

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del programa

CX/FICS 02/6
Septiembre de 2001

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

10ª Reunión

Brisbane, Australia, 25 de febrero al 1 de marzo de 2002

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN Y EL FOMENTO DE SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD A FIN DE SATISFACER LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON LOS ALIMENTOS

Se invita a los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen enviar observaciones sobre los siguientes temas a hacerlo **con anterioridad al 30 de noviembre de 2001**, a: Codex Australia, Agriculture, Fisheries and Forestry - Australia GPO Box 858, Canberra ACT, 2601 (fax: +61.2.62723103); o por correo electrónico a: codex.contact@affa.gov.au con copia a: Jefe, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy (Fax No + 39.06.5705.4593; correo electrónico: codex@fao.org).

ANTECEDENTES

1. En su 9ª Reunión (diciembre de 2000), el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) debatió¹ el anteproyecto de Directrices para la Utilización y el Fomento de Sistemas de Garantía de la Calidad a fin de Satisfacer los Requisitos Relacionados con los Alimentos, y observó que el objeto de las directrices era proporcionar asesoramiento a los gobiernos y a sus organismos de inspección y certificación oficiales y reconocidos oficialmente en el caso en que una empresa hubiere establecido un sistema de garantía de la calidad.

2. El Comité remitió el anteproyecto de Directrices para la Etapa 2 para su revisión y solicitó al grupo encargado de la redacción (Australia, con la participación de Canadá, Dinamarca, Francia, India, Japón, Marruecos, Países Bajos, Nueva Zelandia, Sudáfrica, Suiza, los Estados Unidos de América y la Comisión Europea) que reviera el documento en base a las deliberaciones y observaciones escritas del Comité que fueran presentadas para su distribución, comentario adicional y mayor consideración en el 10º CCFICS.

RECOMENDACIÓN

3. Se recomienda que el Comité revea el anteproyecto de directrices adjunto y considere enmendarlo según corresponda.

¹ ALINORM 01/30A, párrafos 57 – 69.

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN Y EL FOMENTO DE
SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD A FIN DE SATISFACER LOS REQUISITOS
RELACIONADOS CON LOS ALIMENTOS
(Etapa 3)**

SECCIÓN 1 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. El presente documento proporciona una guía respecto de cómo se puede otorgar reconocimiento oficial a los sistemas de garantía de la calidad (GC) puestos en práctica por las empresas alimentarias, mediante un proceso de evaluación por parte de organismos de evaluación oficiales o oficialmente reconocidos. Estas Directrices rigen en aquellos casos en que los gobiernos opten por reconocer que los sistemas de garantía de la calidad, incluso los sistemas de GC de certificación voluntaria, pudieran ser de asistencia para garantizar el cumplimiento de los requerimientos de reglamentación alimentaria a fines oficiales de inspección y certificación alimentaria.
2. Se deberá leer las presentes Directrices como una elaboración de la sección sobre Garantía de la Calidad que figura en “*Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*” (CAC/GL 26-1997).
3. Las empresas podrán optar por poner en práctica los sistemas de garantía de la calidad a fin de satisfacer requisitos comerciales y/o regulatorios incluyendo la seguridad. Sin embargo, dichas directrices no ordenan el uso de sistemas de GC, ni de HACCP¹, y no fomentan el uso de un sistema en particular.
4. Dichas directrices proporcionan información de asesoramiento sobre el contenido de los sistemas de garantía de la calidad y explican de qué manera se pudieran incorporar las etapas y los principios HACCP a un sistema de GC como un medio para lograr el cumplimiento con los requisitos de seguridad de los alimentos. El objeto es demostrar la relación existente entre la garantía de la calidad y los programas de seguridad de los alimentos, empleando un sistema definido de seguridad de los alimentos, documentado y reconocido internacionalmente; no hay sugerencia alguna de que se prefiera el empleo de HACCP o alguna otra metodología.

SECCIÓN 2 – ORGANIZACIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO

5. La información relacionada al reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad se presenta en el cuerpo principal del presente documento. Los elementos generales de un sistema de GC y sus requisitos de ejecución y mantenimiento se presentan en el Anexo I. La información relacionada a los principios HACCP y sus etapas se presentan en el Anexo II. La correlación de HACCP y los elementos de un sistema de GC se describen en el Anexo III.

SECCIÓN 3 - DEFINICIONES²

*Auditoría** es un examen sistemático y funcionalmente independiente utilizado para determinar si ciertas actividades y sus efectos cumplen con los objetivos planificados.

*Certificación** es el procedimiento por el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o sistemas de control de los alimentos cumplen con los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según sea el caso, en una serie de actividades de inspección que pueden incluir la inspección

¹ Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación, Anexo al Código Internacional de Práctica Recomendado – Principios Generales para la Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 – 1969, Rev. 3 (1997)).

² Las definiciones tomadas de las Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación para las Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26 - 1997) están marcadas *.

continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de la calidad y el examen de los productos acabados.

*Equivalencia** significa la capacidad de diferentes sistemas de inspección y certificación de alcanzar los mismos objetivos.

*Inspección** es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución, incluidos los ensayos de la elaboración y del producto acabado, con el fin de verificar que los productos se ajusten a los requisitos.

Reconocimiento oficial es la aprobación o el reconocimiento formal por parte de una agencia gubernamental competente.

