

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

NORMA CUBANA

NC

ISO 15161: 2005
(Publicada por la ISO, 2001)

**DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA
ISO 9001:2000 EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
[ISO 15161:2001, IDT]**

Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and
drink industry

La norma ISO 15161:2001 *Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry* que ha sido traducida y consensuada por el Grupo de Trabajo “*Spanish Translation Task Group*” del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad* es adoptada como Norma Nacional idéntica con la referencia NC-ISO 15161:2005.

ICS: 03.120.10; 67.020

1. Edición Agosto 2005
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana.
Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048 Correo electrónico: nc@ncnorma.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC-ISO 15161: 2005

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el NC/CTN 56 Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad, integrado por las entidades siguientes:

Ministerio de la Industria Pesquera	Ministerio de la Agricultura
Ministerio de la Industria Ligera	Ministerio de Salud Pública
Ministerio del Comercio Exterior	Ministerio de la Industria Básica
Ministerio de la Informática y las Comunicaciones	Centro Nacional de Biopreparados
Ministerio de la Construcción	Oficina Nacional de Normalización
Ministerio del Turismo	Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología
Ministerio de la Industria Sideromecánica	Instituto de Investigaciones en Normalización
Ministerio de Educación Superior	ACERPROT
Ministerio del Transporte	GECYT
Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias	

- Es una adopción idéntica de la versión traducida y consensuada por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad*, de la Norma Internacional ISO 15161:2001 *Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry*.

© NC, 2005

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba

**NORMA
INTERNACIONAL**

**ISO
15161**

**Directrices para la aplicación de la Norma ISO
9001:2000 en la industria de alimentos y bebidas**

*Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and
drink industry*

*Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 9001:2000
aux industries de l'alimentaire et des boissons*



Número de referencia
ISO 15161:2001

© ISO 2001

PDF – Exoneración de responsabilidad

Este archivo PDF puede contener caracteres tipográficos integrados. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este archivo podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser editado a menos que el ordenador empleado para tal fin cuente con una licencia que autorice el uso de estos caracteres y que éstos estén instalados en el ordenador. Al descargar este archivo, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos software utilizados para crear este archivo PDF están disponibles en la sección Información general relativa al archivo. Los parámetros de creación del PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar que el archivo es apropiado para su uso por los organismos miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema de al respecto, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2001

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Sistema de gestión de la calidad.....	3
4.1 Requisitos generales	3
4.2 Requisitos de la documentación	4
5 Responsabilidad de la dirección.....	7
5.1 Compromiso de la dirección.....	7
5.2 Enfoque al cliente	7
5.3 Política de la calidad.....	8
5.4 Planificación	8
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	9
5.6 Revisión por la dirección	10
6 Gestión de los recursos.....	11
6.1 Provisión de recursos	11
6.2 Recursos humanos.....	11
6.3 Infraestructura	12
6.4 Ambiente de trabajo	13
7 Realización del producto	14
7.1 Planificación de la realización del producto	14
7.2 Procesos relacionados con el cliente	15
7.3 Diseño y desarrollo.....	17
7.4 Compras	21
7.5 Producción y prestación del servicio.....	23
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	26
8 Medición, análisis y mejora	27
8.1 Generalidades	27
8.2 Seguimiento y medición	27
8.3 Control del producto no conforme	30
8.4 Análisis de datos	31
8.5 Mejora.....	32
Anexo A (Informativo) Interrelaciones entre HACCP y la Norma ISO 9001:2000	34
Bibliografía.....	36

Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos para votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 15161, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 34, *Productos alimenticios*.

El Anexo A de esta Norma Internacional es solamente para información.

En la bibliografía se da una lista de normas y otras publicaciones relacionadas con esta norma internacional.

Prólogo de la versión en español

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “*Spanish Translation Task Group*” del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado grupo de trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

Esta norma es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Introducción

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

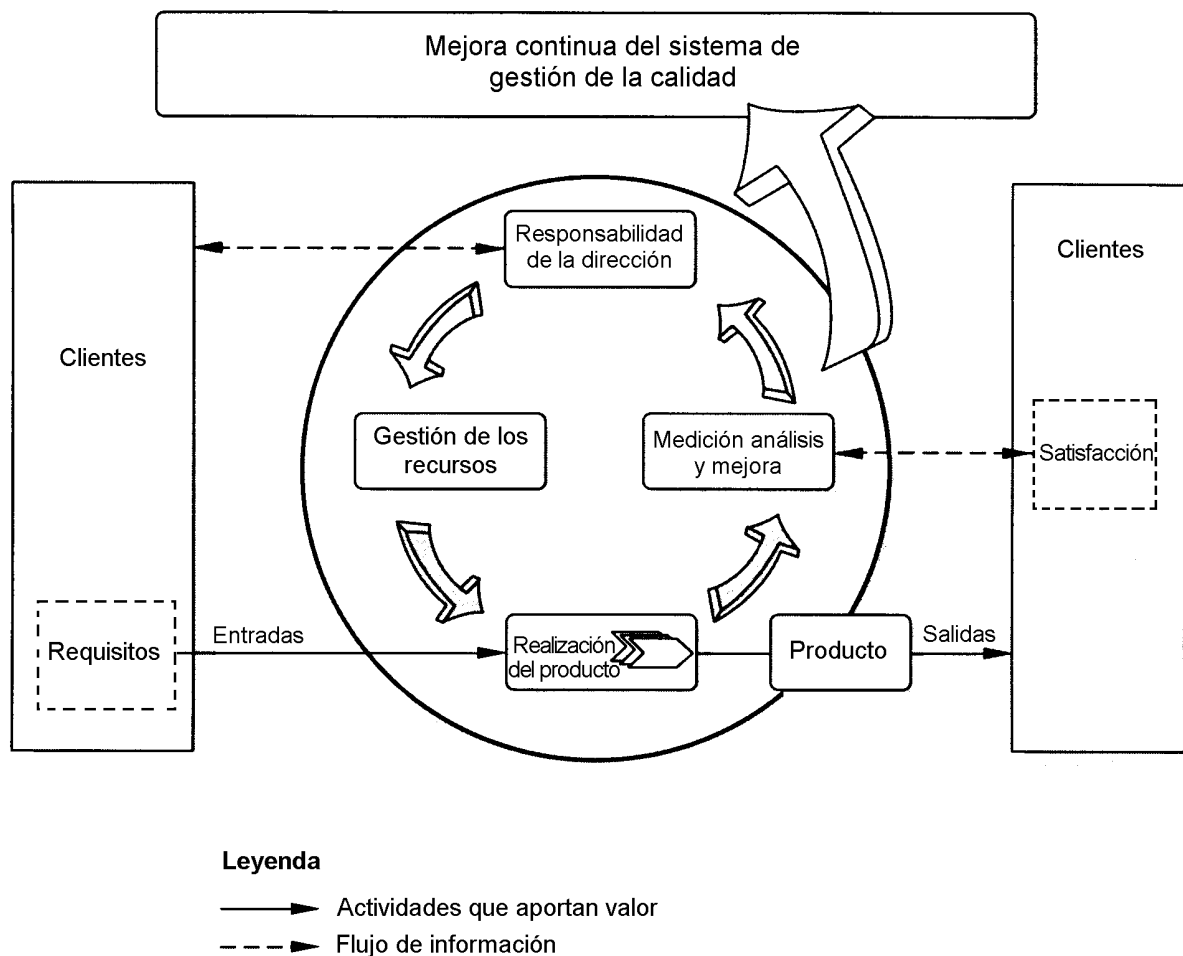


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta Norma Internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

Existe la necesidad de orientar acerca de la implementación de los requisitos de la Norma ISO 9001 para organizaciones involucradas en todos los aspectos de la industria de alimentos y bebidas. Esto incluye organizaciones involucradas en la obtención, procesamiento y embalaje de productos alimenticios y bebidas. Esta norma internacional busca promover el uso de la serie de Normas ISO 9000 dentro de la industria de alimentos y bebidas. El uso de estas normas junto con otros sistemas comunes de uso en el sector pueden ayudar a la organización a satisfacer mejor a sus clientes y a lograr la eficacia de la organización mediante la implementación eficaz de un sistema de gestión de la calidad.

