

Del aseguramiento de la calidad a la calidad total en la industria alimentaria

Carughi, Isabel¹

Química General. Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas. Ciudad Universitaria. Paraje El Pozo. C.C. 242. Santa Fe. Argentina. carughi@fbc.unl.edu.ar

RESUMEN: A nivel mundial, la Calidad se ha convertido en una de las estrategias competitivas más eficaces para asegurar la supervivencia económica y la prosperidad de las naciones.

La Gestión de la Calidad supone una cultura de la excelencia. El establecimiento de la misma requiere un cambio estructural y conceptual en todas las organizaciones que deben poner su enfoque en el cliente e incorporar en su rutina diaria la mejora continua en un ambiente de innovación y creatividad.

En el presente trabajo se resumen los principios del Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) y se analiza su relación con las Normas ISO 9000:2000 como propuesta para llegar a la Calidad Total.

La implementación de sistemas de calidad en la industria alimentaria, es fundamental para la elaboración de alimentos que no sólo sean sanos e inocuos, sino que sirvan para mejorar la calidad de vida y la satisfacción del consumidor.

Palabras Claves: HACCP, ISO 9000:2000, Alimentos, inocuidad.

SUMMARY: Of the Insurance of the Quality to the Total Quality in the Alimentary Industry. Carughi, Isabel. At world level, the Quality has become one of the competitive but effective strategies to assure the economic survival and the prosperity of the nations.

The Total Quality Management supposes a culture of the excellence. The establishment of the same one requires a structural and conceptual change in all the organizations that should put its focus in the client and to incorporate in its daily routine the continuous improvement in an innovation atmosphere and creativity.

Presently work is summary the principles of the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) Systems and their relationship is analyzed with the Standards ISO 9000:2000 as proposal to arrive to the Total Quality Management (TQM)

The implementation of systems of quality in the nutritious industry, is fundamental for the elaboration of foods that they are not only healthy and innocuous, but rather they are good to improve the quality of life and the consumer's satisfaction.

Key words: HACCP, ISO 9000:2000, Foods, safety.

Evolución del Concepto de Calidad

El término Calidad ha ido evolucionando con el tiempo, en sus comienzos estaba asociada a la capacidad de los productos de satisfacer condiciones predeterminadas y exigibles legalmente, estaba concebido como un valor referido a características físicas de bienes materiales, como es el caso de las industrias metalmeccánica, eléctrica, y otras.

Sin embargo la creciente globalización y la necesidad de las empresas de intentar diferenciar sus productos y servicios ha hecho que el concepto de Calidad evolucione y que actualmente la Calidad deja de estar definida por el "prestador" para pasar a ser

¹ Este trabajo forma parte de la Tesis de Maestría en Ingeniería en Calidad de la autora, y del proyecto CAI +D-056/00

definida por el “*destinatario*” de la prestación, el cual debe resultar plena y consistentemente satisfecho con la misma. (1)

La calidad pasa así a depender del contexto, de la percepción y de los requisitos del cliente y de otras partes interesadas. Es importante destacar que no solo es aplicable a la relación cliente –proveedor, sino que es igualmente válida en la relación empleador – empleado o inversor– empresa, es decir aplicable también a personas o grupos que tengan un interés en el desempeño o éxito de una organización. (2)

Junto a la evolución del concepto de calidad evolucionaron los métodos para lograrla en las organizaciones dedicadas a la producción de bienes y de servicios. De ser una función de control aplicada al final de los procesos fue convirtiéndose en un instrumento preventivo, aplicado a lo largo de la cadena que forman todos esos procesos, llegando a ser hoy una verdadera *herramienta de gestión*.

En el caso de la Industria Alimentaria, desde los primeros edictos religiosos relativos a los alimentos, se observan innumerables reglamentos, ordenanzas y leyes sobre la preparación, manipulación y venta promulgados por organismos locales, nacionales e internacionales con miras a proteger al público de fraudes, adulteraciones y enfermedades de transmisión alimentaria.

