001:2008 son:

1- Base racional para los sistemas de gestión de calidad: Establece como la gestión de la calidad debe ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes.

2- Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos: Es importante aclarar que la norma ISO 9001 especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de la calidad. No se va a dar en ningún caso los requisitos que deben cumplir los productos ya que éstos deben ser establecidos por el cliente y la organización.

3- Enfoque de sistemas de gestión de la calidad: Especifica las distintas etapas que debe comprender un sistema de gestión de la calidad: determinación de las necesidades y expectativas de los clientes, establecimiento de política y objetivos de calidad, procesos de mejora continua, etc.

4- Enfoque basado en procesos: La norma promueve la adopción de una gestión basada en los procesos.

1.6.3. Identificación y comprensión de los principios de la calidad. Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión (CEMIOT INTERNACIONAL, 2018).

Se han identificado principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

a) Enfoque al cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

b) Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

c) Participación del personal: el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.



d) Enfoque basado en procesos: un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

e) Enfoque de sistema para la gestión: identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

f) Mejora continua: la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

1.6.4 Requisitos generales de documentación en la norma. La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

- Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

- Control de los documentos.

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con el control de los registros.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,



c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos

d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,

e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,

f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y

g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

- Control de los registros.

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables

1.7. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

1.7.1. Ciclo PHVA. Es una herramienta de la mejora continua, presentada por Deming; se basa en un ciclo de 4 pasos: Planificar (Plan), Hacer (Do), Verificar (Check) y Actuar (Act). Es común usar esta metodología en la implementación de un sistema de gestión de la calidad, de tal manera que, al aplicarla en la política y objetivos de calidad, así como en la red de procesos, la probabilidad de éxito es mayor (BELTRÁN Jaime, 2002).

El ciclo PHVA (Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo.

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;

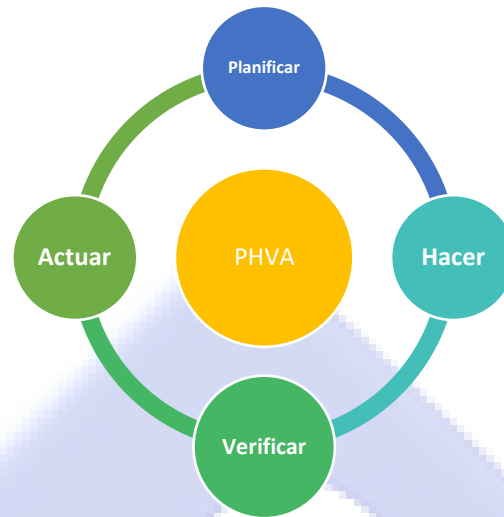
- Hacer: implementar lo planificado.

- Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;

- Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.



Figura 3. Ciclo PHVA



La mejora continua de la capacidad del proceso puede lograrse aplicando el concepto de PHVA en cualquier nivel de la Organización, y en cualquier tipo de proceso, ya que está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora del desempeño de los procesos. Es aplicable tanto en los procesos estratégicos de la Alta Dirección como en las actividades operacionales más simples.

La utilización continua del PHVA nos brinda una solución que realmente nos permite mantener la competitividad de nuestros productos y servicios, mejorar la calidad, reduce los costos, Mejora la productividad, reduce los precios, aumenta la participación de mercado, supervivencia de la empresa, provee nuevos puestos de trabajo, aumenta la rentabilidad de la empresa.

1.7.2. Política y Objetivos de calidad. La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.

Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

1.7.3. Gestión basada en procesos. Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar entradas en salidas puede considerarse como un proceso.