La Norma ISO 9001 también requiere que las organizaciones busquen mejorar continuamente sus sistemas de gestión de la calidad, un aspecto que falta con frecuencia en otros modelos de gestión de la inocuidad de los alimentos usados comúnmente en la industria de alimentos y bebidas.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad necesita ser una decisión estratégica de la organización. El diseño e implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por necesidades que varían: los objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. El propósito de la Norma ISO 9001 no es dar a entender uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad ni en la documentación. La base de la Norma ISO 9001, orientada hacia los procesos, facilita concebir cómo se enlazan diferentes sistemas dentro de una actividad; con frecuencia es en las interfaces entre los clientes internos y los proveedores, o entre diferentes sistemas, en donde se presentan los problemas. Cualquier modelo que aclare estas áreas críticas para una organización, ayudará a la comodidad de su actividad.

La Norma ISO 9001 se centra en las necesidades y expectativas de los clientes. Una de las expectativas más importantes de los clientes (y que con frecuencia es implícita, antes que establecida directamente) es contar con productos alimenticios inocuos. La Norma ISO 9001 permite que una organización integre su sistema de gestión de la calidad con la implementación de sistemas de seguridad alimentaria, tales como el HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control). Los principios reconocidos internacionalmente y las etapas del HACCP los define la Comisión del Codex Alimentarius en su código internacional de prácticas recomendadas sobre principios generales de higiene alimentaria. Cualquier otro sistema de inocuidad de los alimentos aceptado puede, por supuesto, integrarse también en el sistema de gestión de la calidad. Sin embargo, al considerar el hecho de que el HACCP se utiliza ampliamente, se escogió este sistema para demostrar cómo se puede lograr la integración.

La aplicación del HACCP dentro de un sistema de gestión de la calidad conforme con la Norma ISO 9001 puede dar como resultado un sistema de inocuidad de los alimentos que sea más eficaz que la aplicación de la Norma ISO 9001 o el HACCP por sí solos, lo que conduce a una mayor satisfacción del cliente y a mejorar la eficacia de la organización. A modo de ejemplo, la aplicación del HACCP para la identificación de peligros y control de riesgos está relacionada con la planificación de la calidad y las acciones preventivas requeridas por la Norma ISO 9001. Una vez que se han identificado los puntos críticos, se pueden utilizar los principios de la Norma ISO 9001 para el control y seguimiento. Los procedimientos para realizar un estudio de HACCP se pueden documentar fácilmente dentro del sistema de calidad.

Para ayudar al usuario, en esta norma se dan los requisitos de la Norma ISO 9001 en el texto dentro de recuadros, seguidos de la orientación pertinente.

Los vínculos entre los principios de HACCP básicos y los apartados específicos de la Norma ISO 9001 se ilustran en el Anexo A.

Esta Norma Internacional representa un intento por identificar los aspectos específicos por considerar cuando se establece un sistema de gestión de la calidad en el campo de la industria de alimentos y bebidas. Por tanto, se invita a los usuarios de esta norma, a recopilar cualquier experiencia obtenida relacionada con su aplicación, y a comunicarla a la Secretaría del Comité Técnico ISO/TC 34, de manera que se puedan tener en cuenta sus opiniones en la primera actualización.

Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 en la industria de alimentos y bebidas

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional proporciona orientación a las organizaciones para la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001 durante el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad en la industria de alimentos y bebidas.

Esta norma internacional presenta información sobre las posibles interacciones de la serie de normas ISO 9000 y el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para requisitos de inocuidad alimentaria.

Esta norma internacional no está prevista para fines contractuales, de reglamentación o de certificación.

2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituye disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas no son aplicables las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la publicación citada. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de esta Norma Internacional, se aplican los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000 y las siguientes:

3.1

contrato

Requisitos acordados entre un proveedor y un cliente, transmitidos por cualquier medio.

3.2

acción correctiva

Acción para eliminar o controlar la causa de una no conformidad detectada u otra situación potencialmente indeseada, incluida cualquier acción por tomar cuando los resultados del seguimiento en cualquier punto crítico de control indica una pérdida de control.

NOTA 1 Puede haber más de una causa de no conformidad.

NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir la recurrencia, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir su ocurrencia.

NOTA 3 Hay una diferencia entre corrección y acción correctiva. La corrección es la eliminación de la no conformidad, mientras que la acción correctiva elimina su causa.

NOTA 4 Las definiciones de "no conformidad", "corrección" y "acción preventiva" se pueden encontrar en la Norma ISO 9000.

NOTA 5 Esta definición es una combinación de las definiciones dadas en la Norma ISO 9000 y la referencia [20].

3.3

punto crítico de control, PCC

Fase en la que puede aplicarse un control, y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, o reducirlo a un nivel aceptable.

NOTA Tomada de la referencia [20].

3.4

límite crítico

Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

NOTA Tomada de la referencia [20].

3.5

diagrama de flujo

Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevados a cabo en la producción o fabricación/manufactura de un determinado producto alimenticio.

NOTA Tomada de la referencia [20].

3.6

buenas prácticas de fabricación/manufactura

Combinación de procedimientos de fabricación/manufactura y calidad dirigidos a asegurar que los productos se elaboran de forma coherente con sus especificaciones, y a evitar la contaminación del producto por fuentes internas o externas.

3.7

peligro

Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

NOTA Tomada de la referencia [20].

3.8

análisis de peligros

Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan, para decidir cuáles son significativos en la inocuidad de los alimentos y, por lo tanto, están considerados en el plan del HACCP.

NOTA Tomada de la referencia [20].

3.9

producción primaria

Aquellas fases dentro la cadena alimentaria que llegan hasta e incluyen, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca.

NOTA Tomada de la referencia [20].

3.10

fase

Punto, procedimiento, operación o etapa en la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

NOTA Tomada de la referencia [20].

3.11

validación

Confirmación, a través del suministro de evidencia objetiva, de que los requisitos para el uso o aplicación previstos se han cumplido, incluye la evidencia de que los elementos del plan del HACCP son eficaces.

NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar la condición correspondiente.

NOTA 2 Las condiciones de uso para la validación pueden ser reales o simuladas.

NOTA 3 Las definiciones de los términos "evidencia objetiva" y "requisitos" se pueden encontrar en la Norma ISO 9000.

NOTA 4 Esta definición es una combinación de las definiciones dadas en la Norma ISO 9000 y en la referencia [20].

3.12

verificación

Confirmación, a través del suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados, incluida la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos/pruebas y otras evaluaciones, y el seguimiento para determinar el cumplimiento del plan de HACCP.

NOTA 1 El término "verificado" se utiliza para designar la condición correspondiente.

NOTA 2 La confirmación puede comprender actividades tales como:

- Realización de cálculos alternativos.
- Comparación de una nueva especificación de diseño con una especificación de diseño similar ya probada.
- Realización de ensayos/pruebas y demostraciones diferentes de los mencionados en la definición, y
- Revisión de documentos antes de su publicación.