Sistema de garantía de la calidad Procedimientos, procesos y recursos de la estructura de la organización necesarios para establecer la garantía de la calidad.

*Requisitos** son los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para prácticas comerciales leales.

SECCIÓN 4 – NATURALEZA Y PROPÓSITO DE LOS SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

6. Un sistema de garantía de la calidad es una técnica de gestión comercial que opera mediante la ejecución de procedimientos y prácticas documentados. Incluye los procesos correspondientes al control del desempeño del sistema en relación a sus objetivos formulados mediante una auditoría interna y, si correspondiere, externa.

7. Las empresas emplean los sistemas de GC para:

- poder garantizar que se ha dado cumplimiento a los requisitos
- mejorar la calidad³ y la constancia de un producto;
- reducir costes de producción y desperdicio;
- satisfacer las exigencias del cliente;
- aumentar la confianza por parte del consumidor y/o del gobierno;
- aumentar su ingreso al mercado;
- mejorar el compromiso gerencial y del personal para con la calidad, incluyendo la seguridad de los alimentos; y
- reducir el riesgo comercial tal como los costes legales y de seguros.

8. Los sistemas de garantía de la calidad difieren de los sistemas tradicionales de inspección en la etapa final o continua ya que cuentan con una estructura definida y procedimientos y procesos documentados para todas las actividades respecto de las etapas de pre-cosecha, cosecha, procesamiento, transporte, almacenamiento, etcétera, que puedan afectar al producto final. Los ensayos que se realicen al producto final son sólo parte del sistema y se emplean generalmente para verificar el desempeño del sistema.

9. Los sistemas de garantía de la calidad son ejecutados y mantenidos por las empresas y el ámbito de aplicación del sistema se verá definido por los fines para los que se hubiere establecido dicho sistema. Por ejemplo, una empresa posiblemente desee poner en práctica un sistema de GC cuyo objetivo se limite a satisfacer los requisitos regulatorios. Algunas empresas posiblemente opten por abarcar aspectos de la

³ *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 20-1995) incluye el enunciado “la confianza del consumidor en la calidad (incluyendo la seguridad) de su oferta alimenticia depende, en parte, de su percepción en relación a la efectividad de las medidas de control de los alimentos”. En base a ello, “calidad” en la presente directriz tiene por objeto la inclusión de la seguridad de los alimentos.

calidad que van más allá de los requisitos regulatorios como parte de su sistema de garantía de la calidad. Si se procurare obtener certificación al nivel de una norma de sistema de calidad de reconocimiento internacional, los elementos necesarios del sistema se verán definidos por dicha norma. El Anexo I presenta una lista de los elementos que se incluyen por lo general dentro de los sistemas de garantía de la calidad.

10. Una importante característica de un sistema de garantía de la calidad (que pudiera también incorporar Prácticas para una Buena Elaboración y HACCP) es la inclusión de un compromiso claro y documentado por parte del nivel gerencial que incluya la capacitación, el abastecimiento de los recursos apropiados para desempeñar las funciones definidas, etcétera. Este aspecto proporciona a las autoridades regulatorias una mayor seguridad en cuanto que la gestión comercial está consciente de sus responsabilidades y que se compromete a garantizar que los controles de seguridad de los alimentos se encuentran en vigor y funcionando correctamente.

11. La naturaleza de los sistemas de garantía de la calidad es tal que el programa, mediante el cual se obtiene el reconocimiento oficial, debe poder examinar y evaluar todas las actividades pertinentes, a fin de garantizar que se ha dado cumplimiento a todos los requisitos regulatorios. La Sección 7 trata los programas de evaluación en mayor detalle.

SECCIÓN 5 – RECONOCIMIENTO OFICIAL DE SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

Proceso de evaluación

12. Se obtiene el reconocimiento oficial de un sistema de garantía de la calidad cuando la evaluación de un sistema de GC efectuada por un organismo de evaluación oficial u oficialmente reconocido⁴ demuestra en forma objetiva que dicho sistema de garantía de la calidad reúne los criterios específicos. El Anexo I presenta un listado de los elementos sugeridos de un sistema de GC que se pudieran considerar en el desarrollo de dichos criterios.

13. El proceso de reconocimiento oficial de un sistema de garantía de la calidad podrá comprender las siguientes etapas:

- presentación de una solicitud de reconocimiento por parte de una empresa alimentaria ante el organismo de evaluación oficial u organismo de evaluación oficialmente reconocido. La solicitud deberá contener la información suficiente y necesaria para permitir que el organismo de evaluación evalúe, en forma preliminar, si el sistema de garantía de la calidad de dicha empresa reúne las condiciones de reconocimiento;
- evaluación inicial en planta del sistema de garantía de la calidad de la empresa por parte del organismo de evaluación correspondiente;
- acciones correctivas por parte de la empresa alimentaria, según fuere necesario, a fin de satisfacer los criterios de reconocimiento;
- seguimiento de la evaluación del sistema de garantía de la calidad de la empresa en cuestión por parte del organismo de evaluación correspondiente a fin de verificar que se han tomado las acciones correctivas y que se han satisfecho los criterios necesarios para el reconocimiento;
- reconocimiento del sistema de garantía de la calidad por parte del organismo de evaluación;
- auditorías periódicas por parte del organismo de evaluación correspondiente a fin de verificar que la empresa alimentaria continúa dando cumplimiento a los requisitos necesarios para el reconocimiento de su sistema de garantía de la calidad.