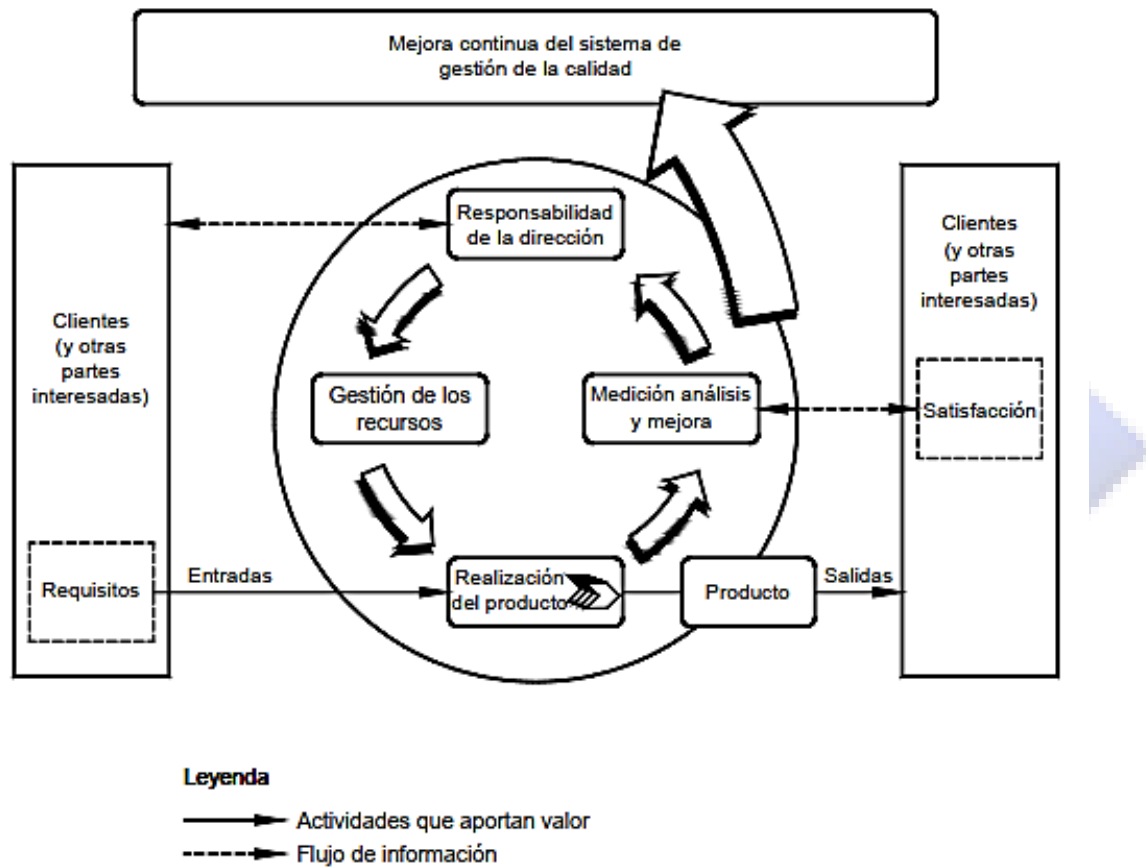
Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en



particular la interacción entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos".

La Figura 4 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de Normas ISO 9000 (ICONTEC, 2015). Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas.

Figura 4. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.



Tomado de: NTC – ISO 9001:2005. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.

1.7.4 Mapa de procesos. El mapa de procesos es una representación gráfica de los procedimientos que lleva a cabo la organización, permite plasmar gráficamente el funcionamiento integral de la organización.

Esta herramienta estratégica es de gran utilidad tanto para trabajadores como directivos ya que concreta cuáles son los procedimientos inherentes a la actividad empresarial, quiénes los deben llevar a cabo y cómo interactúan unos con otros.



1.7.4.1 Funciones del mapa de procesos. Aunque puede resultar un trabajo minucioso y complicado, por la dificultad que conlleva resumir todas las conexiones que se producen a nivel de procesos dentro de la organización, los directivos deben desarrollar un mapa de procesos.

¿Para qué sirve?

Sus funciones para la compañía y el personal son múltiples:

- Definir los objetivos estratégicos de la empresa y los diferentes departamentos.
- Alinear los objetivos de cada área de actividad con los de la compañía.
- Definir roles y responsabilidades dentro de la plantilla.
- Resaltar todo el trabajo que se lleva a cabo por los diferentes empleados.
- Mejorar la comunicación entre los distintos trabajadores y departamentos, evitando que se produzca el llamado efecto silo.
- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes.
- Identificar ventajas competitivas de la empresa.
- Detectar posibles desviaciones o errores de forma rápida y descubrir posibles mejoras en la gestión de proyectos en cuanto a tiempo o calidad.

Beneficios del mapa de procesos

Como consecuencia, el diagrama de procesos conllevará los siguientes beneficios para la organización:

- Mayor capacidad de adaptación y flexibilidad ante nuevos retos.
- Incremento de la eficacia de todos los departamentos.
- Optimización de los recursos de la empresa.
- Aumento de la participación de los empleados.
- Mejor coordinación interdepartamental y e interpersonal.
- Ajuste de la actividad a los objetivos.
- Mayor comunicación en el seno de la organización.
- Más facilidad y exactitud en el análisis de datos.
- Mejoras en la productividad y resultados de la empresa.
- Impulso de la competitividad, en definitiva.

¿Qué debe contener el mapa de procesos?



Según la norma ISO 9001 2015, el mapa de procesos debe recoger tres tipologías diferentes:

- **Procesos estratégicos.** Son aquellos procesos determinados por la Dirección – generalmente a largo plazo- respecto a cómo opera el negocio y cómo se crea valor para el cliente y la empresa, estableciendo las pautas generales, directrices y límites de actuación del resto de la actividad. Hablamos de planificación estratégica, comunicación interna y externa, plan de marketing, sistemas de evaluación...
- **Procesos operativos o clave.** En concordancia con los procesos estratégicos, el mapa de procesos también incluirá los procesos operativos, que son aquellos que están directamente vinculados directamente con la prestación del servicio al cliente, como puede ser la fabricación del producto, la gestión de compras, el sistema de pedidos, la atención postventa, etc.
- **Procesos de apoyo o soporte.** Son todos aquellos procesos que, si bien no están estrechamente ligados a satisfacer las necesidades del consumidor, complementan los procesos operativos y sin los cuales sería inviable una consecución de los objetivos. Se trata, por ejemplo, de la asistencia informática a todos los departamentos, la formación de los profesionales o el mantenimiento de las instalaciones.

