

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.: 39.06.57051 Telex: 625852-625853 FAO I Email: Codex@fao.org Facsimile: 39.06.5705.4593

Tema 5 del Programa

**CX/FICS 00/5
Diciembre de 1999**

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS Octava Reunión

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN Y PROMOCIÓN DE SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen enviar observaciones sobre los temas siguientes a hacerlo **con anterioridad al 15 de enero de 2000**, a: Digby Gascoine, Director, Policy and International Division, Australian Quarantine and Inspection Service, GPO Box 858, Canberra ACT, 2601 (fax 61 2 6272 3103), o por correo electrónico a Codex Australia codex.contact@affa.gov.au con copia a Jefe, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

ANTECEDENTES

1. En su 6ª reunión, el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) acordó mantener la consideración de la elaboración de directrices para la utilización y promoción de sistemas de garantía de la calidad en su programa. Por lo tanto, se decidió preparar otro documento de trabajo para su consideración durante la 7ª reunión del CCFICS.¹

2. Durante la 7ª Reunión del CCFICS se acordó² solicitar a la Comisión que aprobara la elaboración de Directrices como nueva labor. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 23ª Reunión tomó nota³ del apoyo generalizado a la elaboración de las Directrices y acordó que se presentara un documento substantivo de trabajo a la próxima reunión del CCFICS.

FUNDAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE DIRECTRICES

Mandato

3. El mandato del CCFICS incluye: “la elaboración de directrices para la utilización de sistemas de garantía de la calidad, según se requiera, a efectos de garantizar la conformidad de los alimentos con los requisitos y de promover el reconocimiento de esos sistemas en el favorecimiento del comercio internacional de productos alimenticios con arreglo a acuerdos bilaterales/multilaterales entre países”.⁴

¹ ALINORM 99/30, párrafos 59-61.

² ALINORM 99/30A, párrafos 85-93.

³ ALINORM 99/37, párrafo 205 y Apéndice VIII

⁴ Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, décima edición, páginas 94-95.

4. Las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de importaciones y Exportaciones de Alimentos*⁵ estipulan que se debería alentar a las empresas de la industria alimentaria a que utilicen voluntariamente sistemas de garantía de la calidad, y que si las empresas alimentarias usan instrumentos de inocuidad y/o garantía de la calidad, los sistemas oficiales de inspección y certificación los deberían tomar en cuenta, especialmente por medio de la adaptación de sus metodologías de control. Las directrices notan que los gobiernos retienen, por cierto, la responsabilidad fundamental de garantizar, por medio de la inspección y certificación oficiales, la conformidad de los alimentos con los requisitos, aunque el grado en que la industria utilice procedimientos de garantía de la calidad puede influenciar los métodos y procedimientos que los servicios gubernamentales apliquen para verificar si se cumple con los requisitos.

Interpretaciones de Sistemas de Garantía de la Calidad

5. Muchas empresas alimentarias están adoptando sistemas de garantía de la calidad por motivos comerciales. Al mismo tiempo, algunos gobiernos requieren la aplicación de sistemas basados en HACCP a la producción de alimentos, como manera de tratar los temas relacionados con la inocuidad de los alimentos. Las diferentes maneras de enfocar el tema que se han adoptado en el mundo han sido llevadas a cabo sin directrices internacionales y, como resultado, ha habido una proliferación de los sistemas modelo que se han elaborado. Algunos tienen como objetivo sectores específicos de la industria. HACCP se menciona y recomienda (u ordena) ampliamente para el control de los atributos de la inocuidad de los alimentos. Algunos modelos recomiendan la utilización de la metodología HACCP para atributos que van más allá de la inocuidad de los alimentos. Algunos vinculan HACCP a los sistemas de calidad, mientras que otros enfatizan el hecho de que la intención del sistema basado en HACCP es no tener relación con los sistemas de calidad.

6. Se ha facultado a CCFICS, como parte de su mandato, para que trate el tema y prepare un anteproyecto de directrices para la aplicación de sistemas de garantía de la calidad que incorporen un enfoque basado en el riesgo (tal como HACCP) a efectos de tratar los posibles peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Sistemas Internacionales de Calidad Existentes y Vínculos con la Inocuidad de los Alimentos

7. Las normas de la serie ISO 9000 han sido elaboradas para su aplicación a los sistemas generales de manejo comercial. Dichas normas no tratan específicamente los temas de manejo de la inocuidad de los alimentos. Una empresa de producción de alimentos puede solicitar y lograr exitosamente la certificación ISO como habiendo cumplido con la norma 9001 ó 9002, aun si su sistema no trata temas relacionados con la inocuidad de los alimentos. Ello es especialmente así cuando las normas de inocuidad de los alimentos no están respaldadas por la legislación o no cumplen con los requisitos del cliente. Este tema permanece sujeto a controversia y los expertos en el mismo tienen opiniones muy diferentes al respecto.