Organismos de evaluación

⁴ Un organismo de evaluación oficialmente reconocido es todo individuo o empresa que haya sido acreditado/formalmente aprobado por la agencia gubernamental competente, habiendo podido desempeñar las funciones de evaluación de sistemas.

14. La agencia gubernamental competente podrá ingresar directamente a los sistemas de garantía de la calidad y/o acreditar a las otras partes para efectuar una evaluación de los sistemas de GC puestos en práctica por las empresas para los fines de reconocimiento oficial. Los organismos oficialmente reconocidos podrán incluir autoridades regionales, y organismos comerciales (terceros) de evaluación de GC. Para poder otorgar una acreditación inicial, la agencia gubernamental competente deberá garantizar que el organismo de evaluación propuesto satisface los criterios aceptados y que se lo somete a a las medidas oficiales de verificación⁵. La agencia gubernamental competente deberá poner en práctica los procedimientos correspondientes para la evaluación de la capacidad continua de los organismos acreditados para la evaluación de sistemas de garantía de la calidad ejecutados por las empresas para los fines de reconocimiento oficial.⁶

15. A fin de que la imparcialidad e independencia de las evaluaciones oficiales de sistemas de GC no se vean comprometidos, el organismo de evaluación, trátese de una agencia gubernamental competente o de un organismo oficialmente acreditado, deberá mantener una clara separación de las funciones de auditoría y de todo servicio de asesoramiento en relación al desarrollo y a la ejecución de los sistemas de garantía de la calidad.

SECCIÓN 6 – BENEFICIOS DE LOS SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD OFICIALMENTE RECONOCIDOS

16. Los sistemas de garantía de la calidad que están reconocidos oficialmente constituyen un modo de garantizar que los alimentos producidos bajo dicho sistema reúnen los requisitos específicos de seguridad de los alimentos y otros requisitos regulatorios.

17. El reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad, o de las partes pertinentes de dichos sistemas, permite a las autoridades competentes modificar los métodos de inspección empleados para garantizar que se logren los objetivos de control oficiales para la importación y exportación de alimentos, de manera tal que se pueda emplear con mayor eficacia y efectividad los recursos regulatorios. Dicha modificación podrá realizarse sin comprometer la responsabilidad fundamental de la autoridad competente de garantizar la conformidad de los productos alimenticios con los requisitos correspondientes.

18. Por consiguiente, el reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad deberá dar lugar a una frecuencia reducida de las auditorías e inspecciones oficiales, en el caso en que un sistema puesto en práctica y operación por parte de una empresa cumple en forma constante con los requerimientos regulatorios.

19. El reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad podrá facilitar la emisión de una certificación oficial de aquellos productos alimenticios elaborados dentro del ámbito de aplicación de dichos sistemas de garantía de la calidad.

20. Los sistemas de garantía de la calidad oficialmente reconocidos deberán facilitar el comercio internacional mediante el reconocimiento de dichos sistemas por parte de los socios comerciales. Un mecanismo para lograr ello es mediante el empleo de equivalencia y otros acuerdos. El reconocimiento de los organismos oficiales, o reconocidos oficialmente, de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos ocurrirá si:

⁵ Los Gobiernos posiblemente deseen remitirse al documento ISO/IEC 61:1996 *Requisitos generales para la evaluación y acreditación de los organismos de certificación/registración*, el cual proporciona los criterios a adoptar por aquellos organismos que operen sistemas de acreditación para la obtención de reconocimiento a nivel nacional o internacional.

⁶ Los Gobiernos posiblemente deseen remitirse al documento ISO/IEC Guía 62: 1996 *Requisitos generales para la evaluación y acreditación de los organismos de certificación/registración de sistemas de calidad* el cual proporciona los criterios que se deberán cumplir para su reconocimiento como un organismo de certificación/registración competente y confiable.

- existe una relación comprobada y coherente ente los objetivos y los resultados del desempeño del sistema de garantía de la calidad y los requisitos regulatorios que se hubiere identificado; y,
- los elementos y la puesta en práctica del sistema de garantía de la calidad son coherentes con la presente directriz.

SECCIÓN 7 - CARACTERÍSTICAS DE UN PROGRAMA DE EVALUACIÓN OFICIAL

21. Todo programa de evaluación, ya sea operado por un organismo oficial o por un organismo oficialmente reconocido, tiene como propósito evaluar el cumplimiento con los elementos exigidos bajo un sistema de garantía de la calidad. La evaluación deberá verificar que los elementos exigidos estén en vigor, se encuentran operando según la norma prescrita y reúnen efectivamente los criterios que se han especificado. La seguridad que otorgue todo sistema de garantía de la calidad depende del alcance y de la procedencia del sistema GC puesto en práctica por la empresa al abordar los requisitos regulatorios y el rigor apropiado en la evaluación externa.

22. El sistema oficial del programa de evaluación, sin importar si lo opera directamente el gobierno o terceros oficialmente reconocidos, deberá incluir:

- los recursos adecuados para su funcionamiento;
- la autoridad legislativa;
- las especificaciones o los requisitos documentados;
- un programa documentado de gestión de auditoría;
- una política de sanciones y procedimientos;
- una política de mantenimiento de registros y procedimientos; y,
- una estrategia de comunicación.