1.7.4.2 Caracterización de procesos. La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a. determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b. determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c. determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones
- d. y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- e. determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- f. asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- g. abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos;
- h. evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- i. mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.



1.7.4.3. Requisitos Del Sistema. La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a. determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de
- b. la organización,
- c. determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- d. determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- e. asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- f. realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- g. implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

1.8. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

1.8.1 Compromiso de la dirección. La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

1.8.2 Enfoque al cliente. La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.



- **Política de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) Es adecuada al propósito de la organización,
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) Es revisada para su continua adecuación.

1.9. PLANIFICACIÓN

1.9.1 Objetivos de la calidad. La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad (BERTRAND Hansen, 2006).

1.9.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad. La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

1.9.3. Responsabilidad, autoridad y comunicación

1.9.3.1 Responsabilidad y autoridad. La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

1.9.4. Representante de la dirección. La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.



1.9.5. Comunicación interna. La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

1.9. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

1.9.1. Generalidades. La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

1.9.2. Información de entrada para la revisión. La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a. Los resultados de auditorías,
- b. la retroalimentación del cliente,
- c. el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d. el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e. las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f. los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g. las recomendaciones para la mejora.

1.9.3. Resultados de la revisión. Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a. la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b. la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c. las necesidades de recursos

1.10. GESTIÓN DE RECURSOS

1.10.1 Provisión de recursos. La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a. implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- b. aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.



1.11. RECURSOS HUMANOS

1.11.1. Generalidades. El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

1.11.2. Competencia, formación y toma de conciencia. La organización debe:

- a. determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b. cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c. evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d. asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e. mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

- **Infraestructura**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a. edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b. equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c. servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

- **Ambiente de trabajo**

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

- **Planificación de la realización del producto**

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a. Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- b. La necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto



- c. Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/pruebas específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo
- d. Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

1.12. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

1.12.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto. La organización debe determinar:

- a. los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b. los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c. los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d. cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

1.12.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto. La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a. están definidos los requisitos del producto,
- b. están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c. la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma. Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación. Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.



1.12.3. Comunicación con el cliente. La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a. la información sobre el producto,
- b. las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c. la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

1.13. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

- **Generalidades**

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a. demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- b. asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c. mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

- **Satisfacción del cliente**

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como:

- a. las encuestas de satisfacción del cliente,
- b. los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado,
- c. las encuestas de opinión del usuario,
- d. el análisis de la pérdida de negocios,
- e. las felicitaciones,
- f. las garantías utilizadas y
- g. los informes de los agentes comerciales.

- **Auditoría interna**

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:



- a. Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b. se ha implementado y se mantiene de manera eficaz

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

- **Seguimiento y medición de los procesos**

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

- **Seguimiento y medición del producto**

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas. Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente.

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

- **Control del producto no conforme**

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se



debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a. Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b. autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c. tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d. tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

- **Análisis de datos**

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a. la satisfacción del cliente
- b. la conformidad con los requisitos del producto
- c. las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d. los proveedores

- **Mejora continua**

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

- **Acción correctiva**

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:



- a. revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b. determinar las causas de las no conformidades,
- c. evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d. determinar e implementar las acciones necesarias,
- e. registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- f. revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

- **Acción preventiva**

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a. determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b. evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c. determinar e implementar las acciones necesarias,
- d. registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- e. revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.



2. UNIDAD 2. SISTEMAS DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

2.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y la forma de manipulación (MINSALUD, 2013).

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensable para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9001.
- Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son un conjunto de instrucciones operativas o procedimientos operacionales que tienen que ver con la prevención y control de la ocurrencia de peligros de contaminación en la fabricación de alimentos.
- Las BPM establecen los criterios que deben cumplir los establecimientos que procesen, elaboren, comercialicen y distribuyan los productores de alimentos en el territorio nacional (Colombia).

Las BPM deben estar presentes en:

- El agua
- Las materias primas y el material de empaque
- El Personal – Higiene y su salud.
- Los edificios e instalaciones
- En los equipos y accesorios que sirven para la elaboración,
- En los procesos,
- En el almacenamiento de Materias Primas y Productos Terminados.
- En el manejo adecuado de los residuos sólidos, plagas y otros
- En el transporte, etc.