8. Por lo menos un organismo normalizador nacional ha reconocido la dificultad de aplicar las normas de calidad de manejo ISO 9000 directamente a los sistemas de inocuidad de los alimentos basados en el riesgo, tal como HACCP. En la actualidad hay orientación detallada sobre cómo tratar el problema⁶.

9. Los organismos de certificación existentes están acreditados por los miembros del Foro de Acreditación Internacional⁷ para certificar normas ISO, pero no necesariamente otros sistemas de calidad que tratan temas relacionados con la inocuidad de los alimentos. Esto ha sido reconocido por algunos países miembros del IAF (Australia y los Países Bajos), que han elaborado procedimientos nacionales para acreditar separadamente a organismos de certificación que se ocupen de la evaluación y certificación de sistemas de inocuidad de los alimentos basados en HACCP que no son parte de los sistemas ISO 9000. Dicha posición reconoce que hay muchas instancias en las que un sistema total de manejo de la calidad ISO 9000 no es apropiado para la industria alimentaria, pero que es posible y deseable aplicar un sistema de inocuidad de los alimentos basado en el riesgo, tal como es HACCP. Ello también demuestra que hay una creciente demanda de sistemas basados en HACCP para usarse como norma de certificación/matriculación, sin ningún requisito de que los mismos estén vinculados con las normas ISO 9000.

Labor Paralela ISO

⁵ CAC/GL 26-1997, Sección 4.

⁶ Norma australiana/neocelandesa AS/NZS 3905.13:1998

⁷ El Foro de Acreditación Internacional (IAF) es una asociación de organismos de acreditación que acreditan a organismos de certificación/inscripción, como entes que cumplen con los documentos pertinentes de orientación internacional, con respecto a la competencia, imparcialidad e integridad del proceso. El IAF está elaborando un acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo, bajo los auspicios de ISO, que llevará a la aceptación del concepto "una auditoría mundialmente aceptada", para las certificaciones/inscripciones en la serie ISO 9000. En la actualidad, treinta y cinco países participan en el IAF.

10. En la actualidad, el Comité ISO TC34 está preparando una directriz para las empresas alimentarias que utilizan el sistema ISO 9000, vinculando los aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos a HACCP. Cuando se finalice (si se finaliza), la guía estará limitada a asistir las empresas alimentarias que utilicen sistemas ISO 9000 para el manejo de la calidad. Hay relativamente pocas empresas de alimentos que utilizan sistemas ISO 9000.

FUNCIÓN DE LOS SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD EN LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

11. La aplicación de sistemas de garantía de la calidad tiene obvios beneficios para todas las partes interesadas: el consumidor, la industria alimentaria y el gobierno. Las empresas de la industria alimentaria han utilizado los sistemas de calidad por un largo tiempo para:

- mejorar la calidad y la consistencia del producto;
- reducir los costos de producción y los desperdicios;
- cumplir con los requerimientos del cliente;
- aumentar la confianza del consumidor y/o del gobierno;
- aumentar el acceso al mercado;
- mejorar la dedicación del personal y del sector ejecutivo a la calidad, incluida la inocuidad de los alimentos; y
- disminuir los riesgos comerciales (tales como los riesgos legales y de seguro).

12. Las autoridades reguladoras están concientes de las crecientes presiones sociales para que se garanticen los más altos niveles de inocuidad en los alimentos. Al mismo tiempo, los reguladores reconocen la necesidad de tener, en sus actividades, un suministro de alimentos que sea a la vez económicamente asequible e inocuo, y sistemas de inspección y certificación que sean tan efectivos como eficientes. Estas presiones han incluido un énfasis creciente en la creación de sistemas de calidad que sean compatibles con auditorías a intervalos periódicos y que permitan una presencia reguladora oficial sin dedicación completa y que por lo tanto sea menos costosa. El desafío para los reguladores es el de planear sistemas que garanticen la identificación de los peligros contra la inocuidad de los alimentos que sean inherentes a una operación específica, que los mismos se controlen activamente y que se pueda demostrar que los posibles peligros permanecen bajo control. Los beneficios a las autoridades reguladoras se pueden resumir de la siguiente manera:

- mejora en la salud pública;
- un control de los alimentos más eficiente y con objetivos más claros;
- reducción en los costos de salud pública;
- favorecimiento del comercio; y
- aumento en la confianza de la comunidad en el suministro de alimentos

13. Las compañías que puedan responder efectivamente a esos desafíos reglamentarios con respecto a la inocuidad de los alimentos, por medio de la adopción de sistemas de calidad apropiados, podrán esperar, con todo derecho, una disminución en el nivel de la intervención reguladora, proporcional al nivel de rendimiento que puedan demostrar. Ello puede resultar en ahorros de costos a las partes industriales, especialmente en el marco de sistemas de inspección y de certificación que funcionen en base a recuperación de los costos. Sin embargo, los ahorros con respecto a la eficiencia general de la producción que se logran por medio de la operación efectiva de sistemas de calidad, resultan en ahorros de importancia para la industria, incluidos los casos en los que no se cobra a la industria por los servicios reguladores.