NOTA 3 Las definiciones de los términos "especificación" y "ensayo/prueba" se pueden encontrar en la Norma ISO 9000.

NOTA 4 Esta definición es una combinación de las definiciones presentadas en la Norma ISO 9000 y en la referencia [20].

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

El énfasis en los procesos que se hace en este apartado debería ser familiar a las organizaciones que operan en el sector de alimentos y bebidas. Una práctica común es utilizar diagramas de flujo de procesos y otras herramientas para realizar el "mapa" del proceso de fabricación - ciertamente, la primera etapa de un estudio de HACCP requiere una definición del proceso. La estructura del sistema de gestión de la calidad debería ser el correcto para la organización y cumplir sus necesidades tanto como lo hace la organización con sus clientes. El sistema de calidad debería asegurar que todas estas actividades dentro de la organización, que podrían tener impacto sobre la calidad e inocuidad del producto, estén definidas en forma coherente (lo que por lo general significa documentadas) e implementadas eficazmente. Algunas inclusiones útiles son los códigos de prácticas pertinentes y los requisitos legales, tales como control de peso, análisis de peligros, higiene, buenas prácticas de fabricación/manufactura (BPF/BPM) y buenas prácticas de laboratorio (BPL).

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

NOTA 1 Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

Los documentos que necesita la organización para asegurar una planificación, operación y control eficaces de sus procesos pueden incluir aspectos de la legislación vigente pertinente a la fabricación de alimentos y bebidas. Esta legislación puede cubrir las siguientes áreas:

- inocuidad,
- normas de composición,
- metrología,
- aditivos,
- identificación de lotes y trazabilidad,
- información sobre el etiquetado y el embalaje.

Pueden haber otros ejemplos, y se pueden incluir documentos de los clientes.

4.2.2 Manual de la calidad

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

El requisito de elaborar un manual de calidad no significa producir un documento de nivel superior independiente. Un manual de calidad debería describir claramente la estructura del sistema de gestión de la calidad e idealmente, actuar como un "mapa" a través de él. Todas las asociaciones y vínculos con otros sistemas o documentos, que la organización puede requerir para operar, se deberían presentar en detalle en el Manual de Calidad. La asociación con la documentación del HACCP (como el plan de HACCP) es particularmente importante, y la vinculación entre el estudio de HACCP y el manual de calidad debería ser muy clara. Este es el documento que muestra con mayor claridad cómo se integra el estudio del HACCP con el sistema de gestión de la calidad y cómo los resultados del HACCP se incorporan a la forma en la que la organización opera habitualmente.

4.2.3 Control de los documentos

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,

- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Otra documentación (en papel o formato electrónico) utilizada en la industria de alimentos y bebidas, que puede ser parte del sistema de gestión de la calidad, puede incluir lo siguiente:

- a) especificaciones (por ejemplo: materias primas, procesamiento, formulaciones y productos),
- b) dibujos (por ejemplo: ilustraciones para los embalajes),
- c) legislación y códigos de prácticas vigentes,
- d) otros documentos de origen externo (por ejemplo: manuales de equipos),
- e) Plan HACCP y documentación de HACCP.

Éstos también deberían estar bajo el control de documentos, aunque el mecanismo para control puede ser diferente del utilizado para el control de procedimientos documentados. Los errores ocurren con frecuencia cuando las formulaciones y/o especificaciones han sido reeditadas pero la comunicación ha sido deficiente y parte de la organización está operando con base en una edición diferente.

La aprobación de documentos antes de su publicación (y la posterior revisión de los cambios por la misma parte) asegura que el contenido de los documentos no entra en conflicto con ningún otro documento del sistema, se ajusta a los objetivos de la organización y ha sido aceptado por el personal correspondiente. Una revisión cuidadosa de los documentos antes de su publicación es la clave para crear un sistema de gestión de la calidad documentado que tenga valor, más que uno que esté sobreadministrado y sea de poca utilidad.

En este apartado se incluyen documentos electrónicos, bases de datos y sistemas. La industria de alimentos y bebidas utiliza cada vez más documentos en formato electrónico, y se aplican las mismas reglas de control que se aplicarían a cualquier documento en papel.

4.2.4 Control de los registros

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

4.2.4 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

Los registros demuestran la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Una actividad crítica es retener los registros apropiados durante un periodo especificado, bajo condiciones controladas. Si a una organización se le cuestionara con respecto a un producto o proceso ocurrido anteriormente, en una fecha posterior, es poco probable que pueda establecer cualquier prueba del control operacional o los resultados de ensayos/pruebas, sin sistemas eficaces de conservación y recuperación de registros.

Dentro de la industria de alimentos y bebidas, los períodos de retención para registros se pueden estipular como un requisito de los clientes, y esto normalmente incluye como mínimo el período de vida útil del producto. También puede haber reglamentación con la que se debe cumplir. Variarán desde productos de vida corta (1 a 2 días), hasta productos enlatados o deshidratados, estables a temperaturas ambiente, que pueden tener una vida útil de hasta 2 años. Incluso para los productos de vida corta, los clientes pueden presentar quejas después de que ha expirado la vida útil, de manera que el tiempo de retención de los registros es un tema que se debe considerar cuidadosamente. Un período de retención de varios años para todos los registros generados

puede no ser apropiado. Por tanto, se recomienda una selección cuidadosa del período de retención más apropiado para cada registro de calidad identificado.

Debería considerarse particularmente la retención de los registros del sistema de gestión (por ejemplo: auditorías internas, revisión por la dirección, cambios del sistema, documentación del HACCP), ya que contienen datos históricos importantes.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

La Norma ISO 9001 comienza con cinco requisitos claros que requieren inmediatamente que la "alta dirección" de una organización demuestre su compromiso con diversos principios. Esto es común para todas las industrias, no solamente las de alimentos y bebidas. La "alta dirección" puede ser el grupo de la dirección con más jerarquía en un lugar de producción individual, o los líderes a nivel global de una organización internacional. De cualquier forma es claro que, sin este compromiso visible desde un comienzo, todo lo que sigue sería extremadamente difícil de crear, implementar y mantener.

Dentro de la industria de alimentos y bebidas, el requisito para producir alimentos inocuos con el nivel de calidad requerido, aunque económicos, es de importancia primordial.

La dirección se debería comprometer a desarrollar, mantener y operar el sistema de HACCP, mejorar continuamente su eficacia y suministrar los recursos requeridos. Una de las tareas de la alta dirección es designar a los miembros del equipo de HACCP y apoyar sus actividades.

5.2 Enfoque al cliente

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

El cliente puede ser el vendedor minorista inmediato, el transportista, cualquier otro intermediario de la cadena alimentaria o la amplia comunidad de consumidores. En consecuencia, puede haber diferentes requisitos de los clientes.

NOTA Los requisitos concernientes a las necesidades y expectativas de los clientes, o requisitos de los clientes, aparecen con frecuencia en la Norma ISO 9001 y se amplían en los apartados 7.2.1 y 7.3.2.

Cualquier requisito reglamentario aplicable a las actividades de la organización se debería identificar e incorporar a la forma de funcionamiento de la organización. Mientras que los requisitos reglamentarios varían entre países, esta industria posee un requisito primordial, que es la elaboración de productos alimenticios con el mínimo de riesgo para la salud pública. Existen muchas disposiciones legales que cubren este punto, y cualquier fabricante de alimentos o bebidas tiene la obligación de cumplir con ellas.

El mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad apropiado, tal como el especificado en la Norma ISO 9001 con las consideraciones debidas asociadas y los controles dados a los procesos, las personas y los registros, puede ayudar a demostrar el cumplimiento de los requisitos de los clientes.

5.3 Política de la calidad

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad.

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

En la política de la organización se deberían hacer declaraciones que indiquen que la organización conoce completamente el segmento de la cadena de suministro de alimentos en la cual está involucrada, incluidas referencias a higiene de los alimentos, inocuidad y otros aspectos de la calidad de los alimentos.

La posición en la cadena de suministro de alimentos es importante, ya que las compañías en este sector pueden ser procesadores primarios (tomando la materia prima directamente del granjero o agricultor para su procesamiento inicial), o pueden fabricar ingredientes alimenticios. La organización debería considerar cuidadosamente sus responsabilidades, dependiendo del tamaño y naturaleza de sus operaciones.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

Se pueden establecer objetivos de la calidad en toda la organización mediante la difusión de la estrategia general de la organización. Esto usualmente hace referencia a la política de calidad definida y proporciona metas u objetivos para diferentes funciones dentro de la organización. Es importante que los objetivos estén

alineados en toda la organización. Se recomienda que los objetivos de la calidad indiquen la naturaleza de los peligros que la organización considera críticos para la inocuidad de los productos alimenticios.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

La planificación de la calidad asegura que la organización tiene claro cuáles son sus requisitos (entradas), y por tanto hay más probabilidad de que los cumpla con éxito (resultados). Esto se refleja en todo el enfoque basado en procesos de la Norma ISO 9001. Las técnicas de planificación de la calidad varían, pero habitualmente incluyen diagramas de flujo, hojas de trabajo, planes de control de calidad, especificaciones de producto e identificación de peligros. El plan de HACCP que resulta de un estudio de HACCP se debería considerar en las actividades de planificación. Una vez se hayan cumplido los dos primeros principios de HACCP (realización de un análisis de peligros y determinación de los PCC), esto se puede utilizar como parte del plan de la calidad para ese proceso. Desde la primera etapa debería quedar claro qué áreas necesitan control y a qué nivel.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

Debería recordarse que la gestión de la calidad se encuentra en cada función dentro de la organización. Todo el personal debe ser consciente de la función que desempeña en el logro de las políticas y objetivos establecidos, y en el cumplimiento de los requisitos de los clientes, tanto en lo relativo a la inocuidad, como a la calidad.

5.5.2 Representante de la dirección

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y

c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

En la operación diaria del sistema el representante de la dirección puede estar apoyado por otras personas, pero él podría ser el punto de contacto central para los organismos externos, con relación al sistema. Es importante evitar o retirar fuentes potenciales de conflictos de intereses con cualquier otra función que pueda tener el representante de la dirección. El representante de la dirección debe cumplir el requisito de comunicar eficazmente, hacia arriba y hacia abajo, en toda la organización.

5.5.3 Comunicación interna

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Una buena comunicación interna promoverá la operación eficaz de un sistema de gestión de la calidad. Todas las organizaciones deberían asegurarse de que se establecen los caminos para una comunicación interna eficaz y que todos los conocen. Se deberían conocer las acciones preventivas identificadas en los procedimientos de análisis de peligros y desviación de los procedimientos, incluida la disposición final del producto, y se deberían comunicar a los niveles y funciones apropiadas.

En este sector de la industria, como en cualquier otro, es particularmente importante comunicar claramente acerca del desarrollo y lanzamiento de nuevos productos, cambios en las materias primas, cambios en los sistemas de producción o equipos, cambios en los clientes, sectores u otros requisitos, y cambios en el nivel de calificación de personal y responsabilidades. Es conveniente prestar atención particularmente a los nuevos requisitos legales y reglamentarios, las ideas de riesgos, nuevos peligros y nuevas formas de manejarlos.

5.6 Revisión por la dirección

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y

g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

Además de la lista anterior, estas revisiones deberían tener en cuenta, como mínimo, los resultados de la auditoría interna de calidad, las acciones correctivas y preventivas, el control de proveedores, las quejas de los clientes, las condiciones de higiene, HACCP y otros indicadores (por ejemplo: datos estadísticos sobre la calidad de producto) de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

¿Proporciona la revisión por la dirección una visión general de la compañía?, es decir, ¿el rumbo hacia el que avanza la organización está en línea con las metas y aspiraciones a largo plazo?. Las revisiones por la dirección son comunes en todas las compañías, en todas las áreas de la industria. La característica común es que las compañías con éxito aprovechan la revisión por la dirección para examinar críticamente la eficacia de sus sistemas y cambiar las cosas que no ayudan al desarrollo de la compañía.

El sistema de gestión de calidad debería asegurar que todas las actividades dentro de la organización que podrían tener impacto sobre la calidad del producto, se definan en forma coherente (lo cual usualmente significa que estén documentadas) y se implementen eficazmente.

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Una de las tareas del equipo de HACCP es brindar a la dirección una estimación de los recursos requeridos en términos de tiempo, dinero y mano de obra para el estudio e implementación del HACCP.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

En cualquier organización es importante asegurar que a todas las tareas se les asigna las personas con la formación más apropiada. El sector de alimentos y bebidas no es la excepción a este requisito. El nivel de competencia requerido para el personal se debería establecer en línea con las políticas y planes de calidad generales. Para algunas actividades especificadas podría ser apropiado personal con formación a un nivel básico; otras actividades podrían requerir niveles de formación mucho más altos. Es muy importante que el personal que trabaja en áreas alimentarias tenga un nivel apropiado de formación en cuanto a procedimientos de higiene.

Es conveniente que el personal haya recibido la formación adecuada y que se le hayan suministrado las instrucciones/normas/especificaciones/legislación (o cualquier otro medio adecuado) pertinentes.

La formación en evaluación o análisis sensorial es un aspecto importante en este sector. El tipo y alcance de esta formación sensorial deberían estar en línea con los requisitos generales de la organización.

Se debería llevar a cabo la identificación de las necesidades de formación, y se deberían llenar los vacíos que haya. Es conveniente medir la eficacia de la formación. Es importante el mantenimiento de registros de formación concisos y adecuados. Puede haber áreas de trabajo en donde no sea apropiado tener a la mano instrucciones escritas (debido a la humedad excesiva, etc.). Por tanto, es esencial que se provea una formación completa y eficaz acerca del protocolo correcto.

Los empleados dentro de una organización con un sistema de gestión de la calidad deberían tener conocimiento de la política y los objetivos de la calidad (expresados en el lenguaje apropiado) y de cómo sus acciones pueden afectar al desempeño de la calidad de la actividad. Es beneficioso explicar las razones para realizar una actividad de una manera determinada (por ejemplo, por razones de higiene o de inocuidad de los alimentos) y explicar lo que puede ocurrir si no se hace así (por ejemplo: descomposición de los alimentos o intoxicación alimentaria). La realización de un estudio de HACCP eficaz requiere que los individuos involucrados hayan recibido la formación apropiada. Esto podría incluir formación en la identificación de peligros y controles específicos al tipo de actividad de alimentos y bebidas, o una valoración más general de los riesgos más típicos y de su control.