2.2. BENEFICIOS DE ADOPTAR BPM



Lo importante en la fabricación de alimentos es que se debe tomar conciencia de los peligros de la contaminación, lo cual puede generar enfermedades en el consumidor, las causas de esas contaminaciones se deben a peligros físicos, químicos y microbiológicos. Dichos riesgos de contaminación pueden estar presentes en las diferentes etapas del proceso.

Por tal razón debemos identificarlos, crear procedimientos y registros para evidenciar el control, que nos permita asegurar la inocuidad de los alimentos todo esto con ayuda de la implementación de las BPM.

2.2.1. Ventajas para la organización

- Mejorar los sistemas de calidad de la empresa.
- Mejorar el proceso de producción.
- Reducir los tiempos de ejecución de las actividades.
- Establecer puntos críticos como cuellos de botella.
- Mejorar la comunicación interna de la propia organización.
- Ayudar al cumplimiento de las distintas legislaciones vigentes.
- Restringir el acceso a la información: copias controladas, protección de datos, sistema de permisos.
- Monitorización y trazabilidad de procesos.
- Automatización de los procesos.
- Optimizar los recursos de la organización.
- Mayor alineación entre negocio y sistemas.

2.2.2. Ventajas para los clientes

- Mejora las condiciones de higiene en los procesos
- Mantiene una imagen de los productos y de la empresa
- Estandariza la inocuidad en las operaciones
- Garantiza una infraestructura apegada a las exigencias legales
- Posibilidad de acceso a nuevos mercados
- Apego del personal

2.2.3. Ventajas para EL MERCADO. A través de las BPM, se fomenta y establece un mercado seguro, que se guía por los mismos principios de higiene de los alimentos y proporciona garantías hacia los consumidores.

2.3. REQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

- Ubicación de las Instalaciones
- Estructura Física e Instalaciones
- Distribución de ambientes y ubicación de equipos
- Abastecimiento de agua, desagüe y eliminación de desechos
- Higiene del personal, limpieza y desinfección de las instalaciones



- Aspectos operativos
- Materias primas, aditivos alimentarios y envases
- Almacenamiento
- Retiro de Producto
- Transporte

2.4. SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP).

Desde principios de los tiempos el hombre ha observado que los alimentos que ingiere se convierten en alimentos inseguros; desde el cambio de características organolépticas; hasta descubrir que estos también eran portadores de enfermedades cuando estos no son correctamente manipulados (ICONTEC, 2010).

A finales de los años 60's la humanidad inicia una nueva era, la era de los viajes espaciales. Con ello inicia la búsqueda de transportar alimentos con características únicas, incluyendo el factor inocuidad. Con lo cual, el hombre se ha visto en la necesidad de aplicar diferentes técnicas y herramientas para lograr su meta.

Con la búsqueda de la inocuidad, nace el Sistema HACCP (Sistema de Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control – o sus siglas en inglés HACCP), el mismo que fue ideado por la empresa Pillsbury Company, el Ejercito de los Estados Unidos y la Administración espacial y de la Aeronáutica – NASA.

La metodología del Sistema HACCP se basa en 7 principios:

- a. Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas.
- b. Determinar los puntos críticos de control.
- c. Establecer límites críticos.
- d. Establecer un sistema de control para monitorear el PCC.
- e. Establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control.
- f. Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el Sistema HACCP está funcionando de manera eficaz.
- g. Establecer documentación para todos los procedimientos y sus respectivos registros.

2.4.1. Ventajas. Existen claras ventajas relacionadas con la certificación y aprobación basadas en el análisis de riesgos y puntos críticos de control.

Permite demostrar el compromiso con la inocuidad de los alimentos.



Transmite un grado de confianza exigido por los consumidores, minoristas y compradores del sector alimentario.

Proporciona a los compradores, consumidores, organismos ejecutivos gubernamentales y cámaras de comercio una garantía justificada de que se han implementado sistemas de control para asegurar la producción segura de los alimentos.

Se basa en las normas y directrices del Codex Alimentarius, reconocido internacionalmente, así como en otras normas nacionales.

Las evaluaciones periódicas ayudan a supervisar continuamente el sistema de seguridad alimentaria.

2.4.2. Aplicaciones del Sistema HACCP. Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas, como buenas prácticas de higiene, conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes, y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos necesarios para el sistema de HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones, que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP.

2.4.3. Formación de un equipo de HACCP. La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de la literatura sobre el sistema de HACCP y la orientación para su uso (en particular guías para aplicar el sistema de HACCP en sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema de HACCP en la empresa. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

2.4.4. Descripción del producto. Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuerado, ahumado, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo, empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares para la elaboración del plan de HACCP.

