

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Vie Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 57971 Telex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6) 57973152-5782610

Tema 7 del Programa

**CX/FICS 99/ 7
enero, 1999**

S

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIUS
COMITE DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACION
DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS
Sèptima reunión**

Melbourne, Australia 22 - 26 de febrero de 1999

**Documento de Trabajo sobre la Elaboración de Directrices para la Utilización y Promoción
de Sistemas de Garantía de la Calidad**

Documento preparado por Australia

Antecedentes

Luego de un extenso debate con respecto al documento de trabajo¹ sobre este tema, el Comité, en su Sexta Reunión en Melbourne, acordó que sería apropiado mantener el tema de sistemas de garantía de la calidad en su programa, y que se prepararía otro documento de trabajo para su consideración en la reunión siguiente. El Gobierno de Australia ofreció coordinar la preparación de dicho documento²

2. El mandato de CCFICS incluye: “elaborar directrices para la utilización de sistemas de garantía de la calidad, según corresponda, para asegurar la conformidad de los alimentos y para promover el reconocimiento de dichos sistemas en el facilitamiento del comercio de alimentos con arreglo a acuerdos bilaterales/multilaterales entre países”³

3. Las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*⁴ estipulan que se deberá estimular la utilización voluntaria de la garantía de la calidad por parte de las empresas de producción de alimentos, y que si las empresas de producción de alimentos utilizan instrumentos relacionados con la inocuidad o con la garantía de la calidad, los sistemas oficiales de inspección y certificación deberán tenerlos en consideración, especialmente por medio de la adaptación de sus metodologías de control. Las directrices estipulan asimismo que los gobiernos, sin embargo, retienen la responsabilidad fundamental de asegurar, por medio de la inspección y certificación oficiales, la conformidad de los alimentos con los requisitos; aunque los métodos y procedimientos por los que los servicios gubernamentales verifican que se hayan cumplido los requisitos podrán verse influenciados de acuerdo a la medida en que la industria utilice procedimientos de control de la calidad.

¹ CX/FICS 98/9

² ALINORM 99/30, párrafos 59-61

³ Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, décima edición.

⁴ CAC/GL 26-1997, Sección 4

4. La consideración de los sistemas de garantía de la calidad por parte del comité a la fecha puede caracterizarse como una consideración de opinión dividida en cuanto a la necesidad de la elaboración de información y/o directrices sobre el tema (evitando a la vez respaldar ningún sistema propietario o comercial de garantía de la calidad en especial).
5. Con anterioridad, la Delegación de Francia realizó una labor muy valiosa sobre la aplicación de sistemas de garantía de la calidad de la serie ISO 9000 a la industria de la alimentación y, a directivas del Comité, emitió una nota informativa con respecto a dichas aplicaciones.⁵
6. La consideración que el Comité prestara a esta materia con anterioridad, especialmente durante sus Reuniones Cuarta y Quinta, notó que se necesitaba clarificación con respecto a la relación entre los sistemas de garantía de la calidad, el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), y otros sistemas de manejo de la inocuidad de los alimentos.
7. Este documento de trabajo reexamina los temas y sugiere medios que CCFICS podría desear utilizar para cumplir con su mandato en cuanto a los sistemas de garantía de la calidad.

Papel de los Sistemas de Calidad en la Industria Alimentaria

8. Existen varios diferentes modelos de sistemas de calidad⁶ que las empresas de alimentos pueden adoptar y que podrían ser reconocidos por los servicios gubernamentales. Solamente en Australia existen por lo menos doce modelos diferentes de sistemas de calidad, la mayoría de los cuales están basados en la serie ISO 9000 de modelos de sistemas de calidad. Algunos de ellos emplean HACCP y tienen como objetivo sectores específicos de las industrias alimentaria y/o agrícola. Varios de estos modelos son productos comerciales, cuyos derechos intelectuales pertenecen algunas veces a las asociaciones de la industria, a organismos de certificación/homologación pertenecientes a terceros⁷, o a organismos gubernamentales.
9. Es difícil estimar el alcance en que la industria alimentaria los utiliza, ya que las únicas estadísticas que se publican normalmente son las de la serie ISO 9000, y las cifras de ventas y puesta en marcha de muchas de las otras normas no se pueden obtener por razones comerciales.
10. Desde hace mucho tiempo las empresas de producción de alimentos utilizan sistemas de calidad para mejorar la calidad, reducir los costos de producción y desperdicio y para cumplir con los requisitos del cliente. Cada vez más, los clientes de la industria alimentaria requieren normas de inocuidad de los alimentos que sean más estrictas, y ello ha resultado en el reconocimiento de la inocuidad de los alimentos como un atributo clave de la calidad, y como un atributo que puede estar comprendido en los sistemas de calidad.
11. Asimismo, las autoridades reguladoras están al tanto de que las presiones sociales son cada vez mayores para asegurar los más altos niveles de la inocuidad de los alimentos. Al mismo tiempo, los organismos reguladores reconocen la necesidad de tener un suministro de alimentos que sea a la vez inocuo y que esté al alcance del consumidor y de que los sistemas de inspección y certificación de los alimentos sean a la vez efectivos y eficientes en su funcionamiento. Estas presiones han resultado en que se dé un énfasis cada vez mayor a la creación de sistemas de calidad que se puedan verificar a intervalos y que permitan la existencia de una presencia reguladora con una dedicación menor que la dedicación completa y que, por lo tanto, sean menos costosos. El desafío que