6.3 Infraestructura

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

Las instalaciones se refieren al área, equipos y servicios que brindan soporte a la organización y permiten que ésta cumpla sus objetivos acordados para la conformidad del producto e inocuidad de los alimentos. En esta industria, el diseño y mantenimiento apropiados de las áreas de trabajo tienen un efecto importante en la inocuidad de los alimentos. Un diseño, construcción y disposición inadecuados de las áreas de procesado de alimentos pueden introducir un peligro en el proceso y/o producto, al igual que un diseño inadecuado del equipo de procesamiento. El mantenimiento adecuado de los equipos también puede asegurar que no haya peligros que afecten el proceso. En este aspecto se debería cumplir con las buenas prácticas de fabricación/manufactura e higiene.

6.4 Ambiente de trabajo

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

La organización debería revisar adecuadamente sus instalaciones y ambiente de trabajo, de manera que no se vean comprometidos sus políticas y objetivos de la calidad planificados. La información necesaria puede ser la requerida para llevar a cabo los procesos y la información sobre el cliente, el proveedor y los competidores.

La siguiente lista resalta algunos aspectos cuya pertinencia se debería considerar en todas las etapas, desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto. Sin embargo, esta lista no es exhaustiva ni prescriptiva.

a) Medio ambiente

Atmósfera, suelo, fuente de agua potable, drenaje, control de plagas, desde microbios a mamíferos.

b) Construcciones

Todas las construcciones, incluidas las instalaciones para almacenamiento, fabricación, higiene personal, embalaje, manipulación, ensayo/prueba y entrega, al igual que las oficinas de administración cercanas, deberían considerarse especialmente desde un punto de vista de diseño higiénico.

c) Equipos de la planta y utensilios

Esto incluye un diseño higiénico de la planta y los equipos, al igual que de los procesos de limpieza requeridos. Es conveniente que los equipos reciban mantenimiento adecuado, para asegurar su capacidad de procesado respecto a las normas especificadas. También se deberían considerar los puntos de contaminación cruzada potencial.

d) Personal

Incluye el suministro de ropa de trabajo adecuada (vestimenta, botas, gorros, etc.) y formación en prácticas de higiene.

Un ambiente de trabajo apropiado incluirá los factores que dependen de la capacidad de los empleados para operar en forma segura y eficaz. Unas condiciones de salud y seguridad deficientes, prácticas no éticas y métodos de trabajo inapropiados tienen todos efectos adversos sobre la fabricación de un producto aceptable.

e) Legislación

Comprende los requisitos de la legislación pertinente, aplicables a la higiene personal y a la ropa de protección que se debe usar.

f) Seguimiento del estado de salud del personal Incluye evidencia de los procedimientos de seguimiento del estado de salud de los manipuladores de alimentos (legales o establecidos de otra manera) y su mantenimiento, con respecto a la seguridad de los productos.

g) Residuos y productos derivados

Es conveniente prestar atención a la separación y disposición final de estos materiales.

h) Control de plagas.

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,

b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto,

c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,

d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

Todos los procesos dentro de la organización que se combinan para cumplir los requisitos de los clientes y las políticas y planes establecidos se deberían diseñar, implementar y mantener eficazmente. Los resultados de la planificación de la calidad pueden dar una indicación de los controles típicos necesarios dentro de un proceso. El uso de HACCP se define como un medio aceptado internacionalmente para realizar esta tarea con respecto a seguridad de los alimentos. Los resultados del estudio de HACCP y PCC deberían entrar en la planificación del proceso; así se identifican las áreas críticas y se muestra su dirección correcta.

En la industria de alimentos y bebidas, los procesos que van desde la entrega de materias primas y pasan por todo el proceso de fabricación principal hasta el embalaje, almacenamiento y entrega, son generalmente fáciles de visualizar y seguir. Sin embargo, los procesos funcionan en toda la organización, a través de otros departamentos y actividades de servicio que apoyan el principal proceso de fabricación. Aunque es posible que estos procesos, en áreas tales como contabilidad, planificación, personal y administración, no sean tan visibles como la fabricación y pueden no requerir ningún equipo especializado, son tan críticos para la operación uniforme y eficaz de la actividad y el logro de las políticas y planes, como cualquier proceso de fabricación.

Se deberían definir claramente estos procesos, comprenderse las entradas, resultados y vínculos con otros procesos, y mantenerse los registros apropiados. Esto remitirá al plan de HACCP en el cual se identificaron PCC y los métodos para controlarlos.

Al planificar, es conveniente tener en cuenta los problemas que pueden ocurrir durante el procesado, como los siguientes:

a) Riesgo de contaminación cruzada

Se deberían considerar los riesgos que surgen de la contaminación, y deberían instalarse sistemas para reducir este riesgo (el análisis de peligros puede ser parte de este sistema). Esto se debería considerar para materias primas, aditivos, trabajo en proceso, productos finales y material de embalaje.

b) Falla en el sistema de control automatizado

Existen situaciones en las que la falla del control automatizado o de los sistemas informáticos pueden tener un efecto adverso sobre el producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

Se deberían identificar y documentar los usuarios y consumidores potenciales, tanto como se conozca, para cada producto o categoría de producto. Para algunos productos se deberían identificar los grupos de consumidores de los que se sabe que son especialmente vulnerables (por ejemplo: bebés o niños, mujeres embarazadas, enfermos, personas de edad avanzada y diabéticos) y prestarles atención continua.

La organización debería demostrar, donde sea apropiado, que ha evaluado si las condiciones de almacenamiento, y el uso previsto del producto para estos grupos de población podrían considerarse como un PCC.

Para garantizar la seguridad óptima del consumidor se debería tener en cuenta la manipulación y utilización no previstas del producto, mediante el suministro de instrucciones de preparación y un etiquetado del producto distintivo.

También deberían identificarse los requisitos legales y reglamentarios pertinentes.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

Se pueden integrar los elementos del principio 2 y del principio 3 de la secuencia lógica para la aplicación del HACCP (determinar los puntos críticos de control y establecer los límites críticos). Una vez que se ha elaborado un diagrama de flujo de los procesos, la determinación de los PCC debería quedar clara. Con frecuencia el cliente establecerá claramente en la especificación qué ensayos/pruebas hay que realizar (microbiológicos, químicos, etc.), e incluso puede dar metas y tolerancias aceptables en cuanto al producto.

En cualquier situación en la que haya ofertas, contratos o pedidos entre un proveedor y un cliente, se aplica la revisión de contratos. Este apartado de la Norma ISO 9001 es la clave para establecer los requisitos de los clientes y, lo más importante, aclarar si la compañía tiene capacidad para cumplir con estos requisitos.

Los requisitos de los clientes variarán desde simples órdenes de compra para productos estándar, un aplazamiento de un contrato a largo plazo, demandas variables hechas contra una predicción de ventas, o requisitos para producir de acuerdo con especificaciones técnicas de producto y especificaciones de inspección de control de calidad. Todos los requisitos de los contratos se deberían acordar entre el cliente y el proveedor antes de aceptar el contrato. Si el proveedor no puede cumplir alguno de los requisitos, o ninguno de ellos, se debería notificar al cliente. Los métodos utilizados para demostrar la revisión del contrato variarán, pero pueden incluir notas de mensajes telefónicos, información de órdenes de compra, ofertas firmadas, actas de reuniones o pedidos internos emitidos por el departamento comercial para producción.

También se deberían considerar las relaciones internas cliente-proveedor en una organización; los principios de revisión del contrato también se aplican a estas situaciones.

Además, se debería considerar la protección de los clientes contra el uso no previsto de un producto alimenticio (causado posiblemente por condiciones de almacenamiento incorrectas).

El cumplimiento con la legislación vigente es un requisito inherente al producto. Al exportar, se deberían considerar los requisitos legislativos de cada país.