2.4.5. Determinación del uso al que ha de destinarse. El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final.



En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

2.4.6. Elaboración de un diagrama de flujo. El equipo de HACCP (véase también el apartado 1 anterior) deberá construir un diagrama de flujo. Éste ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

2.4.7. Confirmación in situ del diagrama de flujo. Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

2.4.8. Enumeración. Relacionar alfanuméricamente los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.

• **PRINCIPIO 1**

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- a. La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud.
- b. La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
- c. La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados; la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- d. Las condiciones que pueden originar lo anterior.
- e. Deberá analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.
- f. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

2.4.9. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)



- **PRINCIPIO 2**

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, como por ejemplo el Diagrama 2, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

2.4.10. Establecimiento de límites críticos para cada PCC.

- **PRINCIPIO 3**

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, A W y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Si se han utilizado guías al sistema de HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, deberá ponerse cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

2.4.11. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

- **PRINCIPIO 4**

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos.

Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado.

La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos



microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

2.4.12. Establecimiento de medidas correctivas

- **PRINCIPIO 5**

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

2.4.13. Establecimiento de procedimientos de comprobación

- **PRINCIPIO 6**

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que algunas de las actividades de comprobación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

examen del sistema de HACCP y de sus registros;
examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

2.4.14. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

- **PRINCIPIO 7**

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera



específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada (ICONTEC, 2010).

Los ejemplos de documentación son:

- El análisis de peligros
- La determinación de los PCC
- La determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

- Las actividades de vigilancia de los PCC
- Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- Los procedimientos de comprobación aplicados
- Las modificaciones al plan de HACCP.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP





2.5. PROGRAMAS PRERREQUISITO

Para que la implantación del sistema HACCP sea efectiva, la empresa debe operar de acuerdo con una serie de prácticas higiénicas y operativas que abarquen todo el proceso de producción; estos procedimientos se conocen con el nombre de prerrequisitos del protocolo HACCP, basados en los principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius (GUTIÉRREZ Nelson, 2011).

El conocimiento del estado en que se encuentra una empresa del sector agroalimentario en materia de gestión de la higiene y la calidad, a manera de diagnóstico del nivel de cumplimiento de los prerrequisitos, es indispensable para la implantación del sistema HACCP, debido a que el fallo en muchos programas de gestión de la higiene y la calidad se debe en gran parte a la incertidumbre que se tiene en los momentos previos a la implantación, porque se descuidan aspectos decisivos para la operatividad del protocolo, y sus consecuencias son notorias demasiado tarde, requiriéndose nuevas inversiones para corregir el rumbo del programa.

2.6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO.

Todo procedimiento que un establecimiento lleva a cabo diariamente, antes y durante las operaciones para prevenir la contaminación directa del alimento.

2.6.1. Objetivos de los POES

Controlar los riesgos de contaminación para el producto.

Limpieza y desinfección de las superficies en contacto directo con el alimento antes y durante proceso.

Etapas del proceso libres de agentes contaminantes tales como grasa, sangre, plumas, pelo, óxido, polvo, detergente, etc.

Los POES deben ser ejecutados diariamente ANTES Y DURANTE las operaciones de producción, para lo cual se deben identificar cuáles son los procedimientos previos a la producción.

2.6.2. POES: Aspectos a tener en cuenta.

- Descripción de todos los procedimientos que se llevan a cabo diariamente antes de proceso (pre operativo) y durante proceso (operativo).
- El plan escrito tiene que estar firmado y fechado por una autoridad general en la empresa.
- Frecuencia clara con que cada procedimiento debe ejecutarse.
- Identificar responsables de la aplicación de cada procedimiento.

2.6.3. Requisitos Generales

- Desarrollar, ejecutar y mantener los procedimientos por escrito.
- Estar siempre disponibles para la Autoridad Sanitaria.
- Documentación diaria firmada por responsables de la ejecución y/los o verificadores del procedimiento.



Incluir aspectos tales como:

- Frecuencia de ejecución.
- Fecha y firma de las acciones ejecutadas

2.6.4. Elementos de un POES

Los datos que debe contener un POES son:

- Responsable (cargo)
- Frecuencia de ejecución de actividades.
- Procedimientos específicos.
- Productos y concentraciones a utilizar
- Responsable (s) de la supervisión.
- Acciones correctivas.
- Firma de la Autoridad Sanitaria.

2.6.5. Medidas correctivas

- El establecimiento debe tomar **MEDIDAS CORRECTIVAS** cuando el mismo o la Autoridad Sanitaria, determine que un POES no es eficaz, con el fin de evitar la contaminación directa de los productos.
- Las medidas correctivas incluyen procesos para:
- Garantizar la disposición adecuada del producto contaminado.
- Restablecer las condiciones de salubridad.
- Prevenir recurrencia.

2.6.6. REGISTROS POES

Registros diarios para documentar:

- La implementación y monitoreo de los POES.
- Las medidas correctivas que se hayan tomado.
- Registrar la información indicando fechas y firmas.
- Pueden mantenerse en medios electrónicos o magnéticos con seguridad de datos.
- Tiempo mínimo de mantenimiento: 6 meses.

