

# 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 Add 1  
Febrero 2000**

# 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**

**OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS EN LA ETAPA 3**

**Canadá**

El Canadá se complace en ofrecer los siguientes comentarios con respecto al *Anteproyecto de Directrices para la Utilización y Promoción de Sistemas de Garantía de la Calidad para la Inocuidad de los Alimentos, CX-FICS 00/5*.

**Sección 2 – Definiciones**

Hay una definición para *Sistema de Calidad*; sin embargo, las directrices se refieren exclusivamente a “sistema de la garantía de la calidad”. Asimismo, la definición de *Sistema de calidad* utiliza el término “manejo de la calidad”, que no se utiliza en las directrices. Sugerimos se modifique la definición de la siguiente manera:

*Sistema de garantía de la calidad*: Procedimientos, procesos y recursos de la estructura organizativa necesarios para establecer la garantía de la calidad.

**Sección 3 – Elementos de un Sistema de Garantía de la Calidad**

**Párrafo 5**

Nos preocupa la posibilidad de confusión como resultado del uso de los términos “factores de riesgo” y “riesgos” en los puntos 6 y 7 respectivamente. Los conceptos que estos dos puntos contienen fueron importados de las directrices HACCP con la substitución de la palabra “peligros” por “factores de riesgo” y “riesgos”. El Codex siempre ha establecido una clara diferenciación entre las palabras “peligros” y “riesgos”. Estos puntos, de la manera en que están escritos en la actualidad, parecen oscurecer esta distinción.

Parecería que el grupo que elaboró el texto tuviera la intención de que la expresión “factores de riesgo” incluyera problemas que pudieran comprometer la inocuidad, calidad y otros atributos de

los alimentos. Aunque un sistema de garantía de la calidad debería tratar dichos problemas, recomendamos, por los motivos expresados en el párrafo anterior y nuestros comentarios al párrafo 14, que se seleccione y defina otro término que no utilice el término “riesgo”.

### **Párrafo 8**

Además de identificar específicamente los elementos que tratan de requisitos reglamentarios, el Propósito y Ámbito de un sistema de garantía de la calidad deberíaN identificar específicamente los aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos y diferenciarlos de los aspectos relacionados con la calidad.

### **Párrafo 10**

Sería más apropiado que este párrafo estuviera en la **Sección 4 – Puesta en Marcha y Mantenimiento de un Sistema de Calidad** [Ver observaciones adicionales en la Sección 4].

Estamos de acuerdo en que ésta es una función de manejo, pero creemos que también existen otras funciones importantes. Sugerimos que se agregue: “El sector de manejo debería revisar en forma periódica todos los datos relacionados con la desviación (como mínimo), de manera de mantener un conocimiento actualizado de la condición de sus operaciones de fabricación. Ello incluye una firma aprobatoria, de manera que se asegure la identificación de la persona responsable”.

Asimismo, sugerimos que la palabra “políticos” se elimine de la oración. En otras partes del documento (p.ej. en el párrafo 12), se hace referencia sólo a “objetivos”.

### **Párrafo 11**

Sugerimos se modifique el segundo punto de manera que diga: “agregados, ingredientes o aditivos que se agreguen al producto, incluyendo niveles/cantidades”. Asimismo, sugerimos agregar un punto adicional: “vida de almacenamiento prevista”.

### **Párrafo 13**

Sugerimos se agregue, después de la primera oración: “Ello debería incluir una descripción de cada parte del equipo que se use y las especificaciones para su operación”. Por cada producto, el sistema HACCP que se establezca es específico a cada planta de fabricación y a cada línea de producto dentro de dicha planta. Se debería identificar y anotar el efecto de un cambio de rendimiento en el equipo sobre el producto acabado, si ello ocasionara un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

### **Párrafo 14**

“Riesgo” está específicamente definido en el Codex con relación a los efectos adversos a la salud que son consecuencia de un peligro en los alimentos. Los “factores de riesgo”, de por sí, no pueden incluir temas que no estén relacionados con la inocuidad de los alimentos. Sugerimos (como se notara previamente en nuestras observaciones al párrafo 5) que se seleccione otro término para reemplazar “factores de riesgo”. El nuevo término debería definirse de manera de indicar claramente que incluye todos los problemas que podrían comprometer la inocuidad, calidad y otros atributos de los alimentos.

**Párrafo 15**

En la primera oración, sugerimos agregar “o programas requeridos” después de “prácticas leales”.

**Párrafo 18**

En la segunda oración, sugerimos agregar “los nuevos ingredientes,” antes de “el producto en proceso”, es decir: “El sistema debería poder identificar los nuevos ingredientes, el producto en proceso o el producto final que no cumpla con los requisitos”.