OBJETIVO DE LA GUIA

14. Es evidente que, en un ambiente de aumento en la adopción de sistemas de calidad, incluidos los sistemas que incorporan HACCP para el comercio internacional de alimentos, los sistemas oficiales de inspección y certificación de alimentos deben ser lo suficientemente flexibles como para abarcar los distintos enfoques que se adopten. El CCFICS ha declarado anteriormente⁸ que la introducción o el uso de tales sistemas era voluntario, pero que las autoridades competentes podían tomarlo en cuenta, según se requiriera.

15. Este documento de trabajo ha sido preparado en forma de proyecto de directriz, a efectos de asistir la labor de las autoridades competentes con respecto a los sistemas de calidad y para favorecer el comercio internacional. El mismo proporciona detalles de:

⁸ ALINORM 97/30A, párrafo 85

- los elementos que un sistema de garantía de la calidad debería incluir y la relación mutua entre el mismo y HACCP
- los elementos que deberían estar establecidos para la evaluación oficial de los sistemas de garantía de la calidad
- la puesta en marcha de los sistemas de garantía de la calidad
- el reconocimiento de los sistemas de garantía de la calidad en el comercio.

16. El documento no pretende identificar un sistema específico de garantía de la calidad que sea adecuado para su aplicación a la industria alimentaria. El proyecto de directrices que sigue, pretende primeramente definir los elementos de un sistema de garantía de la calidad que favorezca los procesos oficiales de evaluación que puedan adoptarse dentro de los sistemas de inspección y certificación de alimentos.

17. El proyecto de directriz ha sido preparado por Australia en colaboración con el Canadá, Dinamarca, Francia, la India, Nueva Zelanda, Sudáfrica y los Estados Unidos de Norteamérica.

RECOMENDACIÓN

18. Se recomienda que el Comité revea el proyecto de directriz adjunto y considere las enmiendas apropiadas.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN Y PROMOCIÓN DE SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

En la Etapa 3

SECCIÓN 1 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Este documento bosqueja la manera en que los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos podrían utilizar sistemas de garantía de la calidad a efectos de asistir a garantizar la inocuidad de los alimentos y favorecer el comercio internacional.
2. Este documento elabora sobre elementos de CAC/GL 26 1997, “Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos”, especialmente la Sección 4. El documento reconoce que los principios HACCP¹ pueden integrarse exitosamente a un sistema más amplio de garantía de la calidad que incluya la inocuidad de los alimentos y otros requisitos.
3. El documento no estipula la obligatoriedad del uso de sistemas de garantía de la calidad ni promueve el uso de ningún sistema en particular. Se alienta a los países, sin embargo, a que hagan que las empresas elaboren y utilicen sistemas de garantía de la calidad como mecanismo que ayude a garantizar la inocuidad de los alimentos y a los efectos de cumplir con otros requisitos de aplicabilidad en el comercio de alimentos.
4. Los sistemas de garantía de la calidad pueden ocuparse de elementos comerciales que no sean de interés reglamentario y la intención de estas directrices es permitir que esos aspectos comerciales funcionen en forma simultánea.

SECCIÓN 2 - DEFINICIONES²

*Auditoría*** es el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.

*Certificación*** es el procedimiento mediante 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 cumplan con los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección como, por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos terminados.

*Equivalencia*** es la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar un mismo objetivo.

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

Acreditación Oficial ** es el procedimiento mediante el cual el organismo gubernamental competente reconoce formalmente la competencia de un organismo de inspección y/o certificación para prestar servicios de inspección y certificación.

Sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación ** son los sistemas administrados por un organismo oficial competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.

Sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos ** son los sistemas que han sido oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo oficial competente.

¹ Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación, adjunto al Código Internacional de Práctica Recomendada – Principios Generales de Higiene Alimentaria (CAC/RCP 1 1969, Rev. 3-1997).

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

Garantía de la calidad son todas las acciones planificadas y sistemáticas que se necesitan para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará ciertos requisitos de calidad (ISO 8402 Manejo de la calidad y garantía de la calidad – Vocabulario)

Sistema de calidad consiste en los procedimientos, procesos y recursos de estructura organizativa necesarios para poner en marcha el manejo de la calidad (ISO 8402)

*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 unas prácticas comerciales leales.

*Análisis del riesgo *** es un proceso que consiste de tres elementos: evaluación del riesgo, manejo del riesgo y comunicación del riesgo.