Para aplicar esa legislación y limitar así los riesgos de tales enfermedades se ha recurrido tradicionalmente a métodos muy diversos, que pueden clasificarse en seis categorías. (3)

- vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos;
- vigilancia de los alimentos;
- vigilancia y formación de las personas que manipulan alimentos;
- vigilancia de las instalaciones y del equipo utilizados para producir o preparar alimentos;
- vigilancia de las operaciones a que se somete a los alimentos;
- educación de la población.

A pesar de estas medidas, el control de los contaminantes bióticos y abióticos en los alimentos continúa siendo un problema y constituye todavía un importante reto al que diariamente ha de enfrentarse la industria alimentaria. (4)

A nivel nacional e internacional, la estructura de control en la industria agroalimentaria comprende tres aspectos:

1. El control oficial, a través de las reglamentaciones y la inspección que en todo momento pueden efectuar los organismos estatales competentes, con el objeto de comprobar el cumplimiento de normas obligatorias y de garantizar la salud del consumidor, que en nuestro país están establecidas en la resolución 233/98 del SENASA y en el Reglamento Técnico del MERCOSUR sobre las Condiciones Higiénero Sanitarias y de Buenas Prácticas de Elaboración para Establecimientos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos, resolución 80/96.

2. El control interno o *autocontrol* que es implementado para que cada productor o fabricante compruebe y asegure el nivel de calidad de sus productos y su grado de adecuación a normas y especificaciones. Que se está desarrollando a través de la implementación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP-

3. Y, el control externo que es el realizado por una tercera parte, que certifica la aplicación de normas voluntarias, como son las Normas ISO 9000:2000, que se realiza a través de organismos de certificación que pueden ser tanto públicos como privados.

El objetivo principal de estos sistemas es la protección de la salud de los consumidores, debiéndose asegurar no solo que la empresa tenga una metodología certificada para poder hacer el seguimiento de lo que realiza, sino también que la oferta de alimentos sea inocua, sana, nutritiva y de calidad, que lleguen en esas condiciones a los clientes y que el producto cuente con la información adecuada en sus rótulos como para que se puedan tomar las decisiones apropiadas en resguardo de la salud.

La industria llega a lograr estos objetivos, a través de un sistema de normas, estándares, procedimientos y metodologías, que respeten la necesidad de uniformidad y armonización con las normas y su aplicación, y que tenga los menores costos de control posibles por parte de los organismos competentes.

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Las *Buenas Prácticas de Fabricación* – BPF- y los Principios de Higiene de los alimentos dispuestas por el reglamento Técnico del MERCOSUR, resolución 80/96, y por el Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos. Secretaría de Agricultura, Ga-

nadería, Pesca y Alimentación. Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, resolución 233/98, establecen que "Todos los establecimientos donde se faenen, elaboren, fraccionen y/o se depositen alimentos están obligados a cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación que se mencionan a continuación..." (5) "Ningún establecimiento desarrollará sus actividades y/o depositará y/o expedirá alimentos en contravención a lo establecido en el presente reglamento..." (6)

Además, el National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF), dispone como prerequisite del programa HACCP, la implementación de las BPF. (7)

La BPF y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) son herramientas que contribuyen al aseguramiento de la calidad en la producción de alimentos

- Se aplican a todos los procesos de manipulación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano. (8)

- Se asocian con el control a través de la inspección en planta como mecanismo para la verificación de su cumplimiento. (9)

- Son generales en el control de procesos y de personal, ya que están diseñadas para todo tipo de alimentos.

- Son específicas para construcciones, instalaciones, equipos, procedimientos de elaboración, control de plagas y capacitación del personal.

- Requieren un alto grado de compromiso de la alta conducción de la empresa.

- Necesitan de la capacitación continua del personal. (10)

- Establecen los procedimientos de higiene y sanitización de la planta de modo que el personal responsable de cada una de las actividades de limpieza y desinfección – y sus reemplazantes – cumplan su trabajo diario siempre de la misma forma, con los mismos productos y en las mismas concentraciones.

- Los programas de saneamiento incluyen

- a. La delineación de las buenas prácticas del empleado.

- b. El desarrollo de procedimientos detallados para limpieza y mantenimiento de las instalaciones y equipos.