Recursos adecuados para su funcionamiento

23. Los sistemas de evaluación oficial deberán tener recursos adecuados para operar procedimientos de verificación que tengan por objeto evaluar en su totalidad los sistemas de garantía de la calidad puestos en práctica por las empresas. Esto incluye el personal competente suficientemente capacitado en los elementos de garantía de la calidad y de la autoridad regulatoria pertinente.

Autoridad legislativa

24. Para fines pertinentes a la presente sección, autoridad legislativa incluye leyes, reglamentaciones, requisitos y procedimientos establecidos por las autoridades en relación a los sistemas de garantía de la calidad oficialmente reconocidos. Dicha autoridad deberá, en forma mínima, fijar:

- los sistemas de garantía de la calidad oficialmente reconocidos;
- el programa de evaluación oficial;
- el otorgamiento y mantenimiento de reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad;
- la variación, suspensión y remoción del reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad.

Especificaciones y requisitos documentados

25. Los elementos requeridos de los sistemas de garantía de la calidad deberán estar documentados y puestos a la disposición de aquellas personas que procuren el reconocimiento según el programa de evaluación. La información deberá abarcar:

- el proceso de obtención del reconocimiento, incluyendo los criterios con los que se evaluará el sistema de garantía de la calidad;
- las áreas específicas a las que se proporciona el reconocimiento y sus limitaciones;
- el proceso correspondiente a las quejas/apelaciones;
- los aranceles correspondientes;

- los derechos y las responsabilidades de los solicitantes; y,
- las sanciones que pudieran regir en el caso de incumplimiento con los elementos exigidos bajo el sistema de garantía de la calidad.

Programa documentado de gestión de la auditoría

26. La gestión de un sistema de evaluación oficial de un sistema de garantía de la calidad precisa garantizar el cumplimiento con los procedimientos y que se satisface en forma coherente los objetivos definidos, sin importar todo cambio de personal. Los procedimientos deberán incluir un sistema documentado de gestión de la auditoría, de revisión y/o actualización periódica, que cubra:

- la programación y planificación de la auditoría (esto podrá tomar en consideración los peligros presentados por los productos alimenticios en particular y el desempeño de las empresas que son objeto de la auditoría);
- la comunicación de la auditoría (incluyendo el formato, los receptores y tiempo máximo disponible para la comunicación);
- el seguimiento de toda acción correctiva impuesta y/o sanciones que se hubieren aplicado durante la auditoría; y,
- la protección de la información propietaria.

27. El programa de evaluación oficial depende de un enfoque de auditoría objetivo que incluya los siguientes elementos y/o etapas:

- la definición de los títulos de los auditores de los sistemas de garantía de la calidad y las facultades para su nombramiento (y remoción de dicho nombramiento) de los auditores;
- una evaluación inicial del sistema de garantía de la calidad documentado;
- una auditoría inicial que abarque la totalidad del sistema de garantía de la calidad que se hubiere puesto en práctica;
- una frecuencia de auditoría estipulada que deberá tener en cuenta la clasificación del riesgo del tipo del producto y de los factores estacionales;
- una política de variación de la frecuencia de las auditorías y ámbito de aplicación en respuesta al cumplimiento por parte de la empresa; y,
- una especificación de toda acción, incluyendo sanciones, que se pudiera aplicar cuando se identifiquen instancias de no conformidad.

28. El programa de gestión de la auditoría deberá incluir todo título en materia de seguridad de los alimentos que tuvieren los presuntos auditores, así como otros elementos, en particular la metodología de auditoría. Dicho programa deberá incluir los procedimientos para el nombramiento de los auditores y la remoción de dichos nombramientos. Al nombrarse dichos auditores, se deberá tener en consideración lo siguiente:

- comprensión de los requisitos regulatorios por parte de los auditores
- la capacitación formal y experiencia del personal en las áreas de auditoría, seguridad de los alimentos, tecnología y otras pertinentes a la tarea y condición del auditor. Se podrá poner en práctica una taxonomía de clasificación.
- una evaluación de las competencias del auditor incluyendo la eficacia comunicativa
- los procedimientos necesarios para la consideración de expertos en la industria como parte de los equipos de auditoría; siempre que se reúnan los requisitos, según corresponda, en relación a la prevención de conflicto de intereses.
- la continuación de la condición del auditor, manteniendo específicamente niveles de competencia mediante la educación continua y los resultados de la revisión a cargo de los pares.

Política de sanciones y sus procedimientos

29. Todo programa de evaluación oficial deberá incluir una política de sanciones que aborde las acciones y procedimientos específicos cuando ocurrieren violaciones o no conformidades por parte de las

empresas que pusieren en práctica el sistema de garantía de la calidad, o por parte de los auditores. Ello podrá incluir la remoción del reconocimiento en el caso que no se hubiere abordado las no conformidades o que fuere lo suficientemente serio para comprometer los objetivos del sistema de garantía de la calidad, particularmente en relación a la seguridad de los alimentos.