*Evaluación del riesgo *** es un proceso con base científica que consiste de las siguientes etapas: (i) identificación del peligro, (ii) caracterización del peligro; (iii) evaluación del contacto y (iv) caracterización del riesgo.

*Manejo del riesgo *** es el proceso de sopesar las alternativas políticas en vista de los resultados de la evaluación del riesgo y, de corresponder, seleccionar y poner en marcha las opciones adecuadas de control, incluidas las medidas reguladoras.

SECCIÓN 3 – ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

5. El sistema de garantía de la calidad debería estar documentado en forma apropiada e incluir como mínimo los elementos que se detallan a continuación. La forma en que los elementos se documentan debería adaptarse de manera de adecuarlos a cada empresa, en lugar de seguir un formato prescriptivo.

- propósito y ámbito de aplicación;
- estructura definida de manejo con responsabilidades estipuladas;
- descripción y uso propuesto del producto;
- objetivos de calidad establecidos para cada producto incluido en el sistema;
- descripción del proceso;
- identificación y análisis de los factores de riesgo;
- medidas de control para reducir a un mínimo o eliminar los riesgos;
- procedimientos para el pedido de devolución del producto;
- requisitos de documentación y archivo;
- política de capacitación.

6. En general, los elementos de un sistema de garantía de la calidad deberían ser idénticos ya sea que el sistema se ponga en marcha con la intención de cumplir con requisitos oficiales o con condiciones comerciales.

7. Las empresas deberían reconocer que los principios HACCP pueden integrarse exitosamente a estos elementos. El Apéndice 1 muestra la relación que existe entre los principios HACCP y los elementos de un sistema de calidad que aquí se detallan.

Propósito y Ámbito de Aplicación

8. Las empresas deberían documentar con exactitud lo que el sistema de garantía de la calidad debe abarcar, es decir qué procesos, operaciones y resultados están incluidos, qué instalaciones y ubicaciones están incluidas, y los temas que el sistema pretende controlar, p.ej. inocuidad de los alimentos y/o otros atributos de la calidad. Aunque la empresa puede incluir una gama de objetivos relacionados con la calidad para su sistema de garantía de la calidad, los elementos que están dirigidos a los requisitos reglamentarios deberían identificarse específicamente al documentar el sistema.

Estructura Definida de Manejo con Responsabilidades Estipuladas

9. Para que un sistema de garantía de la calidad funcione en forma efectiva, es de importancia vital que la empresa tenga una estructura de manejo que preste respaldo al sistema y que asuma la última responsabilidad por el mismo. La documentación del sistema de garantía de la calidad debería describir quién tiene responsabilidades por la calidad, y autoridad con relación al manejo del sistema. Se deben describir sucintamente los requisitos específicos para la comunicación y demostración de dedicación al sistema de garantía de la calidad.

10. Para que un sistema de garantía de la calidad continúe siendo efectivo, la gerencia de la empresa debería incluir revisiones periódicas, de manera de verificar que el propósito y los objetivos políticos del sistema continúen siendo pertinentes y se estén logrando.

Descripción y Uso Propuesto del Producto

11. Se necesita una descripción de cada producto y del uso que se propone darle para determinar los resultados deseados del sistema de calidad, especialmente los relacionados con la inocuidad de los alimentos. Ello debe extenderse, de manera de incluir los aspectos de calidad más allá de la inocuidad de los alimentos, si estos aspectos están incluidos en el ámbito de aplicación del sistema de garantía de la calidad. Los factores que se deberían describir incluyen:

- características del producto que se fabrica que causarían impacto sobre la inocuidad del producto final, o etapas subsiguientes de la cadena alimentaria, tales como los tratamientos que reducen o erradican el crecimiento microbiano, las condiciones de empaque y almacenamiento, la composición del producto, incluidos A_w y pH, y atributos que inhiban el crecimiento de bacterias patógenas.
- aditivos o ingredientes que agreguen al producto
- de qué manera y dónde se usará el producto, o se preparará para ser usado, por ejemplo si el producto debe ser procesado aún más, si está listo para el consumidor o si se deberá cocer antes de servirse. Se deberían identificar también los grupos vulnerables de consumidores
- material de empaque, en cuanto a su función en la calidad del producto
- etiquetado necesario, cuando existan instrucciones especiales que se requieran para el almacenamiento o preparación del producto (p.ej. "MANTÉNGASE CONGELADO").

Objetivos de Calidad Establecidos para cada Producto Incluido en el Sistema

12. Algunos de los factores que se deberían considerar cuando se determinan los objetivos incluyen:

- inocuidad de los alimentos y requisitos legislativos;
- requisitos del cliente; y
- otros atributos de la calidad.