- c. Un programa comprensible de control de plagas

- d. Las inspecciones de los materiales entrantes y de la operación total

- e. El monitoreo de los factores físicos críticos

- f. El almacenamiento y distribución de los productos terminados de una manera que garantice su seguridad. (11)

- g. Es importante destacar que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y los Procedimientos Estandarizados de Saneamiento, son programas esenciales de prerequisites para un sistema HACCP bien diseñado. (12)

- h. Como hemos visto, la aplicación estos programas está reglamentado y es obligatorio para todas las empresas que elaboren o industrialicen alimentos. (13)

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control -HACCP-

Las normas y metodologías actualmente en uso en la industria alimenticia a nivel internacional reconocen diferentes niveles de perfeccionamiento y avance.

Sin lugar a dudas que la introducción del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), como modelo de autocontrol, es la mejor herramienta que existe en la actualidad, para garantizar la inocuidad de los alimentos en todas las fases de la cadena agroalimentaria. (14).

Aún en nuestro país su implementación es de carácter voluntario, pero sin lugar a dudas que está siendo cada vez más, una imposición para las empresas que quiere exportar y además mejorar sus productos para vender en el mercado interno. (15)

Según el Codex Alimentarius "el sistema HACCP permite identificar peligros específicos y tomar medidas preventivas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se orienten hacia medidas preventivas en lugar de basarse principalmente en el análisis del producto final". (16)

En definitiva, se puede afirmar que con la correcta aplicación de este sistema se puede garantizar la eliminación de los peligros de origen microbiológico, físico o químico mediante una anticipación y prevención, en lugar de mediante una inspección del producto final, ya sea realizada por un organismo de control oficial o por el cliente. (17)

Principios del HACCP

El plan HACCP se basa en siete principios que se detallan a continuación:

1. Conducción de un análisis de factores de Peligros. Es la preparación de una lista de pasos en el proceso donde ocurren peligros significativos y la descripción de las medidas preventivas.

2. Identificación de los Puntos Críticos de Control en el proceso. Se define Punto Crítico de Control al paso o procedimiento donde el control pueda ser aplicado y así poder prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un factor de peligro en la seguridad del alimento.

3. Establecimiento de los límites críticos para las medidas preventivas asociadas a cada Punto Crítico de Control identificado. Un límite crítico se define como un criterio a seguir en cada medida preventiva asociada con un Punto Crítico de Control, funcionan como fronteras de seguridad para cada uno.

4. Establecimiento de los requerimientos para el monitoreo de los Puntos Críticos de Control. Establecimiento de procedimientos para el uso de los resultados para ajustar el proceso y mantener el control.

5. Establecimiento de las acciones correctivas a tomar cuando el monitoreo indique desviación del límite crítico establecido.

6. Establecimiento de procedimientos para verificar que el sistema HACCP este trabajando adecuadamente.

7. Establecimiento de procedimientos de registro que documentan el sistema HACCP.(18)

Las Normas de Gestión de la Calidad ISO 9000:2000

Sin lugar a dudas, las normas ISO 9000 han sido el acontecimiento de los años 80/90 en el mundo de la calidad, ya que son un verdadero protocolo mundial, que indica al cliente de cualquier país que el producto que compra o el servicio que contrata tiene un nivel de calidad que él conoce y que se le garantiza. (19)

El proceso de Internacionalización y de consolidación de grandes espacios económicos, genera una mayor fluidez en las transacciones y, por lo tanto, requiere que las exigencias en la calidad de los productos sean cada vez más homogéneas y exten-

didias. También en el comportamiento de los consumidores, se han acentuado las preferencias por aquellos productos cuya calidad está asegurada.

Esto ha determinada que cada vez más cantidad de empresas implementen este tipo de normativas, ya sea para ganar mercados internos como para mejorar su inserción en el mercado internacional. (20)

Cabe aclarar que las normas ISO 9000 no tratan de las propiedades físicas, químicas o funcionales de un producto, sino de los sistemas de producción, o de la organización de los servicios.