2.6.7. RESPONSABILIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

- Desarrollar y determinar las especificaciones del plan.
- El plan debe ser real y aplicable a las operaciones, de acuerdo al tipo de superficies, equipos etc.
- Plantear los POES haciendo referencia a las superficies en contacto con los alimentos.
- Describir las medidas correctivas en caso de contaminación directa del producto.
- Mantener registros diarios.
- Determinar las condiciones de uso (concentraciones y tiempos de contacto) de las sustancias destinadas a la limpieza y desinfección de las superficies en contacto directo con los alimentos.
- Almacenamiento y disposición de las sustancias anteriormente descritas.
- Mantener el listado de personas responsables de la implementación, monitoreo y mantenimiento de los POES.
- Mantener los POES actualizados para asegurar su efectividad.



2.6.8. VERIFICACIÓN DE POES

- La verificación de los POES, por parte de los inspectores oficial estarán enfocados a la verificación del cumplimiento de:
- Implementación de los POES,
- Mantenimiento y efectividad de los POES,
- Acciones correctivas,
- Mantenimiento de registros y
- Verificación Microbiológica de los POES

2.6.9. Implementación de los POES

- Revisar que los procedimientos descritos en los POES son realizados de acuerdo con lo establecido y se toman las respectivas acciones correctivas.
- Verificar que se utilizan las sustancias definidas en el POES.
- Analizar registros y resultados de pruebas realizadas.
- Observar las condiciones de higiene en una o más áreas.
- Documentar las fallas en el cumplimiento de los requerimientos regulatorios y tomar las acciones consistentes con la regulación.

2.6.10. Mantenimiento y efectividad de los POES

- Verificar que el establecimiento evalúa permanentemente la efectividad de los POES, a través de análisis de tendencias un análisis de tendencias y de causa de los resultados encontrados.
- Verificar los resultados de los muestreos llevados a cabo por el establecimiento y que se toman medidas correctivas para evitar la recurrencia.
- Revisar si el establecimiento mantiene actualizados los POES, de acuerdo a cambios en sustancias utilizadas, en los equipos que entran en contacto con producto, etc.

2.6.11. Acciones correctivas

Verificar que las acciones correctivas incluyen procedimientos para:

- Asegurar la adecuada eliminación de productos contaminados,
- Restaurar las condiciones sanitarias,
- Prevenir la recurrencia de los factores que generan la contaminación directa o adulteración de los productos.

2.6.12. Registros

- Verificar que se mantienen registros diarios para documentar la implementación, la supervisión y las acciones correctivas que se tomen.
- Los registros están con fecha y firma de los responsables de implementar y ejecutar los POES.
- Se mantienen los registros por un período mínimo de seis (6) meses o (3) meses adicionales a la fecha de vencimiento del producto, para los productos que tengan una vida útil mayor al mencionado término.

2.6.13. POES pre - operativos



- Deben incluir las operaciones de saneamiento que se realizan antes de la actividad de beneficio, desposte o desprese.
- Verificar que el establecimiento sigue los procedimientos previos a la operación, se realizan las actividades de, se ejecutan las medidas correctivas y que el responsable en el establecimiento de la implementación y supervisión de los POES pre operativos avale los registros.
- El establecimiento debe realizar actividades de validación microbiológica de los POES preoperativos.
- Verificar superficies en contacto con producto.
- El personal utilice dotación limpia y en buenas condiciones.
- El ingreso del personal a través de filtros sanitarios de uso obligatorio.
- Los lavamanos funcionen y estén adecuadamente dotados.
- La temperatura del agua de los esterilizadores o la concentración de las soluciones desinfectantes.

2.6.14. POES OPERATIVOS

Revisión de la limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y superficies, que entran en contacto con el producto durante el desarrollo de las operaciones del proceso. Se debe verificar el cumplimiento de la frecuencia establecida para la limpieza y desinfección de todas las superficies que entren en contacto directo con el producto. El establecimiento debe realizar actividades de validación microbiológica de los POES operativos (Leonardo, 20012).

2.7. ISO 22000 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.

La norma ISO 22000, establece los requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria y tiene por objeto garantizar que no hay eslabones débiles en la cadena de suministro de alimentos (ICONTEC, 2005).

La seguridad en los alimentos es una preocupación de los consumidores de alimentos a nivel mundial. El adecuado control de la cadena de producción alimentaria en su totalidad, teniendo en cuenta todas sus etapas, es la única forma de garantizar la inocuidad de los alimentos desde la "granja hasta la nevera".

La Norma ISO 22000, desde su publicación en septiembre de 2005, ha sido bien recibida por la industria alimentaria y está claramente convirtiéndose en un estándar mundial a tener en cuenta. Es una verdadera respuesta de responsabilidad conjunta, involucrando a todos los responsables de la seguridad en la elaboración de alimentos. Esta es la única forma de dar garantía a los consumidores.