Descripción del Proceso

13. A los efectos de la elaboración de un sistema de garantía de la calidad para la producción de alimentos, es esencial incluir una descripción de cada proceso. Un organigrama de flujo del proceso es un medio útil de documentar detalles.

Identificación y Análisis de los Factores de Riesgo

14. La identificación y análisis de los factores de riesgo son esenciales para un sistema de garantía de la calidad y son especialmente importantes en la aplicación del manejo de la inocuidad de los alimentos. La gama de factores de riesgo que se abarque será determinada por el ámbito de aplicación del sistema de garantía de la calidad y puede incluir temas que no sean la inocuidad de los alimentos. La Directriz HACCP del Codex¹ proporciona metodología útil para la identificación y análisis de los factores de riesgo.

Medidas de Control para Reducir a un Mínimo o Eliminar los Riesgos

15. Los controles de proceso relacionados con los resultados de la inocuidad de los alimentos deberían manejarse por medio de la aplicación de programas de prácticas leales, tales como las prácticas leales agrícolas, higiénicas y de fabricación, como así también la aplicación de principios HACCP¹. Cuando se utiliza un enfoque oficial de la inocuidad de los alimentos basado en el riesgo (que no sea HACCP), se deberían incluir sistemas y metodologías que hayan sido reconocidos y respaldados por el Codex.

16. El control de proceso debería abarcar el flujo de la entera producción, incluyendo la materia prima, cada etapa de la producción, la inspección y el análisis de la materia prima, el producto parcialmente acabado o en proceso y el producto final, según corresponda. Otras actividades que afectan la calidad también deberían tener sus controles de proceso documentados.

17. Los procedimientos de operación a seguirse en cada etapa del proceso deberían especificarse e incluirse en la documentación del control de proceso.

18. La identificación de problemas que pueden poner en peligro la inocuidad de los alimentos u otros atributos de la calidad y la oportuna aplicación de medidas correctivas que rectifiquen y prevengan la reaparición de los problemas son elementos esenciales del sistema de garantía de la calidad. El sistema debería poder identificar el producto en proceso o el producto final que no cumpla con los requisitos especificados de calidad. Los procedimientos para tomar medidas correctivas deberían establecerse, de manera de asegurar que, cuando ocurran anomalías, se restaure el control de proceso tan pronto como sea posible, se trate al producto afectado de la manera adecuada, y se tomen medidas para prevenir la repetición de la anomalía.

Procedimientos para el pedido de devolución del producto

19. Los procedimientos internos y externos para pedir la devolución de productos deberían considerarse dentro del sistema de garantía de la calidad a efectos de tratar al producto no conforme. El sistema debería incluir procedimientos que hagan posible un pedido de devolución eficiente y rápido o las acciones apropiadas para tratar productos en proceso y productos finales que no cumplan con las especificaciones. Ello debería incluir un pedido de devolución si el producto ya ha sido distribuido a clientes externos.

Requisitos de documentación y archivo

20. La documentación del sistema de garantía de la calidad es esencial

- para una auditoría objetiva (interna y externa)
- para proporcionar evidencia de que se ha tenido el cuidado debido durante el procesamiento.

21. El alcance y detalle de la documentación dependerá del propósito del sistema. Es posible que la legislación pertinente especifique la naturaleza y alcance de la documentación que se requiera si el sistema incluye elementos de interés reglamentario.

22. Algunos ejemplos de los documentos y archivos son:

- especificaciones para la compra de materias primas, servicios, u otros suministros;
- especificaciones del producto final;
- evidencia de capacitación y títulos de estudios;
- procedimientos de operación;
- revisiones internas;
- archivo de control de proceso;
- resultados de inspección y análisis;
- procedimientos para identificar y rastrear el producto final, incluido el producto no conforme;
- archivo de medidas correctivas.

Política de capacitación

23. El sistema de garantía de la calidad debería especificar la naturaleza de la capacitación oficial y experiencia que se requiera del personal que trabaje en cualquier aspecto relacionado con la inocuidad de los alimentos y/o cumplimiento con los reglamentos del programa de control. Los requisitos de capacitación y títulos de estudios deberían identificarse con respecto a cada aspecto del sistema. Es posible que en algunas circunstancias existan requisitos legislativos que requieran un mínimo de capacitación y de estudios para los operadores de alguna maquinaria, tales como las pasteurizadoras y retortas.

SECCIÓN 4 – PUESTA EN MARCHA Y MANTENIMIENTO DE UN SISTEMA DE CALIDAD

Puesta en marcha

24. La elaboración y aplicación de un sistema de garantía de la calidad con un componente HACCP debería reconocer que existe una dependencia mutua, de importancia crítica, entre HACCP y los programas necesarios. Con anterioridad a la aplicación de HACCP las empresas deberían tener en funcionamiento programas de prácticas leales, tales como la práctica higiénica leal.