**Párrafo 19**

No es suficiente que se requieran procedimientos de devolución de productos. Sugerimos que, después de la segunda oración, se agregue: “El sistema también debería incluir especificaciones con respecto a cuándo se debe iniciar un procedimiento de devolución de productos y bajo qué condiciones iniciarlo”. También creemos que se debería hacer una distinción entre los pedidos de devolución de productos que son necesarios debido a inquietudes con respecto a la inocuidad de los alimentos y los retiros de productos debidos a problemas de calidad.

En la segunda oración (tal como en el párrafo 18), sugerimos agregar “ingredientes nuevos” antes de “productos en proceso”.

**Párrafo 20**

Sugerimos agregar el punto siguiente: “para investigar temas relacionados con la inocuidad de los alimentos que a menudo se identifican semanas o meses después de la fecha de producción”. Desde una perspectiva reglamentaria, los datos de archivo proporcionan un historial de las condiciones prevalentes en cualquier día de procesamiento en particular.

**Párrafo 22**

Sugerimos se agregue lo siguiente al listado: “datos de desviación del proceso; quejas de consumidores y datos de investigación; datos de producción con el número de lote correspondiente; y datos de distribución del producto”.

**Párrafo 23**

En la segunda oración, no está claro si la palabra “sistema” se refiere al programa de control o al sistema de garantía de la calidad. Si se trata del segundo caso, sugerimos agregar “de garantía de la calidad” después de “sistema”, e invertir el orden de la segunda y tercera oración.

**Sección 4 – Puesta en Marcha y Mantenimiento de un Sistema de Calidad****Mantenimiento**

Según se expresara anteriormente, sugerimos situar el párrafo 10 en esta sección. Un requisito fundamental de un sistema de garantía de la calidad es la necesidad de verificar, en forma periódica, que el sistema logre sus objetivos, sin que importe si se ha modificado el programa.

## **Sección 5 – Elementos de un Sistema Oficial de Evaluación**

En esta sección se introduce la expresión “Sistema Oficial de Evaluación”. Asimismo, en el párrafo 33, se hace referencia a un sistema de evaluación de la capacidad de los terceros que operan un sistema oficial de evaluación. Es esencial que cuando se use la palabra “sistema” en esta sección, se indique claramente si se lo hace con referencia al sistema de garantía de la calidad, al sistema oficial de evaluación, o al sistema para evaluar la capacidad de terceros. La sección, según está escrita en la actualidad, es confusa y requiere revisión.

### **Párrafo 48**

Aquí se introduce un nuevo concepto: “programa de garantía de la calidad con respecto a la inocuidad de los alimentos”. ¿Es esto un sinónimo de sistema de garantía de la calidad? De ser así, sugerimos que la terminología se utilice de manera consistente.

### **Apéndice 1 – Relación entre los principios HACCP y los elementos de un sistema de garantía de la calidad**

El principio HACCP N° 6 debería expresarse de manera más apropiada como elemento de un sistema de garantía de calidad, de la siguiente manera: “revisiones realizadas por el sector de manejo para verificar si los objetivos del sistema se están cumpliendo”. Este elemento aparece en el párrafo 10, que sugerimos se reubicara en la Sección 4, bajo Mantenimiento.

### **India**

#### **NOTA INTRODUCTORIA**

1. Antecedentes. No se hacen observaciones.
2. Fundamento para la Elaboración de Directrices

Bajo Mandato, se expresó que el nivel de inspección y observación debería depender de requisitos básicos relacionados con la inocuidad de los alimentos, más que en el nivel de establecimiento de sistemas de garantía de la calidad en la industria.

3. Desde el párrafo 5 al párrafo 18. No se hacen observaciones.

#### **DOCUMENTO PRINCIPAL**

1. Tal como se indica en el título del documento, el objetivo principal para la elaboración de estas directrices es la promoción y utilización de sistemas de garantía de la calidad a efectos de mantener la inocuidad de los alimentos. Por lo tanto, en todos los lugares en los que se utiliza la frase “sistema de garantía de la calidad”, debería utilizarse “sistemas de garantía de la calidad e inocuidad de los alimentos”. Aparte de esto, el párrafo 4 del Mandato expresa “Los sistemas de garantía de la calidad pueden ocuparse de elementos comerciales que no sean de interés reglamentario”. Como la mayoría de los objetivos relacionados con la inocuidad de los alimentos es generalmente parte del interés reglamentario, más que un elemento comercial, el Comité recomendó que se elimine el párrafo 4, de manera de evitar que se diluya el impacto de este documento.

2. En la Sección 2, sobre Definiciones, el Comité desearía que se incluyera la definición de inocuidad de los alimentos, ya que dicho término se utiliza en varias partes de este documento. La definición de inocuidad de los alimentos puede ser como se detalla a continuación:

“Garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o coman de acuerdo al uso que se les desee dar”.