El estándar ISO 22000 ha sido diseñado con flexibilidad, para permitir un enfoque a medida de la seguridad de la alimentación, cubriendo todos los segmentos de la cadena alimentaria.

Esta normativa no establece los mismos requerimientos para todos, ya que las normas y procedimientos requeridos para áreas de alto riesgo de un sector de la alimentación pueden no ser apropiado para otros. Por esta razón, a diferencia de otros esquemas, la norma no se limita a proporcionar un "check – list " de cumplimientos.



Si una empresa desea obtener un certificado de acuerdo a la norma ISO 22000, es necesario que realice una vigilancia de las leyes propias del mercado local y de exportación, así como de las especificaciones y requerimientos de sus clientes. De este modo la normativa ISO 22000 requiere la adaptación específica a las necesidades de la industria de cada tipo de producto alimenticio.

La norma ISO 22000 sigue la lógica establecida por otras normas como la ISO 9001 o ISO 14001 en los pasos y acciones de base para el establecimiento de un sistema de Gestión de la Seguridad o inocuidad de los alimentos (ICONTEC, 2005).

2.8. PRINCIPALES ELEMENTOS DE LA NORMA ISO 22000.

Esta norma, acopia los elementos clave de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria:

- Requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación o Programas de Prerrequisitos
- Requisitos para Desarrollar un Sistema HACCP o APPCC
- Requisitos de un Sistema de Gestión

2.8.1 Principales requisitos

- Implementar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
- Asegurar conformidad con la política de la inocuidad de los alimentos.
- Demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios.
- Valorar los requisitos del cliente con el objetivo de aumentar su satisfacción.
- Comunicar eficazmente los temas referidos a la inocuidad de los alimentos a todas las partes interesadas.
- Demostrar conformidad a las partes interesadas

Si se analiza el documento normativo ISO 22000, podemos destacar los siguientes prerrequisitos:

- Planificación y realización de productos seguros
- Generalidades
- Programas de pre-requisitos (PRP)
- Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros
- Análisis de peligros
- Establecimiento de los programas de pre-requisitos operativos (PRP operativos)
- Establecimiento del plan HACCP
- Actualización de la información preliminar y documentos que especifican los programas de pre-requisitos y el plan HACCP
- Planificación de la verificación



- Sistema de trazabilidad
- Control de no-conformidades

Hay que aclarar, que los programas de pre-requisitos se convierten en necesarios para aquellas organizaciones que cuentan con infraestructuras y condiciones de carácter ambiental aptos para la producción de alimentos inocuo. La organización es la responsable de establecerlos, pero en concreto, en el 7.2.3. de la norma ISO 22000 se especifican los más significantes:

- Construcción y distribución de edificios y equipos asociados.
- Distribución de instalaciones.
- Suministros de aire, agua, energía y otros equipos.
- Servicios de apoyo incluso eliminación de residuos y aguas residuales.
- Adecuación del equipamiento para limpieza, mantenimiento y mantenimiento preventivo.
- Gestión de materiales comprados, suministros, eliminaciones y manejo de productos.
- Medidas para la prevención de contaminación cruzada.
- Limpieza y desinfección.
- Control de plagas.
- Higiene personal.
- Otros aspectos.

Tras la definición de los pre-requisitos, también denominados como PRP's, y la definición de las etapas anteriores del APPCC (definición del equipo APPCC, detalles del producto, etc.) se realiza la Evaluación de Peligros que está contemplado en el apartado 7.4.3. de ISO 22000 (ICONTEC, 2005).

Después de identificar un peligro, se debe adoptar una Medida de Control con el objetivo de prevenir, minimizar o suprimir dicho peligro. Si apareciera algún peligro y no se ha definido ninguna medida para ejecutar su control, se debería volver a definir el proceso. Como ejemplo, se puede dar el siguiente caso: se produce la determinación del riesgo de contaminación física por materia extraña, de un producto que se encuentra envasado y comprobamos que no existe una limpieza previa de los envases empleados.

Es obvio que existe una desprotección, ya que no se da un control de filtros y tampoco se cuenta con equipamiento exclusivo para la detección de partículas extrañas, entre otras cosas. Por lo tanto, es vital la incorporación de estos elementos para reducir el peligro.



El siguiente paso, una vez que los peligros se han definido y que las medidas de control están establecidas, es comprobar si estas medidas se están gestionando mediante un PRP operativo o el plan APPCC.

En definitiva, hay que determinar los Puntos de Control Crítico del proceso de la organización, se aconseja que se a un número reducido para manejarlos correctamente. Los Puntos de Control Crítico tendrán unas medidas de control que a su vez estarán gestionadas mediante el plan HACCP, en el que están incluidos el límite crítico, la medida de control concreta, el responsable encargado y el registro específico con firma y aprobación.