30. Asimismo, el programa deberá incluir un proceso de apelación para la resolución de quejas y controversias.

Política de comunicación y mantenimiento de registros y sus procedimientos

31. La evaluación de los sistemas de garantía de la calidad deberán registrar con precisión la acción que se hubiere tomado respecto de los resultados de la auditoría, incluyendo las acciones que correspondieran. La comunicación deberá seguir un formato establecido y deberán conservarse por un período específico de duración.

32. Se deberá mantener registros con la debida consideración de la confidencialidad de los mismos. Se deberá incorporar al programa de evaluación todo otro requisito legal para el mantenimiento de informes y otros registros así como para el mantenimiento de la confidencialidad/privacidad.

Estrategia de comunicación

33. Todo programa de evaluación oficial deberá desarrollar una estrategia de comunicación de manera que los socios comerciales, la industria y los consumidores comprendan como se utiliza un programa de evaluación oficial y los posibles beneficios que se obtengan de un sistema certificado de garantía de la calidad.

34. El organismo de certificación oficial o reconocido oficialmente posiblemente opte por publicar información de orientación general acerca de como las empresas pueden desarrollar un sistema de garantía de la calidad que reúne los requisitos estipulados. Esto es distinto al abastecimiento de un asesoramiento detallado a una empresa en particular, en donde la separación de las funciones de asesoramiento y evaluación son de vital importancia para la prevención de todo conflicto de intereses (véase párrafo 15).

Elementos Sugeridos para un Sistema de Garantía de la Calidad para la Producción de Alimentos y Ejecución y Mantenimiento de un Sistema de Garantía de la Calidad

I. Elementos sugeridos para un sistema de garantía de la calidad

1. En general, todo sistema de garantía de la calidad deberá tener los mismos elementos, si dicho sistema se pone en práctica con la intención de dar respuesta a los requisitos regulatorios o a los objetivos comerciales, o en ambos casos.

2. Todo sistema de garantía de la calidad deberá estar documentado en la forma correspondiente y deberá incluir por lo menos los elementos que se citan a continuación:

- propósito y ámbito de aplicación;
- estructura de gestión definida con estipulación de las responsabilidades;
- descripción del producto y uso destinado;
- objetivos de calidad establecidos, incluyendo aquellos exigidos por legislación, respecto de cada uno de los productos amparados por el sistema;
- identificación y análisis de los factores a controlar;
- procedimientos de compra;
- descripción del proceso;
- medidas de control para la minimización o eliminación de aquellos factores que pudieran comprometer la calidad;
- procedimientos para el retiro de plaza de los productos;
- actividades de verificación, incluyendo auditorías internas;
- requisitos de documentación y mantenimiento de registros;
- política de capacitación.

3. La forma en que se documenten dichos elementos deberá adaptarse según la empresa en particular, en lugar de ser limitadamente prescrita.

4. Cada uno de dichos elementos se amplía en mayor detalle en las partes restantes de la presente sección.

Propósito y ámbito de aplicación

5. Las empresas deberán documentar en forma precisa lo que su sistema de garantía de la calidad habrá de abarcar, es decir; los productos y procesos, operaciones y producciones que abarcar, las instalaciones y ubicaciones que se incluyen y los objetivos (es decir; comerciales y/o regulatorios) que dicho sistema intenta lograr. Si bien la empresa podrá determinar una variedad de objetivos de calidad que su sistema de garantía de la calidad tiene por objeto lograr, al momento de documentar el sistema se deberá identificar en forma específica aquellos elementos que dan respuesta a los requisitos.

Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades

6. A fin de que el sistema de garantía de la calidad de una empresa pueda funcionar con efectividad, es de vital importancia que dicha empresa cuente con una estructura de gestión que pueda mantener y asumir máxima responsabilidad por el sistema. La documentación del sistema de garantía de la calidad deberá identificar al personal que tuviere responsabilidades por la calidad y facultad específicas en relación a la gestión del sistema; y a como se deberán administrar dichas responsabilidades.

7. Para que el sistema de garantía de la calidad continúe siendo eficaz, se deberá efectuar una revisión de gestión por lo menos en forma anual de manera de garantizar que el propósito y los objetivos del sistema se están logrando y permanecen pertinentes.

Descripción del producto y uso destinado

8. Para determinar los resultados deseados del sistema de garantía de la calidad es necesario tener una descripción de cada uno de los productos y de su uso destinado, particularmente en relación a la seguridad de los alimentos. Los factores que se deberán describir incluyen:

- las características del producto que se cultiva, cría, cosecha o manufactura que afectará la seguridad del producto final, las etapas subsiguientes en la cadena alimenticia; tales como los tratamientos de procesado que reducen o detienen el crecimiento de microbios; las condiciones de envasado y almacenado; composición del producto, incluyendo la actividad de agua y el pH y los atributos que inhiben el crecimiento de bacterias patógenas;
- los ingredientes añadidos al producto;
- la forma y el lugar en que se empleará el producto o se lo preparará para su uso, por ejemplo si el producto es para un procesado ulterior, si está listo para su consumición o si se lo deberá cocinar antes de poder servirse, y se deberá identificar aquellos grupos de consumidores;
- el material de envasado respecto de su papel en la calidad del producto; y
- el etiquetado necesario cuando hubiere instrucciones especiales requeridas para su almacenamiento o preparación (por ejemplo: “MANTÉNGASE CONGELADO”).