El Comité también recomendó que se explique, como definición aparte, la frase “prácticas comerciales leales” que aparece en la definición de “requisitos”.

### **3. En la Sección 3:**

#### **Párrafo 5**

El Comité recomendó la inclusión de los siguientes elementos:

- Mantenimiento preventivo e inspección periódica de las instalaciones de producción.
- Auditoría interna.
- Sensibilidad al cambio.

Los elementos que se sugieren más arriba son extremadamente importantes para un sistema de garantía de la calidad, ya que el mantenimiento preventivo y la inspección periódica de las instalaciones de producción ayudaría a reducir las averías del equipo y el ingreso de riesgos adicionales. La auditoría interna ayudarían a reducir las posibilidades de que existan inconvenientes en las auditorías externas y a que se mejore el nivel de establecimiento del sistema de garantía de la calidad adoptado. Teniendo en cuenta la dinámica de la tecnología y la introducción de nuevos sistemas, la sensibilidad al cambio debería ser una parte integral del sistema.

#### **Párrafo 6**

Se podría agregar: “En el caso de países en vías de desarrollo, la aplicación de un sistema de garantía de la calidad con todos sus elementos podría llevarse a cabo en forma paulatina.

4. Párrafos 7 a 11 - No se hacen observaciones.

5. En Objetivos de Calidad Establecidos para cada Producto Incluido en el Sistema

El Comité recomendó que se dividiera el primer factor, es decir inocuidad de los alimentos y requisitos legislativos y que se listaran como dos puntos separados, ya que a veces los requisitos legislativos son más amplios que los atributos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

6. En Descripción del Proceso e Identificación y Análisis de los Factores de Riesgo – No se hacen observaciones.

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

El Comité consideró que, aparte del Sistema HACCP, podría haber otros sistemas equivalentes que resultaran en la inocuidad de los alimentos y que los interlocutores comerciales podrían reconocerlos bilateral o multilateralmente. Por lo tanto, debería agregarse la frase “o de un sistema

equivalente” después de “principios HACCP” en la tercera línea, y se deberían eliminar las palabras “ y respaldados por el Codex”.

8. En Párrafos 16, 17 y 18. No se hacen observaciones.

9. El Comité recomendó que, como los análisis tienen una función vital en los sistemas de garantía de la calidad, se incluyera un párrafo aparte, después del párrafo 18, indicando la importancia de las instalaciones de análisis in situ y de los métodos de toma de muestras.

10. En Procedimientos para el pedido de devolución del producto, en la línea 4, se debería reemplazar la frase “que no cumplan con las especificaciones” y poner en su lugar “que no garanticen la seguridad humana”.

11. En los Párrafos 20 y 21. No se hacen observaciones.

12. En el Párrafo 22, el punto 1 debería ser reemplazado por “especificaciones de materias primas, servicios u otros suministros”. El Comité también recomendó que se incluyera lo siguiente:

Datos de la auditoría interna con respecto al cumplimiento de la auditoría/inspección interna y externa.

13. En el Párrafo 23. No se hacen observaciones.

14. En el Párrafo 24, Puesta en marcha, el Comité recomendó incluir “o sistema equivalente” después de “HACCP”, en la línea 3.

15. En los Párrafos 25-27. No se hacen observaciones.

16. En el Párrafo 28, Mantenimiento, en la segunda línea, el Comité recomendó que después de “validar” se incluyera la palabra “periódicamente”, ya que el proceso de validación es una actividad que no se realiza una sola vez.

17. En los Párrafos 29 y 30. No se hacen observaciones.

18. En la Sección 5, Párrafo 31, el Comité sugirió que después de la palabra “verificar” (erróneamente traducido como “identificar” en la versión española), debería incluirse la palabra “periódicamente”, ya que la verificación tampoco es una actividad que se realiza una sola vez.

19. En el Párrafo 32. No se hacen observaciones.

20. En el párrafo 33, se debería agregar la palabra “periódicamente” después de la palabra “evaluar”, en la última línea.

21. En los Párrafos 34 a 37. No se hacen observaciones.

22. En el Párrafo 38, el Comité sugirió que se reemplazara la parte final del Párrafo, después de la palabra “arriesgadas”, en la línea 5, ya que el organismo de certificación debería asegurar que los servicios de asesoramiento y los servicios de auditoría de los sistemas establecidos en base al asesoramiento no sean realizados por la misma organización.

23. En los Párrafos 39 a 41. No se hacen observaciones.

24. En el Párrafo 42, Personal de Auditoría y Calificaciones, se debería agregar la frase “o sistema equivalente”, después de “HACCP”, en el punto 2 del listado.