7.2.3 Comunicación con el cliente

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

Cuando se diseña el proceso para gestionar la recuperación de un producto del mercado, se debería designar a una persona específica para gestionar el proceso y ser el único punto de contacto con el cliente, y si se requiere, el consumidor.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

La intención de este apartado de la Norma ISO 9001 es asegurar que las especificaciones de materiales, procesos, embalaje, productos y etiquetado obtenidas mediante el proceso de desarrollo, cumplan las necesidades identificadas del cliente. Este proceso puede involucrar una gran creatividad, además de experiencia técnica. El sistema de control de diseño adoptado debería permitir la creatividad, pero dentro de un conjunto de procedimientos claramente definidos que permitan gestionar y controlar el proceso.

La seguridad de los alimentos debe ser primordial durante el desarrollo de un nuevo producto. El principio 1 del HACCP (realizar un análisis de peligros) y el principio 2 (determinar los puntos críticos de control) son de extrema importancia. La aplicación de los principios del análisis de peligros durante el diseño debería ayudar a asegurarse de que el nuevo producto potencial se podrá fabricar con seguridad y dentro de los límites de capacidad de la compañía de que se trate. Invertir más tiempo en esta fase del proceso para subsanar estos problemas antes de iniciar la fabricación del producto, ahorrará tiempo y dinero. El control de diseño también se ha vinculado al principio 3 del HACCP (establecer límites críticos).

La terminología de este apartado de la Norma ISO 9001 puede ser poco familiar para muchos en la industria de los alimentos. Sin embargo, los procesos involucrados son los que se aplican comúnmente durante el desarrollo del producto; por ejemplo, la declaración de los requisitos de los clientes en las instrucciones para el desarrollo de un producto; la organización de reuniones de desarrollo importantes en donde las muestras de desarrollo se evalúen antes de aprobación para proceder a la siguiente etapa de desarrollo; la verificación por medio de ensayos/pruebas de validación o de determinación de la vida útil; y la validación a través de investigaciones de mercado y pruebas de transporte.

Las disciplinas del proceso de diseño deberían asegurar que se establecen los límites de control apropiados que controlarán adecuadamente el punto crítico identificado.

El proceso de diseño bajo el sistema de la Norma ISO 9001 tiene un buen número de verificaciones y balances que son pertinentes para el establecimiento y desarrollo de un sistema de HACCP comprensible. Cuando no se han identificado directamente los principios particulares de HACCP, bien puede haber vínculos con todo el proceso de análisis de peligros.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

Se debería preparar un plan que describa todas las actividades de desarrollo. Los puntos clave a incluir en cualquier plan son la identificación de los responsables de realizar los procesos de desarrollo, y todas las etapas clave en el proceso. A medida que el diseño (o un nuevo producto o una nueva receta) evoluciona, el plan necesitará actualizarse.

Existen muchos requisitos de entrada de diseño relativos a un producto. Como mínimo, incluyen requisitos legales y reglamentarios, y cualquier requisito que tenga su origen en la revisión del contrato, como por ejemplo la vida útil, las declaraciones sobre la composición, el tipo de embalaje y el precio de venta. Todos estos requisitos de entrada se deberían captar con precisión en el proceso de diseño, y cualquiera que entre en conflicto o sea ambiguo se debería resolver rápidamente con el personal, grupo u organización pertinente.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,

c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y

d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

En las interfaces entre diferentes grupos funcionales tienden a presentarse problemas, normalmente debido a dificultades de comunicación, y a que un grupo no se da cuenta de que forma parte de la cadena interna "cliente-proveedor". Es necesario cerciorarse de que todos los miembros del proceso de diseño tengan claridad en cuanto a sus requisitos, y que se hayan instaurado sistemas de comunicación eficaces.

Los resultados del proceso de desarrollo (de un nuevo producto o una nueva receta, por ejemplo) se deberían medir contra criterios de aceptación claros (tales como los requisitos de inocuidad de los alimentos y de higiene, las buenas prácticas de fabricación/manufactura y la reglamentación pertinente). La verificación y validación del nuevo producto se debe incluir en el plan de desarrollo. En la tabla 1 se comparan estas actividades, incluida la revisión del diseño.

Tabla 1
Comparación de las actividades de diseño

"Herramienta" de control del diseño	Cómo utilizarla	Notas adicionales
Revisión	En donde sea apropiado, para controlar el avance del plan de diseño frente a los parámetros clave.	La revisión asegura que las cosas progresen según se espera. Esto puede involucrar un equipo multidisciplinario, tal como el personal de desarrollo y el personal técnico. Debería generar registros.
Verificación	Proceso progresivo que puede incluir ensayos/pruebas en las etapas del proceso, o comparaciones con productos conocidos o probados.	La verificación controlará que cualquier declaración que se haga sobre un producto se puede comprobar, tal como el análisis nutricional oficial y los ingredientes. Esta actividad debería generar registros.
Validación	Al final del proceso de diseño, para asegurar que el nuevo producto cumple las necesidades del cliente.	La validación la pueden realizar grupos de usuarios objeto específicos (por ejemplo, los alimentos para niños) o mediante pruebas de marketing. Esto debería verificar que el nuevo producto puede cumplir todos los requisitos establecidos por los clientes. Esta actividad debería generar registros.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)

a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e

b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

19 frecuencia de las revisiones y la composición del equipo o la persona particular que lleva a cabo la revisión serán diferentes en cada organización, y posiblemente en cada nueva actividad de diseño. Las revisiones

deberían asegurar que el proceso de diseño sigue siendo pertinente respecto a los requisitos de entrada y a las metas.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

En la industria de alimentos y bebidas, las actividades de verificación pueden incluir ensayos/pruebas físicos, químicos, microbiológicos y de vida útil, al igual que evaluaciones sensoriales realizadas por paneles de usuarios seleccionados.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

La validación final del producto confirmará (o no) la aceptabilidad del producto para el grupo de clientes definido. En la industria de alimentos y bebidas, la validación del diseño puede incluir pruebas de estudio de mercado, producciones piloto y paneles de ensayo de consumidores invitados.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

En algunas circunstancias, las modificaciones a un producto pueden ser triviales, y no comprometen los requisitos del cliente. En estos casos, iniciar estos cambios puede no requerir la implementación completa del proceso de diseño. Sin embargo, los criterios y autoridad para permitir modificaciones menores, y los métodos de verificación y validación se deberían aclarar en el sistema de calidad. Se deberían establecer procedimientos escritos, para describir la forma en que ocurren el control y verificación durante el diseño para cumplir los requisitos del producto.

Son comunes los cambios de diseño después de que se ha llevado a cabo una actividad de control de calidad eficaz. Debería haber registros disponibles para tener en cuenta el proceso de control de cambios, y asegurarse

de que dichos cambios no afecten adversamente a la seguridad del producto o los métodos de fabricación/manufactura ni contradigan los requisitos legales.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

Todos los materiales y servicios utilizados para cumplir los requisitos del cliente en la fabricación/manufactura del producto se deberían comprar de una manera controlada que refleje la importancia del material o servicio para el producto terminado. En la industria de alimentos y bebidas, esto podría incluir lo siguiente:

- a) los ingredientes,
- b) las ayudas de procesamiento,
- c) el agua (agua utilizada en los procesos y el tratamiento del agua),
- d) el mantenimiento, los equipos, el embalaje y los materiales que entran en contacto con los alimentos,
- e) las operaciones subcontratadas (por ejemplo, contrato para embalar),
- f) los procedimientos primarios (por ejemplo: la cría de animales, la primera transformación de la cosecha),
- g) los servicios de ensayo/prueba y de laboratorio,
- h) los servicios de higiene (incluida la compra de limpiadores químicos utilizados en las superficies en contacto con el producto) y el control de plagas,
- i) la formación,
- j) el transporte y la distribución,

el almacenamiento (tanto de materias primas como de productos terminados).