⁵ ALINORM 97/30A, párrafo 21

⁶ El término “sistema de calidad” que se usa en este documento incluye “sistemas de garantía de la calidad”.

⁷ En algunos países, los organismos que verifican la conformidad de los sistemas de calidad con normas especificadas se llaman “organismos de certificación”, en otros, “organismos de homologación”, en otros, “organismos de evaluación y homologación”, u “organismos de certificación/homologación”, y en otros se suelen llamar “homologadores”. Para facilitar la comprensión, en este documento se utiliza la convención ISO de referirse a dichos

encuentran los organismos reguladores es el de elaborar sistemas que aseguren la identificación de riesgos a la inocuidad de los alimentos, inherentes a una producción de alimentos determinada, que sean activamente controlados, y que puedan demostrar que los posibles riesgos están bajo control.

12. Las compañías que puedan responder efectivamente a dichos desafíos relacionados con la regulación de la inocuidad de los alimentos por medio de la adopción de sus sistemas de calidad podrán esperar que se reduzca el nivel de intervención reguladora, en la medida en que se pueda demostrar su nivel de rendimiento. Ello puede resultar en ahorros directos de costos para las partes de la industria que se hallen bajo sistemas oficiales de inspección y certificación que operen en base a la recuperación de costos. Sin embargo, los ahorros producidos por la eficiencia en la producción general que se obtienen al operar los sistemas de calidad en forma efectiva resultan en importantes ahorros de costos para la industria, incluidas las circunstancias en las que la industria no debe pagar por los servicios reguladores.

Papel de HACCP en un Sistema de Calidad

13. El Codex ha elaborado principios HACCP y fomentado su adopción a nivel de proceso individual de producción alimentaria, a efectos de asegurar una mejor inocuidad de los alimentos. Es el fundamento de los planes HACCP en el proceso individual el que se presta a la integración en sistemas de calidad, ya que los planes también contemplan procesos o instalaciones individuales.

14. Existen diferentes enfoques por parte de los organismos reguladores para requerir la aplicación de principios HACCP ya sea como sistema obligatorio o voluntario. Sin embargo, en años recientes, una cantidad de países han exigido HACCP, incluso en las industrias de procesamiento cárnico y lácteo. Se puede esperar que esta tendencia continúe. Al mismo tiempo, la industria de los alimentos se ha movilizado para incorporar HACCP en sus sistemas de calidad, a efectos de satisfacer tanto las exigencias reguladoras como las expectativas de clientes. En este sentido, una cantidad de cadenas de supermercados europeos de importancia ahora requieren que las compañías tengan sistemas de garantía de la calidad basados en HACCP en funcionamiento, a efectos de satisfacer sus expectativas de calidad, incluida la inocuidad de los alimentos. Estas exigencias se deben, en parte, a la necesidad de hacer ver que se ha obrado con la “diligencia debida” al asegurar la inocuidad de los alimentos (y de otros productos) que se ofrecen a la venta.

15. La serie ISO 9000, en especial, ha sido objeto de críticas en el pasado porque algunas compañías de alimentos habían sido certificadas/homologadas por organismos de certificación/homologación de terceros, aunque sus sistemas de documentación carecían de referencia alguna a la inocuidad de los alimentos o no trataban suficientemente todos los temas pertinentes a la inocuidad de los alimentos. A partir de la publicación de las Guías ISO/IEC 61 y 62 sobre la competencia de los organismos de certificación/homologación y su personal, y a causa de la influencia del Foro Internacional de Homologación⁸, la posibilidad de que dichos sistemas sean certificados/homologados, por lo menos por organismos acreditados de certificación/homologación es ahora mucho menor.