Objetivos de calidad establecidos para cada uno de los productos amparados por el sistema

9. Algunos de los factores que deberán considerarse al determinar los objetivos incluyen:

- la seguridad de los alimentos y los requisitos legislativos;
- las exigencias del cliente; y
- otros atributos de la calidad, tales como las expectativas del consumidor.

10. Los objetivos de la calidad se podrán describir cuantitativamente o cualitativamente en función de las especificaciones, tales como la ausencia de *Salmonella* en una muestra de 25g, o de un rango de tolerancias; tales como la aceptabilidad del peso empaquetado entre 250g y 255g.

Identificación y análisis de los factores a controlar

11. La identificación y el análisis de aquellos factores que puedan comprometer la calidad de los alimentos que se someten a un sistema de garantía de la calidad son esenciales para un sistema de garantía de la calidad y de particular importancia en la aplicación de una gestión de seguridad de los alimentos. El rango de factores cubiertos será determinado por el ámbito de aplicación del sistema de garantía de la calidad y podrá incluir otros factores además de la seguridad alimentaria.

Procedimientos de compra

12. El sistema de garantía de la calidad deberá incluir un procedimiento de compra a fin de garantizar que las materias primas, los ingredientes y otros insumos del proceso, den conformidad con las especificaciones del sistema de garantía de la calidad. Los controles de compra se deberán aplicar no sólo a los bienes, sino también a los servicios tales como el abastecimiento de agua, el transporte, los servicios de higiene, los servicios de laboratorio y de ensayos, el control pesticida, etcétera.

Descripción del proceso

13. La descripción de cada proceso es esencial para el desarrollo de un sistema de garantía de la calidad respecto de la producción alimenticia. Un flujograma del proceso es un medio útil para documentar los detalles.

Medidas de control para la minimización o eliminación de factores que pudieran comprometer la calidad

14. Los controles de proceso relacionados con los requisitos de seguridad de los alimentos deberán gestionarse, según corresponda, mediante la aplicación de programas de buena práctica tales como buenas prácticas agrícolas/higiénicas/de elaboración. Dichos programas sirven de condiciones previas necesarias para la exitosa aplicación de HACCP.

15. Los controles de proceso deberán extenderse a la totalidad del flujo de producción, desde la adquisición de materias primas, cada etapa del proceso, hasta el envío del producto final. Se deberá incluir la inspección de y ensayos a los productos parcialmente acabados o bajo proceso y al producto final, según corresponda, a fin de lograr los objetivos de calidad; incluyendo todo requisito regulatorio pertinente.

16. Los procedimientos operativos a seguir durante las etapas de procesamiento identificadas deberán especificarse e incluirse en la documentación del control del proceso.

17. La identificación de toda desviación de la especificación que pudiera comprometer la seguridad de los alimentos u otros atributos de la calidad y la ejecución oportuna de acciones correctivas para rectificar y evitar la reincidencia de una desviación constituyen elementos esenciales de un sistema de garantía de la calidad. Dicho sistema deberá poder identificar un producto bajo proceso o un producto final que no reúna los requisitos especificados. Asimismo, deberá poder identificar las fallas estructurales y de equipos que den por resultado desviaciones de la especificación. Se deberá establecer procedimientos de acción correctiva para garantizar que cuando ocurren las desviaciones, se restaure el proceso de control lo antes posible, que el producto afectado sea tratado correspondientemente y que se ejecuten las medidas necesarias para evitar la reincidencia de la desviación .

Procedimientos para el retiro de plaza de los productos

18. Los procedimientos apropiados internos y externos para el retiro de plaza de los productos deberán estar definidos e incorporados en el sistema de garantía de la calidad a fin de posibilitar un retiro rápido y eficaz o una acción apropiada para dar respuesta a aquellos productos bajo proceso o finales que no logren satisfacer la especificación. Ello deberá incluir el retiro de plaza respecto de todos los clientes externos, incluyendo aquellas partes de la cadena de distribución que se encuentren fuera del control del procesador, tales como los frigoríficos, depósitos y distribuidores.

Actividades de verificación incluyendo la auditoría interna

19. El sistema de garantía de la calidad deberá incluir procedimientos para la verificación del correcto funcionamiento del sistema. Los procedimientos de auditorías internas y los procedimientos de muestreo y ensayos, según corresponda, deberán estar debidamente documentados y aplicados para garantizar que se satisfacen los objetivos especificados. Un programa de auditoría interna deberá otorgar el énfasis adecuado los aspectos del sistema de garantía de la calidad sobre seguridad de los alimentos. El personal que no estuviere directamente responsabilizado por un aspecto en particular que es objeto de escrutinio deberá efectuar la auditoría interna.

20. Asimismo, las actividades de verificación deberán garantizar que se satisfacen los objetivos de un sistema de garantía de la calidad de una empresa y deberán establecer si dichos objetivos continúan siendo adecuados respecto del producto. Todo cambio necesario al sistema de garantía de la calidad deberá introducirse, después de su validación, y documentarse debidamente.

Requisitos de documentación y de mantenimiento de registros

21. La documentación del sistema de garantía de la calidad es esencial:

- para estipular en detalle las responsabilidades de aquellas personas que ponen en práctica y mantienen el sistema;
- como base de una auditoría objetiva (interna y externa); y,
- para suministrar evidencia de que se ha tomado el debido cuidado durante la producción y el procesamiento.