El nivel de control que una compañía desea ejercer sobre un proveedor dependerá de la naturaleza y uso previsto del material. Todo lo que se utilice como ingrediente, o que entre en contacto directo con el producto, necesitará probablemente controles más severos que elementos tales como el material de oficina. Vale la pena recordar que las declaraciones de conformidad con la legislación no necesariamente significan que el componente sea seguro.

La evaluación del análisis de peligros identificará las materias primas y otros elementos de entrada que necesitan un control, y que se identificarán como "punto crítico de control" (PCC). Esto puede dar como resultado la necesidad de un mayor control sobre el proveedor. Los proveedores de materiales y servicios se deben seleccionar cuidadosamente, y realizar una investigación completa de su capacidad para cumplir los requisitos establecidos por la organización. Los criterios de aceptación de un proveedor se deberían establecer

y registrar claramente, y se debería hacer un seguimiento del proveedor para todos los parámetros, incluida la calidad, la entrega y la vida útil. Se deberían registrar los métodos de seguimiento, junto con los métodos para la selección de proveedores y, si es necesario, la eliminación de proveedores no satisfactorios.

Las compras se han vinculado al principio 3 del proceso de HACCP (establecer límites críticos). Para identificar los peligros potenciales en un proceso, una vez se ha evaluado si se requieren o no procedimientos especiales para el proceso que se va a controlar, se deberían considerar las materias primas (de todos los tipos) utilizadas en los procesos. El establecimiento de las especificaciones apropiadas para las materias primas, y el uso únicamente de aquellos proveedores capaces de cumplirlas, asegurará que no se introducen peligros en el proceso en una etapa temprana, cuando en un paso posterior es necesario reducir ese peligro a un nivel aceptable.

7.4.2 Información de las compras

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

La información sobre las compras puede tener la forma de pedidos en papel o electrónicos, órdenes verbales o programas de entrega preestablecida. Cualquier pedido, no importa la forma en que se haga, debería ser claro y estar cubierto con una especificación de compra. La especificación establecerá claramente los requisitos de la organización y se adaptará a la variabilidad inherente de tales productos, e incluirá la necesidad de cualquier control especial necesario para garantizar su conformidad, incluido el requisito de cumplimiento de la legislación vigente.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Los controles apropiados podrían incluir, por ejemplo, el uso de notificaciones tipo "pasa-no pasa", "aceptado-no aceptado", "conforme-no conforme", o "en espera de inspección-para ensayo/prueba", con el fin de identificar claramente el estado de los productos o lotes que entran, están en proceso, están listos para su entrega o han sido entregados.

Estas notificaciones pueden incluir marcas, etiquetas, lugares físicos identificados o datos en registros escritos, bases de datos informáticas, datos de ensayo/prueba en línea, sistemas de codificación electrónica de los productos, etc.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

Hay algunos procesos en los que la verificación de resultados puede ser muy costosa o imposible de realizar sin un ensayo/prueba destructivo. Algunos ejemplos de esto son los procesos de pasteurización, esterilización en el enlatado, y limpieza en el sitio. A medida que se desarrollen técnicas de inspección y ensayo/prueba y la tecnología, podría llegar a ser posible verificar algunos de estos procesos, aunque podría haber todavía retrasos inaceptables en la obtención de resultados, o el costo podría ser prohibitivo. La clave en estas situaciones es el control completo del proceso, incluida la verificación del proceso antes de fabricar el producto (durante el proceso de diseño), asegurándose de que el personal ha recibido la formación adecuada, que la maquinaria y los equipos son adecuados y están en buenas condiciones de mantenimiento, y que los registros "en el proceso" están completos y pueden registrar los parámetros de procesamiento.

Se debería depender en lo mínimo de la inspección y ensayos/prueba post-proceso. El proceso se debería diseñar, ejecutar y controlar para asegurarse de que se hayan eliminado (o reducido a un nivel de peligro aceptable) todos los posibles elementos de entrada peligrosos. La importancia del vínculo entre la validación y el proceso de análisis de peligros es obvia: con esta técnica se identifican todos los elementos de entrada negativos relativos a la calidad (incluidos los peligrosos) en el proceso, y el proceso se controla para minimizar el riesgo antes de fabricar el producto. Esto debería asegurar que no habrá sorpresas desagradables al obtener los resultados de ensayo/prueba finales.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

Se debería prestar atención considerable a la identificación de sistemas que son necesarios para cumplir con cualquier requisito legal o código de prácticas, tales como los procedimientos nacionales para retirar un producto del mercado. La identificación del lote es importante al retirar productos, y ayuda a una rotación eficaz de las existencias. Los productos alimenticios deberían llevar información adecuada para permitir que la siguiente persona en la cadena alimentaria manipule, presente, almacene, prepare y utilice el producto en forma segura y correcta. Cualquier procedimiento para retirar un producto debería incluir una definición de las responsabilidades.

Cuando el cliente requiere que el producto esté identificado con una marca o código específico, se debería implementar un sistema para la verificación de esta marca o código.

En esta industria existe el requisito legal de que haya un sistema de trazabilidad de los lotes. Es responsabilidad de la organización determinar qué constituye un lote, aparte de cuando se especifica como un requisito del cliente. Esto variará dependiendo de la industria y del riesgo potencial del producto.

La identificación del producto y su trazabilidad se pueden considerar como requisitos previos a la aplicación del HACCP.

7.5.4 Propiedad del cliente

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y

salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

La propiedad del cliente puede ser una materia prima o un material de embalaje suministrado por el cliente para su procesamiento con un producto particular, o también podría cubrir elementos adicionales que se van a incorporar al producto terminado, tales como los "objetos promocionales" agregados en el embalaje final. Es conveniente llevar a cabo un análisis de riesgos sobre el objeto promocional, para asegurarse de que no presentará un riesgo inaceptable para el resto de la organización. Debería haber controles adecuados para asegurarse de que este material está protegido, al igual que cualquier material propiedad de la organización. Estos productos deberían tenerse en cuenta en el análisis de HACCP.

7.5.5 Preservación del producto

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

NOTA "Preservación" no hace referencia a la adición de conservantes o preservantes en un alimento o bebida; se refiere al almacenamiento o depósito después de su embalaje.

La organización debería asegurarse de que la manipulación, el almacenamiento, el embalaje y la entrega de los productos se realiza en las condiciones correctas, para mantener la calidad especificada.

Los factores a considerar pueden incluirse los siguientes:

- a) la contratación de embalajes,
- b) las ilustraciones especificadas para los materiales de embalaje,
- c) las condiciones de almacenamiento, incluidas la temperatura y la humedad,
- d) la rotación de existencias,
- b) la vida útil o los requisitos del cliente,
- c) las condiciones de entrega, incluidas la temperatura y la humedad,
- d) los requisitos legales y reglamentarios,
- e) los peligros de contaminación,
- f) el medio ambiente, el diseño, la construcción y la estructura de los edificios,
- g) la higiene y el control de plagas, antes o después de la producción y el embalaje.