16. Por lo menos un organismo nacional de normas, ha elaborado textos de guía para asistir a las compañías de alimentos a aplicar la serie ISO 9000 y HACCP. Ellos incluyen Directrices⁹ que, citando a los editores, “tratan el tema de la inocuidad de los alimentos e indican dónde se usan los sistemas HACCP, demostrando de qué manera son complementarios y cómo se ajustan a los

⁸ El Foro Internacional de Homologación (IAF) es una asociación de organismos de acreditación que acredita a los organismos de certificación/homologación que cumplen con los documentos internacionales de guía correspondientes relacionados con la competencia, imparcialidad e integridad del proceso. Bajo los auspicios de ISO, el IAF está elaborando un acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo, que llevará a la aceptación del concepto “una auditoría, aceptada universalmente”, para las certificaciones/homologaciones de la serie ISO 9000. En la actualidad, treinta y cinco países participan en el IAF.

⁹ *Guide to AS/NZS ISO 9001: 1994 for the food processing industry.* AS/NZA 3905, 13:1998, QR/2, ISBN 0 7337 1940

requisitos ISO 9000”. La misma organización ha producido también un Manual¹⁰ que relaciona las cláusulas ISO 9000 con los Principios HACCP.

Implicancias para el Comercio Internacional de Alimentos

17. Con los antecedentes de una adopción de sistemas de calidad en expansión (incluida la de los sistemas que incorporan HACCP) para el transporte de alimentos en el comercio internacional, es evidente que los sistemas oficiales de inspección y certificación necesitan ser lo suficientemente flexibles como para aceptar esos enfoques. CCFICS ha declarado anteriormente¹¹ que la introducción o el uso de dichos sistemas son voluntarios, pero que puede ser tomado en cuenta por las autoridades competentes, según corresponda.

18. A los efectos de asistir la labor de las autoridades competentes con relación a los sistemas de calidad, y para facilitar el comercio internacional, parecería deseable que el Codex elaborara guías sobre aspectos clave, incluyendo:

- la compatibilidad entre los sistemas de calidad y el HACCP;
- las características de un buen modelo de sistema de calidad;
- las ventajas y desventajas de los sistemas integrados;
- el uso de HACCP como norma de certificación/homologación;
- la relación con los requisitos regulatorios;
- los procedimientos típicos de auditoría;
- los alcances y las frecuencias de las auditorías típicas;
- las competencias típicas del auditor;
- las frecuencias de la supervisión;
- la diferencia entre validación y verificación;
- el alcance del uso de terceros en los organismos de certificación/homologación;
- la capacitación; y
- la capacidad de los sistemas de proveer resultados equivalentes.

19. En el Anexo 1 aparece una reseña sugerida para directrices propuestas para la utilización de sistemas de calidad por parte de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.

RECOMENDACION

20. Se recomienda que CCFICS considere la elaboración de directrices apropiadas en esta área como un nuevo ítem de labor.

¹⁰ *Correlation between AS/NZA/ISO 9002:1994 y los Principios HACCP*. QR/2, ISBN 0 7337 1752 7

¹¹ ALINORM 97/30A, párrafo 85

RESEÑA SUGERIDA PARA DIRECTRICES PROPUESTAS PARA LA UTILIZACION Y PROMOCION DE SISTEMAS DE CALIDAD POR PARTE DE LOS SISTEMAS DE INSPECCION Y CERTIFICACION DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

SECCION 1 – ALCANCE

SECCION 2 – ANTECEDENTES

- motivos por los que las empresas de alimentos ponen en marcha sistemas de calidad
- posible alcance del reconocimiento y aceptación de una mayor garantía por parte de los servicios gubernamentales
- alcance para inclusión en acuerdos bilaterales/multilaterales

SECCION 3 – DEFINICIONES

SECCION 4 – NORMAS/MODELOS DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

- amplia gama de modelos disponibles
- modelos regulatorios/comerciales/específicos de sector/específicos de alimento/genéricos
- relación con HACCP
- sistemas integrados: ventajas y desventajas
- adecuabilidad/inadecuabilidad de HACCP como norma de certificación
- elementos de sistemas de calidad que son típicamente pertinentes de HACCP y conformidad con los requisitos regulatorios
- opciones para incorporar requisitos regulatorios
- puesta en marcha parcial o en etapas de los sistemas de calidad
- relación entre los sistemas de calidad y la inspección del producto
- relación con sistemas ambientales y otros sistemas de manejo

SECCION 5 – EVALUACION DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

- validación y verificación
- procedimiento típico de evaluación
- competencias típicas del auditor
- guías ISO/IEC pertinentes
- control gubernamental del proceso
- uso de infraestructuras de acreditación existentes
- cómo se tratan los cambios a los sistemas de calidad y los nuevos productos/procesos
- auditorías de supervisión continua/análisis

SECCION 6 – RECONOCIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

- condiciones para el reconocimiento
- opciones para redirigir los recursos de inspección
- importancia de la retención del control gubernamental
- consulta con los países importadores
- alcance de los acuerdos bilaterales/multilaterales
- compatibilidad versus rendimiento
- cómo se trata la no conformidad