Cuando un peligro no requiera de un Punto de Control Crítico, pero sí necesite un control a través de una medida de control general, este se gestionará mediante los pre-requisitos operativos.

La calidad tiene una importancia enorme en el sector agroalimentario. La seguridad e inocuidad de los alimentos es objeto de una atención especial por parte de los consumidores y las asociaciones ambientales de los organismos de control. Todos esperan hoy, medidas concretas para un mejor control y transparencia de los riesgos para la seguridad alimentaria y la producción de alimentos sanos. Con la certificación ISO 22000, cumple con los requisitos internacionales, las expectativas de los clientes y socios en la seguridad alimentaria y beneficiarse de un certificado reconocido internacionalmente.



RECURSOS DEL MODULO

Buscando un mejor entendimiento de las temáticas un análisis e interiorización de los conceptos, se recomienda al estudiante realizar una lectura de las normas vigentes. Para el caso de los sistemas de gestión, si bien los conceptos generales son pocos los cambios percibidos, las actualizaciones y aplicabilidad está a la orden del día. Por esto, se recomienda estar actualizado dentro de los textos se recomiendan los siguientes:

- Resolución número 2474 DE 2013. Del Ministerio de Salud y Protección Social. Tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Link: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2674-de-2013.pdf>

- DECRETO NUMERO 60 DE 2002. Del Ministerio de Salud y Protección Social. Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.

Link: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%200060%20DE%20002.pdf

- Artículo. La gestión de calidad como innovación organizacional para la productividad en la empresa. Se centra en la innovación de tipo organizacional a partir de los sistemas de calidad y su efecto en la productividad y competitividad de las empresas.

Link: <http://www.scielo.org.co/pdf/ean/n69/n69a03.pdf>

- Estrategia y desarrollo de una guía de implantación de la norma ISO 9001:2005. Facilita el entendimiento de los nuevos requisitos de la Norma ISO 9001:2015, proporcionando una guía útil para la implantación en pequeñas y medianas empresas, tanto industriales como de servicios.

Link: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/libro/655245.pdf>



BIBLIOGRAFÍA

BELTRÁN Jaime, C. M. (2002). *Guía para una gestión basada en procesos* . Sevilla, España : IAT Innovación y tecnología . Obtenido de <https://www.isotools.org/2015/02/20/en-que-consiste-el-ciclo-phva-de-mejora-continua/>

BERTRAND Hansen, P. G. (2006). *Control de calidad: teoría y aplicaciones*. Madrid : Ediciones Díaz de Santos.

CEMIOT INTERNACIONAL. (24 de Abril de 2018). *Los 7 pilares en ISO 9001:2015*. Obtenido de <https://www.cemiot.com/inicio/principios-de-gestion-de-la-calidad/>

Escuela Europea de Excelencia. (25 de Junio de 2017). *¿Cuáles son los principios de la gestión?* Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/07/principios-de-gestion-de-la-calidad/>

GONZÁLEZ Liliana, L. L. (2019). *PROPUESTA DE UN PLAN DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAN SIMEÓN*. Bogota DC: UNAD.

GUTIÉRREZ Nelson, P. E. (2011). EVALUACIÓN DE PRERREQUISITOS EN EL SISTEMA HACCP EN EMPRESAS DEL SECTOR AGROALIMENTARIO. *Revista EIA*, 35 - 37

ICONTEC . (2002). *DIRECTRICES PARA LA AUDITORIA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y/O AMBIENTAL NTC - ISO 19011*. Bogota Dc : Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.

ICONTEC. (2000). *DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO. NTC - ISO 9004* . Bogota Dc: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.

ICONTEC. (2005). *SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. NTC - ISO 2200*. Bogota DC: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.

ICONTEC. (2005). *SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO NTC - ISO 9000*. Bogota DC: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.

ICONTEC. (2010). *REQUISITOS PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO APPCC (HACCP) NTC 5830*. Bogota DC: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.

ICONTEC. (2015). *NTC - ISO 9001*. Bogota : Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.

ISO. (2010). *Organismos Nacionales de Normalización en Países en Desarrollo*. Ginebra: COPANT.



INSTITUTO UNIVERSITARIO DE LA PAZ – UNIPAZ

Escuela de Ingeniería Agroindustrial

Contenido del modulo

ISOTools. (16 de Mayo de 2019). *www.isotools.org*. Obtenido de <https://www.isotools.org/2016/01/30/historia-y-evolucion-del-concepto-de-gestion-de-calidad/>

Leonardo, G. (2012). *Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento*. Buenos Aires: MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA DE ARGENTINA.

MINSALUD. (22 de Julio de 2013). RESOLUCIÓN 2674 DE 2013. *Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012*. Bogota DC, Colombia : Congreso de Colombia.