Que una empresa tenga una planta certificada por las normas ISO 9000 no significa forzosamente que sus productos o servicios estén normalizados. La certificación del sistema de calidad ISO significa que la empresa tiene una metodología certificada para poder hacer seguimiento de lo que realiza.

En las industrias alimenticias es necesario incorporar, previo a la certificación ISO 9000, otros programas como son los que se han descrito en párrafos anteriores, que acrediten que el producto sea inocuo para la salud humana.

Principios de Gestión 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. (21)

Se han identificado ocho 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 mismos, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder sus expectativas.

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 efectivamente cuando las actividades y recursos relacionados se gestionan como un proceso.

e. *Enfoque del Sistema hacia 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.

h. *Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor*: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos de crear valor.(22)

Relación de los sistemas de Aseguramiento de Calidad HACCP e ISO 9000:2000

Aunque el HACCP es el método utilizado de preferencia para controlar la calidad de los alimentos desde el punto de vista de sólo uno de sus atributos, concretamente de su inocuidad, es totalmente compatible con la aplicación de otros sistemas de control de calidad enfocados a otros aspectos más amplios dentro de ese concepto, como son las Normas de la serie ISO 9000:2000.

Los sistemas de calidad y de gestión de calidad basados en las normas de la serie ISO 9000:2000 no contemplan específica o particularmente todos aquellos aspectos relacionados con la seguridad de los productos alimenticios, sino que constituyen un marco general que permite que las empresas estén organizadas de tal manera que puedan garantizar la conformidad de los productos que elaboran con una serie de requisitos predeterminados o exigidos. Esto no significa necesariamente que dichos productos sean mejores que otros puestos en el mercado por industrias no certificadas en base a los requisitos de estas normas.

Sin embargo, la introducción paulatina de estos sistemas de aseguramiento de la calidad en la industria alimentaria se ha visto estimulada principalmente por la necesidad de las empresas del sector en encontrar elementos diferenciales respecto a la competencia que les permitan ganar cuota de mercado, o simplemente para conseguir situarse en un plano de igualdad respecto a los principales competidores.(23)

Entre los aspectos comunes del HACCP y las normas ISO 9000 podemos destacar:

- El carácter preventivo de ambos sistemas de aseguramiento de la calidad: con la aplicación del primero se trataría de controlar todos los factores inherentes a los procesos de fabricación con el fin de obtener alimentos seguros, mientras que la aplicación del segundo serviría para conseguir alimentos con la calidad requerida o especificada.

- Ambos precisan del compromiso o apoyo al proyecto por parte de la alta dirección o gerencia de la empresa, sin el cual sería muy complicado el que se faciliten los medios económicos y los recursos humanos necesarios para culminar con éxito su implantación.

A continuación se citan algunos de los requisitos de la Norma ISO 9000:2000 y su relación con el HACCP:

Sistema de Gestión de la Calidad

- *Requisitos de la documentación*: La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia. A través del presente requisito la norma ISO 9001 previene los problemas de calidad generales y en el sistema HACCP específicamente los de calidad higiénica y sanitaria.

- *Control de los documentos*: Todos los documentos relativos al sistema HACCP precisan ser controlados.

- *Control de los registros de la calidad*: Los resultados de las inspecciones, determinaciones y todos los datos de la aplicación del sistema HACCP deben registrarse y conservarse adecuadamente durante el tiempo necesario. Son útiles para las industrias como demostración en caso necesario y requeridos por los inspectores de la Administración. (24)

Responsabilidad de la dirección

- **Compromiso de la dirección:** La política de la calidad, formulada por escrito, debe incluir referencias específicas a la inclusión del sistema HACCP en la gestión de la seguridad o inocuidad de los alimentos. También la responsabilidad de la implementación y el mantenimiento del sistema HACCP debe recaer en el máximo nivel.

- **Planificación:** Con la formación del equipo HACCP donde deben participar personal de las distintas áreas involucradas con la seguridad alimentaria y que tiene como obligación principal, llevar adelante el plan HACCP.