25. Cuando se utilice HACCP como mecanismo para garantizar la inocuidad de los alimentos, la aplicación de un sistema de garantía de la calidad debería tener en consideración los puntos de coincidencia entre los principios HACCP y los elementos del sistema de garantía de la calidad. El apéndice 1 muestra esta relación.

26. La puesta en marcha de un sistema de garantía de la calidad puede realizarse en etapas. Por ejemplo, la elaboración de algunos controles sobre la materia prima, por medio de la estipulación de especificaciones, la aplicación de controles para verificar que se cumplan las especificaciones y el programa de capacitación para el personal que participe en el proceso. Esto debería llevar, por lógica, a que el proceso de elaboración de la garantía de la calidad avance y cubra etapas del procesamiento, la fabricación, el almacenamiento y el transporte. Una etapa inicial de alternativa podría ser la elaboración de un sistema de pedido de devolución. Ello debería llevar a que se establezcan controles y medidas correctivas (hacia atrás) hasta llegar a los controles de materia prima. La puesta en marcha en etapas no debería imposibilitar el establecimiento de un sistema de garantía de la calidad que funcione en varios puntos específicos del sistema de producción.

27. Un enfoque “horizontal” al desarrollo gradual del sistema de garantía de la calidad podría incluir la elaboración y documentación de requisitos de responsabilidad y capacitación para el personal que participe en el sistema.

Mantenimiento

28. Una vez que se establezca el sistema de garantía de la calidad con los elementos esenciales que se describen más arriba, se debería validar el sistema como capaz de lograr los objetivos especificados deseados para cumplir con los requisitos reglamentarios, requisitos del cliente e internos, y requisitos que abarquen la inocuidad de los alimentos, la calidad y otros temas.

29. Nunca se considera que un sistema de garantía de la calidad está completo. El cambio es una parte normal de la producción y distribución de alimentos, y un sistema de garantía de la calidad debe ser capaz de poder hacer frente a las modificaciones constantes. Es posible que el sistema deba ser enmendado por varios motivos, que incluyen:

- nuevas líneas de productos o fuentes de materias primas/ingredientes
- cambios a la formulación del procesamiento o del producto
- adopción de nueva tecnología, como ser maquinaria automatizada
- cambios en la legislación o en los requisitos del cliente
- decisiones de auditorías internas y revisiones de manejo
- nuevas amenazas a la inocuidad de los alimentos.

30. Siempre que se establezcan cambios, debería considerarse su efecto sobre otras partes del proceso o del sistema de la garantía de la calidad. El sistema alterado debería revalidarse, reconociendo su capacidad de lograr los objetivos establecidos para cumplir con los requisitos reglamentarios del cliente e internos, incluidas la inocuidad de los alimentos, la calidad y otros temas. La documentación debería ponerse al día y distribuirse al personal correspondiente y se debería establecer cualquier requisito de capacitación que se identifique.

SECCIÓN 5 – ELEMENTOS DE UN SISTEMA OFICIAL DE EVALUACIÓN

31. Un sistema oficial de evaluación planeado para evaluar el cumplimiento del resultado de un sistema de garantía de la calidad debería ser capaz de identificar que los programas de control estén establecidos y en funcionamiento, de acuerdo con la norma prescrita, y que sean efectivos en su cumplimiento de los resultados reglamentarios.

32. La confianza creada por un sistema de calidad depende del rigor adecuado de la evaluación externa y también de la amplitud y competencia del sistema establecido por la empresa en cuestión.

33. Los gobiernos pueden evaluar los sistemas de garantía de la calidad directamente, o reconocer oficialmente a terceros para que lleven a cabo la actividades de evaluación, tales como organismos independientes de evaluación u organismos de certificación y acreditación, según corresponda. Cuando se otorgue reconocimiento oficial a terceros, los gobiernos deberían asegurar que el tercero esté acreditado de manera adecuada, con arreglo a criterios gubernamentales aceptados, y que se le ha hecho objeto de medidas oficiales de verificación³. En estos casos la autoridad a cargo del control debería establecer un sistema para evaluar la capacidad de esos terceros.

³ ISO/IEC 61: 1996 *Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro* proporciona criterios para los organismos que operan los sistemas de acreditación para su reconocimiento a nivel nacional o internacional.

34. El sistema, ya sea operado directamente por el gobierno o por otro organismo oficialmente reconocido, debería incorporar⁴:

- suministro de recursos adecuados para operar el sistema, incluido el personal capacitado de manera adecuada y competente
- autorización legislativa para otorgar, mantener, variar, suspender, y retirar el reconocimiento oficial
- requisitos/especificaciones documentados para la concesión de reconocimiento oficial de sistemas de garantía de la calidad
- facultades para designar a auditores (y para dejarlos cesantes)
- un sistema de manejo documentado que abarque el proceso de auditoría completo
- una política y procedimientos de sanción que se ocupen de las empresas que no cumplan con los requisitos del sistema
- una estrategia de comunicación para informar a los interlocutores comerciales, a la industria y a los consumidores con respecto al sistema.