25. En los Párrafos 43 y 44. No se hacen observaciones.

26. En el Párrafo 45. Observación sobre la versión inglesa que no se aplica a la española.

27. En los Párrafos 46 al 48. No se hacen observaciones.

28. En la Sección sobre los Beneficios de los Sistemas Reconocidos de Garantía de la Calidad, Párrafo 49, el Comité decidió incluir “reconocidos” después de “comerciales”.

29. El Comité fue de la opinión que los sistemas de garantía de la calidad no pueden alcanzar el objetivo esperado hasta que, y a menos que, se lleve a cabo un ejercicio de mejora de la calidad. Por lo tanto, se debería incluir el siguiente Párrafo con el título de “Necesidad de un Mecanismo de Mejora Paulatina de la Calidad”.

“Necesidad de un Mecanismo de Mejora Paulatina de la Calidad

La concientización con respecto a la calidad y a la inocuidad de los alimentos es muy significativa en la industria alimentaria, y es un requisito primordial para la introducción de un mecanismo de garantía de la calidad. La introducción de sistemas de garantía de la calidad por medio de directrices, tal como se mencionan más arriba, no asegurará de por sí su introducción en gran escala en la industria alimentaria, a menos que exista un ejercicio simultáneo en cuanto a la concientización con respecto a la necesidad de tener un sistema de garantía de la calidad y la importancia del mismo. Dicho ejercicio de concientización y orientación técnica debería ser de naturaleza continua y dinámica, de manera de adaptarse a los requisitos cambiantes que continúen surgiendo aun después que se establezca el sistema de garantía de la calidad”.

30. El Comité sugirió que se efectuaran los cambios necesarios en el Anexo 1, en base a los cambios recomendados en los diversos Párrafos.

### **Organización Internacional de Normalización**

La Secretaría ISO/TC 34 ha recibido el documento arriba mencionado de la Secretaría Central de ISO y desea hacer las siguientes observaciones al respecto.

#### ***Observaciones generales:***

#### **Párrafo 7, página 2**

Es un hecho que las normas ISO 9000 contienen requisitos generales y por ese motivo se deben preparar directrices específicas para la industria de los alimentos y bebidas. El tener una norma internacional específica para la industria fue también una exigencia de los Miembros de ISO/TC 34, de manera de asistir a este sector a comprender los requisitos de ISO 9001, ya que está escrita en el idioma del sector de los alimentos y bebidas. Esperamos que la publicación de ISO 15161:2000 fomente también una interpretación única de ISO 9001.

**Párrafo 9, página 2**

Estamos de acuerdo con los hechos mencionados en este Párrafo, ya que hemos tenido una experiencia similar. Durante la elaboración de la segunda ISO/DIS 15161 hicimos esfuerzos para aclarar a las empresas alimentarias que la inocuidad es un requisito básico (ver la observación relacionada con el Párrafo 10) y que sin garantizarla no se puede recibir la certificación ISO 9001.

**Párrafo 10, página 3**

Nos complace informarles que se ha finalizado el 2º Proyecto de Norma Internacional (ISO/DIS 15161.2 “*Directrices para la aplicación de ISO 9001:2000 a la industria de los alimentos y bebidas*”); que la versión francesa está en proceso de elaboración y que el documento será publicado el primer trimestre del corriente año. La nueva versión de ISO/DIS 15161 tiene una estructura similar a la nueva ISO/DIS 9001 y, a efectos de evitar repeticiones y para que sea un documento que los usuarios puedan manejar fácilmente, incluye, en bloques, las cláusulas o apartados pertinentes de ISO/DIS 9001.

Estamos de acuerdo en que el documento ISO se elabora principalmente para las empresas alimentarias que deseen lograr la certificación de acuerdo a la norma ISO 9001, y que las directrices del Codex serán especialmente útiles a las pequeñas empresas que no tengan la intención de establecer todo un sistema de garantía de la calidad especificado en ISO 9001:2000. Por lo tanto, la norma ISO y las directrices del Codex se complementarán mutuamente.

Parecería que aumenta rápidamente a nivel mundial la cantidad de empresas alimentarias que operan de acuerdo a las normas ISO 9000.

***Observaciones técnicas:*****Párrafo 9, página 2, línea 2**

Proponemos que se reemplace “para certificar normas ISO” por “para certificar de acuerdo con las normas ISO”, ya que los organismos de certificación no certifican las normas, sino el sistema de manejo de la calidad.

**Anexo, Sección 2 – Definiciones****Página 2, Párrafos 1 y 2**

Querriamos expresar al Comité que la actual norma ISO 8402 se halla en proceso de revisión y que pasará a ser parte de la nueva ISO 9000:2000. Ello significa que las definiciones tomadas de la norma ISO 8402 deberían actualizarse en forma correspondiente.