- **Revisión por la Dirección:** La gerencia o dirección deben evaluar periódicamente la efectividad del sistema HACCP. (25)

Gestión de los recursos

- **Competencia, toma de decisiones y formación:** Las personas que llevan a cabo las inspecciones y determinaciones deben estar adecuadamente cualificadas y entrenadas.

- **Capacitación:** En la aplicación del sistema HACCP la formación continua de los manipuladores de alimentos en los aspectos de higiene y sanidad es fundamental.

- **Infraestructura y Ambiente de Trabajo:** Para lo cual es importante como prerrequisito la implementación de las BPF. Conseguir la calidad mediante la prevención es fundamental en el sistema HACCP, las instalaciones, los equipos, la higiene personal, las contaminaciones cruzadas, los desechos, son de fundamental importancia en el aseguramiento de la calidad del producto. (26)

Realización del producto

- **Revisión de los requisitos relacionados con el producto:** Los contratos con los clientes pueden especificar, además de características generales, o pedidos, ausencia de microorganismos patógenos y de residuos de sustancias químicas, normas microbiológicas, etc.

- **Diseño y Desarrollo:** Es importante por la necesidad de ajustar ciertos parámetros como son pH, a_w , temperatura, en la formulación de algunos alimentos.

- **Compras:** Relaciones con los proveedores de materias primas, ingredientes, materiales de envasado y embalaje, etc. En las especificaciones, hay algunas que se refieren y afectan a la seguridad o inocuidad del producto final.

- **Verificación de los productos suministrados por los proveedores:** Se refiere a los ingredientes y materiales de envasado y embalaje suministrados por el proveedor, para el procesamiento de sus productos. Es esencial asegurar que éstos se incluyan en la evaluación del HACCP y que se cuente con información suficiente sobre ellos.

- **Control de la producción y de la prestación del servicio:** Manejo o manipulación, almacenamiento, embalaje y contaminaciones con microorganismos, temperaturas inadecuadas, embalajes entrega, deficiencias en la rotación de mercancías, etc. Pueden surgir riesgos o peligros sanitarios en todas estas operaciones y fases que son prevenidas y controladas con la aplicación de los Puntos de Control. Servicio postventa. Es importante en la cadena de distribución. Incluye también el mantenimiento del material y equipos.

- **Identificación y trazabilidad:** Tanto de materias primas como de productos elaborados. La normativa legal obliga a que las industrias de alimentos identifiquen las partidas o lotes por si hubiera problemas sanitarios. La identificación es también necesaria para las devoluciones de los productos. (27)

Medida, análisis y mejora

- **Auditoria interna de la calidad:** El sistema HACCP debe ser auditado o revisado regularmente por los miembros del equipo HACCP para mantenerlo vivo y eficaz.

- **Seguimiento y medición de los procesos:** Estado de inspección y pruebas y ensayos. Debe existir un sistema correcto por el que se pueda identificar con facilidad la situación en cuanto a inspección y pruebas de todas las materias primas, productos y equipos, para evitar que sean utilizados inadvertidamente los no inspeccionados o ensayados y los no conformes.

- **Seguimiento y medición del producto:** El sistema HACCP se basa en no utilizar las materias primas hasta haber comprobado su conformidad, en la monitorización o vigilancia mediante las pruebas adecuadas de los PCC y en la retención de los pro-

ductos terminados hasta haber comprobado su conformidad.

- Equipos de inspección: La vigilancia o monitorización de los Puntos Críticos de Control precisa de métodos o procedimientos de medición y ensayo y equipo adecuadamente normalizados, homologados, calibrados y controlados. Deben conservarse los registros de las calibraciones y controles.

- Control de productos no conforme: El plan HACCP especifica el destino de los productos elaborados cuando el proceso no funcionaba correctamente: reprocesado, destrucción, utilización para otras aplicaciones, etc. En ningún caso se aceptarán riesgos para la salud pública. En el caso de productos terminados no conformes, deben averiguarse también las causas e introducirse las medidas correctoras adecuadas.

- Análisis de Datos: El muestreo en la inspección y análisis de las materias primas, en los Puntos Críticos de Control y en los productos terminados deberá basarse en criterios estadísticos: planes o programas de muestreo.