Sistema de evaluación

35. Ya sea que la evaluación se realice con propósitos reglamentarios o con otros propósitos, el enfoque de la auditoría debería incluir:

- una evaluación inicial del sistema de garantía de calidad documentado (incluidos los programas necesarios documentados)
- una auditoría inicial que abarque el sistema de garantía de la calidad tal, como se haya establecido
- una frecuencia estipulada de auditoría, que debería tomar en consideración la clasificación del riesgo del tipo de producto y los factores de temporada
- una normativa para la variación de frecuencia de la auditoría relacionada con el cumplimiento de la empresa
- especificación de las medidas, incluidas las sanciones, que puedan aplicarse cuando exista no conformidad
- retiro de la certificación, si el sistema no cumple con los requisitos
- proceso de apelación para la resolución de quejas y querellas.

Requisitos documentados

36. Los requisitos oficiales para los sistemas de garantía de la calidad deberían estar documentados y hallarse a disposición de los que soliciten certificación con arreglo al sistema.

37. La información debería incluir:

- el proceso para obtener la certificación, incluidos los criterios sobre los que el sistema de garantía de la calidad se evaluará
- limitaciones en el ámbito de la certificación que se otorgue
- quejas/apelaciones
- tarifas, según corresponda
- derechos y responsabilidades de los postulantes
- sanciones que se aplican en caso de no cumplir con los términos de sistema de garantía de la calidad.

38. Es posible que el organismo de certificación oficial, u oficialmente reconocido, elija publicar información de orientación sobre la manera en que las empresas puedan establecer un sistema de garantía de la calidad relacionado con la inocuidad de los alimentos que cumpla con los requisitos estipulados. Para que la imparcialidad e independencia de la evaluación oficial de los sistemas e garantía de la calidad no se vean arriesgadas al prestar servicios de asesoramiento y realizar al mismo tiempo la auditoría de los sistemas establecidos en respuesta al asesoramiento, el organismo de certificación debe asegurarse de que las funciones estén separadas de manera cuidadosa y transparente.

Informes/archivos

⁴ ISO/IEC 61: 1996 *Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro* proporciona criterios que los organismos de certificación/registro deberían cumplir para su reconocimiento como competentes y fiables.

39. La evaluación de los sistemas de garantía de la calidad debería registrar con exactitud las medidas que se han tomado o las sanciones que se han aplicado con respecto a los procedimientos de certificación. Los informes deben seguir un formato estipulado.
40. Los archivos deberían mantenerse teniendo el cuidado debido con respecto a la confidencialidad.
41. Cualquier requisito legal para archivar los informes y otros documentos con respecto al tiempo y al mantenimiento de confidencialidad/privacidad debería incorporarse al sistema.

Personal de auditoría y calificaciones

42. Cuando la evaluación de los sistemas de garantía de la calidad se lleve a cabo con propósitos de certificación oficial, se debería usar un sistema oficial para la matriculación o certificación del auditor. Debería incluir una evaluación de la competencia, comparada con el conocimiento del postulante a auditor con respecto a temas técnicos, tales como:
- la industria o procesos específicos
 - HACCP
 - la legislación, directrices o guías industriales pertinentes
 - microbiología y química alimentarias, etc.
43. También deberían considerarse, en el proceso de aprobación del auditor, la competencia y títulos de estudios de los postulantes a auditores en áreas que no sean la inocuidad de los alimentos, tales como la metodología de la auditoría,.
44. La capacitación oficial y experiencia del personal en cuanto auditoría, inocuidad de los alimentos, tecnología y otros temas adecuados debería ser pertinente a la condición y tarea del auditor, y se debería establecer una clasificación que otorgara rango a los auditores. La clasificación puede incluir auditor jefe (o jerárquico) de inocuidad de los alimentos, auditor de inocuidad de los alimentos, y asistente de auditor de inocuidad de los alimentos.
45. En la evaluación de los auditores se debería incluir una evaluación de los atributos personales, tales como su capacidad de comunicación, oral y escrita, objetividad y capacidad analítica.
46. Los procedimientos deberían tomar en consideración que los expertos en una industria específica, pueden ser una adquisición valiosa para los equipos de auditoría, aunque es posible que no tengan la experiencia y capacidad necesarias para la auditoría. Los procedimientos deberían permitir que se incorporara dichas personas a los equipos de auditoría.
47. Junto con la solicitud y el proceso de evaluación, el sistema oficial debería incluir criterios para la continuación de la condición de auditor, incluido el mantenimiento del nivel de capacidad. Los factores que deberían considerarse parte del mantenimiento de la condición de auditor o cambio de la misma incluyen:
- experiencia continua como auditor; y
 - desarrollo profesional y de perfeccionamiento, tales como cursos oficiales
 - decisiones de asociaciones de colegas