22. La extensión y el detalle de la documentación dependerá *inter alia* del propósito y la complejidad del sistema. La legislación aplicable podrá especificar la naturaleza y extensión de la documentación requerida si el sistema incluye elementos de interés regulatorio.

23. Los documentos y registro que comúnmente se emplean en un sistema de garantía de la calidad incluyen, pero no se limitan a:

- especificaciones para la adquisición de materias primas, servicios y otros suministros;
- especificaciones del producto final;
- registros de capacitación y títulos;
- procedimientos en funcionamiento;
- actividades de verificación interna incluyendo revisiones y auditorías;
- registros de control del proceso;
- resultados de inspecciones y ensayos;
- procedimientos para la identificación y seguimiento del producto incluyendo la no conformidad en todas las etapas de la producción; y,
- registros de acciones correctivas.

Política de capacitación

24. El sistema de garantía de la calidad deberá especificar la naturaleza de la capacitación formal y experiencia exigidas del personal afectado a la ejecución y al mantenimiento del sistema de garantía de la calidad, particularmente todo aspecto de cumplimiento con la seguridad de los alimentos y/o regulatorio del programa de control. Se deberá identificar las necesidades de capacitación y títulos respecto de cada uno de los aspectos del sistema y podrá incluir la ejecución de procedimientos. En ciertos casos, pudiera haber requisitos legislativos que exigen un mínimo de capacitación y títulos. Por ejemplo, los operadores de ciertas máquinas, tales como las pasteurizadoras y autoclaves; y que administran medicación al ganado y calculan la letalidad de un proceso térmico.

II. Ejecución y Mantenimiento de un Sistema de Garantía de la Calidad

Ejecución

25. La ejecución de un sistema de garantía de la calidad se podrá realizar por etapas mediante el empleo de una estrategia que mejor corresponda a una empresa alimenticia en particular. Una vez que el sistema de garantía de la calidad se haya establecido, o que los elementos definidos se hayan puesto en práctica, se deberá entonces verificar el sistema o los elementos para garantizar que se ha satisfecho los objetivos establecidos para el sistema, o parte del sistema.

26. Algunas opciones posibles para una ejecución por etapas incluyen:

- el desarrollo de controles adecuados de las materias primas, mediante la estipulación de especificaciones, luego la puesta en práctica de controles y verificaciones para comprobar que se ha cumplido con las especificaciones, junto con un programa de capacitación para el personal que participa en el proceso de manera de garantizar una coherente aplicación de los procedimientos.
 - esto posiblemente guíe el proceso de desarrollo de garantía de la calidad, para abarcar las etapas de procesamiento, elaboración, almacenamiento y transporte; o

- el desarrollo de un sistema de retiro de plaza de los productos, que llevaría al desarrollo de acciones correctivas y controles que 'se remiten' a los controles de materias primas;
- el desarrollo y la documentación de responsabilidades y necesidades de capacitación del personal afectado a la ejecución y al mantenimiento del sistema de garantía de la calidad.

27. La ejecución por etapas no deberá excluir la ejecución de un sistema de garantía de la calidad que avance en varios puntos discretos del sistema de producción.

28. El desarrollo y la ejecución de un sistema de garantía de la calidad con un componente HACCP deberá reconocer que existe una interdependencia crítica entre HACCP y los programas esenciales como condición previa. Los programas de buena práctica agrícola, buena práctica de elaboración y buenas prácticas higiénicas, según corresponda en el proceso, deberán encontrarse en funcionamiento con anterioridad a la ejecución del HACCP.

Mantenimiento

29. Se deberá mantener un sistema establecido de garantía de la calidad para garantizar su pertinencia continua y que cumple con los objetivos formulados. El cambio representa una parte normal de la producción y distribución de alimentos y un sistema de garantía de la calidad deberá dar respuesta a toda modificación de los procesos pertinentes. El sistema posiblemente precise enmiendas por distintas razones, incluyendo:

- nuevas líneas de productos o fuentes de materias primas/ingredientes;
- cambios a la formulación del procesamiento o producto;
- adopción de nuevas tecnologías, tales como maquinaria automatizada;
- cambios a exigencias legislativas o del cliente;
- hallazgos de las auditorías internas y revisión de gestión;
- hallazgos de las auditorías externas;
- nuevas amenazas a la seguridad de los alimentos; y,
- nuevos hallazgos científicos o soluciones tecnológicas en relación con los peligros a la seguridad de los alimentos.

30. Toda vez que se pusiera en práctica un cambio, se deberá considerar el impacto en otras partes del proceso o del sistema de garantía de la calidad. Se deberá validar que el sistema modificado puede cumplir con los objetivos establecidos para dar respuesta a los requisitos regulatorios del cliente e internos que abarcan la calidad de la seguridad de los alimentos y otros temas. Se deberá proporcionar toda capacitación necesaria como resultado de dichos cambios. Se deberá actualizar la documentación y distribuirla al personal u otras partes de pertinencia, incluyendo las autoridades regulatorias.

PRINCIPIOS HACCP Y SUS ETAPAS¹**I. Principios HACCP.**

Principio 1: Efectuar un análisis del peligro.

Principio 2: Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC).