- Acciones correctivas y preventivas: Deben averiguarse las causas de las desviaciones en los Puntos Críticos de Control, a fin de corregirlas de modo seguro. Las acciones correctivas incluyen también la lucha contra las plagas y la sanitización. Es preciso confirmar la eficacia de las acciones correctivas. Todas ellas deben registrarse. (28).

En cuanto a las diferencias, se puede decir que la primera de ellas radica en la especificidad: el HACCP fue diseñado para la industria alimentaria, se aplica a productos y procesos concretos y establece exigencias o criterios particulares, muchos de ellos recogidos en las normativas vigentes. Por el contrario, las Normas ISO y similares son sistemas de gestión de la calidad que se refieren a toda la organización de la empresa y que son aplicables a todo tipo de empresas.

La observancia del sistema HACCP garantiza la inocuidad de los productos, su calidad higiénica y el cumplimiento de la legislación vigente. Las Normas ISO 9000 se traduce en que las empresas fabricarán productos que respondan a estándares de calidad predeterminados y que dicha calidad puede ser garantizada o mejorada constantemente.

Es decir, que mientras la Administración sanitaria exige a las empresas que al implantar el HACCP identifiquen los riesgos o peligros sanitarios y establezcan medidas de control para garantizar que los

productos elaborados son inocuos y cumplen unas exigencias legales, las Normas ISO 9000 precisan que cada empresa u organización defina sus propios estándares y demuestre que puede conseguirlos (estas normas presuponen el cumplimiento de la normativa legal del país donde se encuentra ubicada la empresa, por lo que dichos estándares deberán responder a las exigencias legales en lo que a aspectos sanitarios se refiere. (29)

Otra de las diferencias es que mientras el sistema HACCP es supervisado oficialmente por la Administración sanitaria, la conformidad de las empresas respecto a las especificaciones de las Normas ISO de la serie 9000 es establecida por los llamados organismos o entidades de certificación, de carácter público o privado. (30)

Discusión y Conclusiones

La creciente globalización de los mercados, el mayor nivel tecnológico, los mayores volúmenes de producción y un nivel cultural más elevado, hace suponer que el establecimiento de Sistemas de Calidad se ha ido transformando en una necesidad inexcusable para penetrar y mantener los mercados nacionales e internacionales en las empresas de bienes y servicios de los distintos países del mundo.

La armonización de normas sobre gestión de calidad consagradas por ISO ha brindado instrumentos eficaces, reconocidos a nivel internacional y ha unificado los términos y conceptos utilizados en materia de calidad. Asimismo, ha dotado a las normas de una única interpretación, y ha permitido que las certificaciones a las que acceden las empresas puedan ser reconocidas en cuanto a su alcance en forma universal.

Más allá de las ventajas que las normas ISO 9000 presentan a la hora de ganar mercados locales e internacionales, la incorporación de estos sistemas en una organización, implica beneficios significativos en el ordenamiento interno de las empresas, lo que se traduce en mayor eficacia de los procesos productivos de las compañías. Su aplicación en la empresa, impone la delimitación precisa de los objetivos a cumplir, la asignación clara de responsabilidades para articular el trabajo en equipo y un importante intercambio de mentalidad en todos los integrantes de las distintas áreas, lo que reporta un

nivel de sincronización de tareas que permite bajar los costos de funcionamiento de la empresa.

En lo que concierne a la industria alimentaria, durante años, la inspección de alimentos se ha concentrado en la comprobación de la estructura y de las instalaciones de la industria ó de los establecimientos de alimentación, contemplando también en algunos casos las manipulaciones erróneas y eventualmente en la toma de muestras de los productos lanzados al mercado para intentar localizar posibles contaminantes con riesgo para la salud pública.

Además, en las industrias alimenticias el inspector o el cliente, realiza una visita periódica al establecimiento, por lo que sus observaciones van a hacer referencia exclusivamente a lo sucedido el día concreto de la visita y de forma más particular a lo que sucede en la fase del proceso que ha tenido oportunidad de comprobar.