Manejo de auditoría

48. El manejo de un sistema de evaluación para un programa de garantía de calidad con respecto a la inocuidad de los alimentos debe establecerse cuidadosamente de manera de asegurar que los procedimientos se sigan y que los objetivos definidos se cumplan consistentemente, a pesar de los cambios de personal. Los procedimientos de manejo deben elaborarse y actualizarse continuamente de manera que incluyan:
- programación y cronología de la auditoría (ello puede tomar en consideración el “riesgo” de productos alimenticios específicos y la actuación de la empresa bajo auditoría);
 - informes de auditoría (incluidos el formato, los destinatarios y períodos máximos de los informes);
 - seguimiento de las medidas correctivas que se hayan dispuesto y/o sanciones aplicadas durante la auditoría;
 - temas relacionados con la confidencialidad.

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

49. El reconocimiento de los sistemas de garantía de la calidad por parte de organismos oficiales o comerciales funciona de manera de favorecer el comercio internacional, proporcionando medios verificables de evaluación con respecto al cumplimiento consistente de requisitos oficiales o condiciones comerciales.

Reconocimiento de los sistemas de garantía de la calidad en el comercio internacional

50. CAC/GL 26 1997 (Sección 4) especifica que *“si las empresas alimentarias, la inspección oficial y el sistema de certificación utilizan instrumentos relacionados con la inocuidad y/o calidad, ellos se deberían tener en consideración, especialmente por medio de la adaptación de sus metodologías de control”*.

51. El reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad puede causar un impacto en la inspección oficial, al adoptar un sistema de auditorías basado en el rendimiento. Bajo un sistema basado en el rendimiento las empresas que cumplen con los requisitos de manera consistente son objeto de auditoría con menor frecuencia.

52. Los posibles beneficios del reconocimiento oficial del sistema de garantía de la calidad se aplican igualmente al comercio de alimentos dentro de los países y entre ellos. Es posible que las partes que suscriban acuerdos de equivalencia, que otorguen reconocimiento a los sistemas de garantía de la calidad, favorezcan el comercio internacional de alimentos.

RELACIÓN ENTRE LOS PRINCIPIOS HACCP Y LOS ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

Esta tabla muestra qué elementos de un sistema de garantía de la calidad descrito en este documento tienen correlación con los principios HACCP del Codex.

PRINCIPIO HACCP	EXPRESADO EN ELEMENTO DE SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD
Nº 1 Identificar los posibles peligros asociados con la producción de alimentos en todas las etapas, desde la plantación, el procesamiento, fabricación y distribución, hasta el punto de consumo. Evaluar la posibilidad de que exista(n) peligro(s) e identificar las medidas preventivas necesarias para su control.	Propósito y ámbito de aplicación Descripción del producto Descripción del proceso Identificación y análisis de los factores de riesgo Medidas de control para reducir a un mínimo o eliminar los riesgos Capacitación
Nº 2 Determinar el punto/procedimiento/etapas operativas que se pueden controlar para eliminar el/los peligro(s) o reducir a un mínimo la posibilidad de que ocurran. Puntos de Control Crítico (CCP). Una etapa significa cualquier fase en la producción y/o fabricación de alimentos incluídas las materias primas, su recibo y/o producción, cosecha, transporte, formulación, procesamiento, almacenamiento, etc.	Identificación y análisis de factores de riesgo Capacitación
Nº 3 Establecer los límites críticos que se deben cumplir para asegurar que los CCP estén bajo control	Establecimiento de objetivos para cada producto Identificación y análisis de factores de riesgo Capacitación
Nº 4 Establecer un sistema para controlar los CCP por medio de análisis u observaciones programadas	Identificación y análisis de factores de riesgo Medidas de control para reducir a un mínimo o eliminar los riesgos Capacitación
Nº 5 Establecer las medidas correctivas a tomarse cuando el control indique que un CCP específico no está bajo control	Medidas de control para reducir a un mínimo o eliminar los riesgos Procedimientos para pedido de devolución de productos Capacitación
Nº 6 Establecer procedimientos de verificación que incluyan análisis suplementarios y procedimientos para confirmar que el sistema HACCP está funcionando efectivamente	Medidas de control para reducir a un mínimo o eliminar los riesgos Capacitación
Nº 7 Establecer documentación con respecto a todos los procedimientos y documentos de archivo adecuados a estos principios y a su aplicación	Documentación y mantenimiento de archivos Capacitación