Principio 3: Establecer límite(s) crítico(s).

Principio 4: Establecer un sistema para comprobar el control del PCC.

Principio 5: Establecer la acción correctiva que se deba tomar cuando el control indique que un PCC específico no se encuentra bajo control.

Principio 6: Establecer los procedimientos para la verificación que confirme que el sistema HACCP está funcionando en forma efectiva.

Principio 7. Establecer la documentación concerniente a todos los procedimientos y los registros adecuados a estos principios y a su aplicación.

II. Tareas (Etapas) Necesarias para la Aplicación del Sistema HACCP.

1. Reunir un equipo HACCP
2. Describir el producto
3. Identificar el uso destinado
4. Construir un flujograma
5. Confirmación in-situ del flujograma
6. Detallar todos los posibles peligros asociados con cada etapa, llevar a cabo un análisis del peligro, y considerar todas las medidas necesarias para controlar los peligros identificados (véase Principio 1)
7. Determinar los Puntos Críticos de Control (véase Principio 2)
8. Establecer límites críticos para cada PCC (véase Principio 3)
9. Establecer un sistema de control para cada PCC (véase Principio 4)
10. Establecer las acciones correctivas (véase Principio 5)
11. Establecer los procedimientos de verificación (véase Principio 6)
12. Establecer la documentación y el mantenimiento de registros (véase Principio 7)

Observación: una etapa adicional no enumerada que se incluye en el Anexo HACCP al documento CAC/RCP 1-1969, rev. 3 (1997) es la etapa correspondiente a la capacitación..

¹ HACCP según su descripción en el Anexo HACCP al *Código Internacional de Práctica Recomendada: Principios Generales para la Higiene de los Alimentos* del Codex (CAC/RCP 1-1969, rev. 3 (1997)).

INTEGRACIÓN DEL HACCP A LOS SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

1. En ciertos casos es posible que la legislación exija que las empresas alimenticias pongan en práctica un sistema HACCP. Como alternativa, las empresas alimenticias podrán voluntariamente optar por tratar los aspectos de seguridad de los alimentos mediante la aplicación de principios y etapas HACCP en la ejecución de sistemas de garantía de la calidad. En dichas situaciones, las etapas del sistema HACCP, que se relacionan en forma específica a la seguridad de los alimentos, pueden ser integradas eficazmente a un sistema de garantía de la calidad que logra resultados de seguridad de los alimentos y aborda los requisitos regulatorios de pertinencia.

2. Al integrar HACCP a los sistemas de garantía de la calidad, es importante considerar la manera en que pudieran aplicarse los principios HACCP que rigen para un proceso en particular de seguridad de los alimentos dentro de los programas más amplios de gestión de la calidad del sistema de garantía de la calidad. Los programas HACCP pertinentes de condición previa necesaria deberán estar funcionando con anterioridad a la puesta en práctica del sistema HACCP. El Anexo II presenta un listado de los 7 principios HACCP y de las tareas necesarias para la aplicación del sistema HACCP (a menudo conocido como las 12 etapas HACCP). Las etapas HACCP se correlacionan en dicho anexo con los elementos más amplios del sistema de garantía de la calidad que se reseña en el Anexo I.

La siguiente tabla presenta un resumen de los elementos de un sistema de garantía de la calidad descritos en este documento y su correlación con las etapas HACCP del Codex.

ETAPA HACCP	EXPRESADA COMO ELEMENTO DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD
1. Reunir un equipo HACCP	Propósito y ámbito de aplicación Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades Política de capacitación
2. Describir el producto	Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades Política de capacitación Descripción del producto y uso destinado Identificación y análisis de los factores que puedan comprometer la calidad (incluyendo la seguridad de los alimentos) Procedimiento de adquisición (bienes y servicios) Política de capacitación
3. Identificar el uso destinado	Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades Política de capacitación Descripción del producto y uso destinado Objetivos de calidad establecidos para cada producto amparado por el sistema Identificación y análisis de los factores que puedan comprometer la calidad (incluyendo la seguridad de los alimentos) Política de capacitación

ETAPA HACCP	EXPRESADA COMO ELEMENTO DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD
4. Construir un flujograma	Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades Política de capacitación Descripción del proceso
5. Confirmación in-situ del flujograma	Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades Política de capacitación Descripción del proceso
6. Detallar todos los posibles peligros relacionados con cada etapa, efectuar un análisis del peligro, y considerar todas las medidas necesarias para controlar los peligros identificados	Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades Política de capacitación Identificación y análisis de los factores a controlar Medidas de control para la minimización o eliminación de factores que puedan comprometer la calidad
7. Determinar los Puntos Críticos de Control	Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades Política de capacitación
8. Establecer límites críticos para cada PCC	Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades Política de capacitación Medidas de control para la minimización o eliminación de factores que puedan comprometer la calidad
9. Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC	Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades Política de capacitación Medidas de control para la minimización o eliminación de factores que puedan comprometer la calidad
10. Establecer las acciones correctivas	Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades Política de capacitación Procedimientos para el retiro de plaza de los productos
11. Establecer los procedimientos de verificación	Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades Política de capacitación Actividades de verificación incluyendo la auditoría interna
12. Establecer la documentación y el mantenimiento de registros	Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades Política de capacitación Documentación y mantenimiento de registros