Con la implantación de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad que garanticen productos sanos e inoocuos para la salud humana, se trata de sustituir la clásica inspección sanitaria de alimentos por el control de los factores que pueden tener incidencia en riesgos sanitarios derivados del consumo de alimentos, haciendo que, en ese contexto, las industrias alimenticias sean responsables directas de asegurar la ausencia de peligros microbiológicos, físicos y / o químicos, inaceptables en sus productos. Es decir, se pasa de la intervención sanitaria oficial a un *autocontrol supervisado*.

A través de estos sistemas, todas las incidencias van a quedar registradas, por lo que el inspector va a poder evidenciar la causa del fallo y las medidas correctivas tomadas. También permite a la alta dirección realizar los cambios oportunos para la mejora continua.

Uno de los principios de la buena Calidad es " Realizar las cosas correctas de manera correcta, la primera vez " (Demig). Esto es fundamental en la industria alimenticia e implica la adopción de un criterio netamente preventivo.

El primer paso de la implementación de estos sistemas es la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación, que aseguran que los productos sean elaborados de manera consistente y con una calidad apropiada al uso que se les dará.

Para prevenir y asegurar que el alimento esté libre de peligros, sean sanos, seguros e inoocuos, es que se sugiere la implementación de un plan de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.

Si además, se desea demostrar la capacidad de una organización, para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente, los reglamentos vigentes y la mejora continua, se implementa un Sistema de Gestión de la Calidad a través de las Normas ISO 9000:2000, para llegar finalmente a la Gestión Total de la Calidad (TQM).

Todos estos modelos y sistemas están relacionados entre sí, y su aplicación debe realizarse en forma progresiva y concatenada.

Es importante recordar que las normas ISO 9000-2000 introducen cambios estructurales con respecto a las anteriores normas ISO publicadas en el 94, con el objeto de poder reflejar los modernos enfoques de gestión y para mejorar las prácticas organizativas habituales.

Las nuevas normas ISO 9001 e ISO 9004 se han diseñado con el fin de constituir un "*par consistente*" de normas siendo su estructura y secuencia idénticas para permitir una fácil transición entre ellas.

El principal objetivo del "*par consistente*" es relacionar la gestión moderna de la calidad con los procesos y actividades de una organización, incluyendo la promoción de la *mejora continua* y el logro de la *satisfacción del cliente*.

Asimismo se pretende que las normas tengan una aplicación global. Por lo tanto, los principios que llevaron a su modificación son, entre otros:

- Aplicación a todos los sectores de productos y servicios y a todo tipo de organizaciones.
- Sencillez de uso, lenguaje claro, hacerlas más comprensibles.
- Aptitud para conectar los Sistemas de Gestión de Calidad con los procesos de la organización.
- Gran orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión.
- Necesidad de suministrar una base consistente y de identificar las necesidades primarias y los intereses de las organizaciones en sectores específicos, tales como productos sanitarios, alimenticios, aeroespacial, y otros.

Las normas ISO 9000-2000 fueron publicadas a finales del año 2000, y a la fecha no hay experiencias realizadas en el ámbito de la industria alimenticia en relación a su aplicación concreta, éste artículo intenta señalar la importancia que tiene dentro de

las industrias alimenticias la aplicación de éstos sistemas de gestión de calidad total, para lograr elaborar alimentos que no sólo sean sanos e inocuos, sino que sirvan para mejorar la calidad de vida y la satisfacción del consumidor.

Bibliografía

1. Aboy, M; Bernasconi, R; y otros. "Bases del Premio Nacional a la Calidad". 1996. Fundación Premio Nacional a la calidad. Argentina.
2. ISO 9000:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Conceptos y vocabularios". 2000. Secretaría Central ISO. Ginebra)
3. Bryan, F.L." Evaluaciones por Análisis de Peligros en Puntos Críticos de Control". 1992. OMS. Organización Mundial de la Salud. Ginebra.
4. Serie de Informes Técnicos n| 705. "Importancia de la inocuidad de los alimentos para la salud y el desarrollo".1984. Organización Mundial de la Salud. Ginebra.
5. Reglamento Técnico del MERCOSUR sobre las Condiciones Higiénico Sanitarias y de Buenas Prácticas de Elaboración para Establecimientos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos. 1996. Resolución 80/96).
6. Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.1998.Resolución 233/98)
7. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF) "Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines". Journal of Food Protection. 1998. 61: 1246-1259.
8. Code of Federal Regulations. "Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food". Title 21,Part 110.1995. U.S. Government Printing Office. Washington, D.C (Issued annually).
9. Manual de Instructores de Inspectores de Alimentos. 1991. Ministerio de Salud y Acción Social. Secretaria de Salud, Subsecretaría de Regulación y Control. Buenos Aires.
10. Hazelwood,D ; McLean, A.D. "Curso de higiene para manipuladores de alimentos". 1994. Acribia S.A., Zaragoza.
11. Stevenson, K; Bernard, D. "Establecimiento de Programas de Análisis de Peligros en Puntos Críticos de Control. Un manual de taller". 1996. National Food Processors Association. EEUU.
12. Katsuyama, A; Humm, B. "Relación del HACCP con GMP y Saneamiento".1997. National Food Processors Association. EEUU.
13. Resolución 233/98. SENASA. Ministerio de Economía y Obras Públicas. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Buenos Aires.
14. ICMSF." Applications of the Hazard and Análisis Critical Control Points (HACCP) system to ensure Microbiological safety and quality. 1988. Blackweel Scientific Publications Ltd. UK.
15. Folgar, O. "GMP-HACCP". 2000. Macchi. Buenos Aires.
16. Hazard Análisis and Critical Control Point (HACCP) System and guidelines for its application. Anexo Apéndice II. 1997. Codex Alimentarius.
17. ICMSF. "El sistema de Análisis de riesgos y Puntos Críticos, su aplicación a la industria de Alimentos" 1991. ACRIBIA. Zaragoza.
18. Code of Federal Regulations."Pathogen Reduction; Hazard Análisis and Critical Control Point (HACCP) Systems; Final Rule. 1996. 9 CFR Part 304, et al. U.S. Government Printing Office. Washington, D.C.
19. Feldman,E. "Aplicación de la Normas ISO Serie 9000 en la industria alimentaria". 1997. La Alimentación Latinoamericana. nº 218, 22-25. Publitec. Buenos Aires.
20. Drago Rey, M. "Hacia la Calidad Total". 1998.Ingeniería Alimentaria nº 18, 8-16. Edigar. Buenos Aires.
21. Norma IRAM –IACC-ISO E 9000-1. " Noemas para la gestión de la Calidad y el Aseguramiento de la Calidad. Parte 1. Guía para su selección y uso". 1994. Instituto Argentino de Racionalización de Materiales. Argentina.
22. Norma Internacional ISO 9000:2000. "Sistemas de gestión de la calidad. Conceptos y Vocabulario". 2000. pag. I-VII. ISO Copyright Office.
23. Erize, M. "Del Aseguramiento de la Calidad a la Calidad Total". Factor Económico Año 3 nº 11pag.34-38. 1998.Editorial Factor. Buenos Aires.
24. Stevenson, K; Humm, B. "Effective recordkeeping system for documenting the HACCP plan. In Pierson, M ; Corlett,D Jr (eds), HACCP-Practices and Applications. 1992. Van Nostrand Reinhold, New York.
25. Prince,G. "Verification of the HACCP program" In Pierson, M; Corlett,D Jr (eds), HACCP-Practices and Applications. 1992. Van Nostrand Reinhold, New York.
26. Codex Alimentarius. " Recommended International Code Of Practice General Principles of Food Higiene". 1997.U.S. Government Printing Office. Washington, D.C
27. Sperber, W. "The modern HACCP system" . 1991. Food Technology. 45: 116.
28. Corlett, D. "Regulatory HACCP verification of industrial systems" 1991. Food Technology 45: 114.
29. Norma Internacional ISO 9004:2000. "Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la mejora del desempeño". 2000. pag. 1-5. ISO Copyright Office.
30. Norma Internacional ISO 9001:2000. "Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos". 2000. pag. 1-15. ISO Copyright Office.