Los procedimientos en esta área necesitan asegurar que no se introducen peligros después de la producción por una manipulación o almacenamiento deficientes. Esto es parte de la realización del producto y se debería considerar durante el estudio de HACCP. Aquí se debería considerar también la contaminación accidental durante el procesamiento: el trabajo en curso se debería proteger para asegurarse de que no se introducen peligros que podrían afectar a la calidad o seguridad del producto terminado. Se debería considerar cómo y dónde se almacenan y transportan los productos.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación,
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario,
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración,
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición,
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

Los certificados de calibración deberían indicar la exactitud de medición de los equipos en el momento de la calibración (la lectura "como se encontró").

En el sector de alimentos y bebidas las evaluaciones sensoriales tienen importancia especial. Se llevan a cabo mediante paneles sensoriales que pueden proporcionar resultados objetivos si los miembros se seleccionan y los ensayos/pruebas se realizan de acuerdo con las Normas Internacionales pertinentes (véanse, por ejemplo, las Normas ISO 6658 e ISO 10399). En este caso, el panel sensorial trabaja como un "dispositivo de medición", por tanto su desempeño se debería revisar con regularidad, lo cual es una forma especial de calibración. Para este propósito también hay a disposición Normas Internacionales adecuadas (véanse, por ejemplo las Partes 1 y 2 de la Norma ISO 8586).

La verificación de los dispositivos de medición y seguimiento en la industria de alimentos y bebidas en algunos casos sólo se puede llevar a cabo utilizando datos de estudios interlaboratorios.

A medida que las organizaciones dependan cada vez más de procesos basados en software, es importante incluir esto dentro de un sistema de calibración. Cualquier software utilizado para verificar un proceso (tal como el cálculo del contenido nutricional o las cantidades relativas de materias primas en un producto utilizando un ingrediente cuantitativo) se debería tratar de la misma manera que el equipo de medición.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

Así como se verifica la conformidad de un producto con una norma después de su fabricación, el propio sistema de gestión de la calidad se debería inspeccionar o medir para asegurarse de que continúa siendo conforme con los requisitos detallados en las políticas, metas y planes de la calidad acordados.

Algunas veces es más fácil desarrollar métodos de medición apropiados para un producto que para un proceso. Medir el sistema del proceso en sí es más difícil, y requerirá una selección cuidadosa de entre las muchas herramientas de medición disponibles.

Medir si un proceso está operando eficazmente dentro de esta industria puede requerir (si es un proceso de producción) el uso de alguna clase de herramienta o modelo estadístico. Un proceso se diseña para cumplir con una necesidad o requisito particular, ya sea de un cliente, o derivados internamente. Un proceso que no tiene capacidad de entregar un producto dentro de la especificación, puede ser la causa raíz de muchos productos no conformes. Es inútil volver a formar al personal si el proceso no puede hacer que el producto cumpla con la especificación. La verificación de que un proceso es capaz de cumplir los requisitos se puede hacer mediante estudios de capacidad del proceso. El uso de estos estudios y el control estadístico de procesos ayudará a las organizaciones a comprender la "característica distintiva" en la operación de un proceso, y puede ayudar a la fabricación de productos que estén siempre dentro de la especificación.

NOTA En el Informe Técnico ISO/TR 10017^[17] se presenta orientación detallada sobre las técnicas estadísticas.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

La satisfacción (o insatisfacción) del cliente se puede medir por el número de elogios (o quejas) recibidos, pero un enfoque más proactivo es desarrollar con el cliente ciertos indicadores de desempeño clave (IDC) y las medidas. Los IDC típicos en la industria alimentaria incluyen:

- el desarrollo de nuevos productos,

- la gestión comercial,
- la rapidez de lanzamiento de productos,
- la planificación y las promociones,
- la adhesión a las normas técnicas,
- la calidad del producto,
- la receptividad a los problemas, y
- los niveles del personal y del servicio (desempeño en la entrega)

8.2.2 Auditoría interna

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad

a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y

b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

Es importante que el sistema de auditoría interna asegure que la agenda para la revisión por la dirección tiene en cuenta el sistema HACCP y sus resultados asociados, ya que el sistema de gestión de la calidad se utiliza para gestionar el proceso de HACCP. Si estos resultados del HACCP se integran en la base del sistema de gestión de la calidad, el programa de auditoría interna también los auditará a través de la verificación de la operación eficaz del sistema.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben

llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

El seguimiento y medición son extremadamente importantes en la aplicación de un sistema de HACCP. Se hace referencia a esto en el Principio 4 de HACCP (establecer un sistema para hacer seguimiento al control de los PCC) y el Principio 6 (establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de HACCP está trabajando eficazmente).

El principio primordial en que se basa el establecimiento de un sistema de HACCP es asegurarse de que se elaboran productos seguros. Se podría argumentar que la inspección "después del hecho" no contribuirá a este principio, aunque es de máxima importancia recopilar información sobre el éxito o fracaso de los controles identificados y ejecutados. Los resultados de los ejercicios de seguimiento mostrarán si las actividades de control han sido eficaces. Sin embargo, en donde sea posible, se deberían usar métodos de control de calidad rápidos o en línea.

El plan de seguimiento es el resultado del plan de HACCP y debería incluir productos, procesos y servicios. Los registros del seguimiento y la medición deberían formar la columna vertebral de un sistema de HACCP documentado, ya que los registros generados proporcionan evidencia de que un producto ha aprobado los criterios de aceptación definidos.

8.2.3 Seguimiento y medición del producto

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

El plan de la calidad debería identificar los puntos de verificación para materias primas, embalaje y ensayos/pruebas del producto durante el proceso y de los productos terminados. El mecanismo para liberar los materiales se debería definir. Podría utilizarse el análisis de peligros para identificar los puntos críticos de control.

Las dos categorías siguientes requieren atención especial:

a) Ensayos/pruebas basados en los sentidos

Los ensayos/pruebas que se basan en la vista, el olor, el sabor y la textura (es decir, cualquier ensayo/prueba organoléptica) deberían combinar los siguientes elementos:

- 1) la conservación de lotes de referencia estándar, en donde sea apropiado,
- 2) la calificación, la selección, la formación y la re-evaluación del personal de ensayo/prueba,
- 3) los procedimientos para asegurarse de la coherencia a largo plazo.

b) Ensayos/pruebas especiales

29

En ocasiones una organización desarrolla ensayos/pruebas internamente, modificando métodos de ensayo/prueba estándar o generalmente aceptados. Esto puede ser en respuesta a una necesidad definida de la actividad, o es posible que una modificación a un proceso dé como resultado tener que modificar también el ensayo/prueba correspondiente. Al igual que con los ensayos/pruebas estándar, estos ensayos/pruebas "ordenados de antemano" se deberían documentar y validar para asegurarse de su eficacia.

Se deberían mantener registros de todas las inspecciones y ensayos/pruebas.

Otra área importante a considerar es la retención de muestras del producto fabricado. Muchas compañías conservan muestras de los productos terminados, generalmente durante el período establecido de vida útil. El almacenamiento y control de estas muestras se debería considerar cuidadosamente (para asegurarse de su conservación segura y evitar el deterioro). Podría haber requisitos del cliente concernientes a la retención de muestras, que se deberían tener en cuenta.

8.3 Control del producto no conforme

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

Los productos no conformes se pueden identificar mediante inspección en diversas etapas del proceso, auditorías de calidad internas, o como resultado de cualquier otro tipo de auditoría (tal como de la higiene, de la limpieza.). Siempre es preferible para el proveedor encontrar el problema antes de que lo haga el cliente. Los sistemas deberían prevenir el uso involuntario de estos productos hasta que se haya tomado una decisión acerca de cómo tratarlos. Los tres métodos más usuales de tratar con un producto no conforme son:

- a) un acuerdo hecho con el cliente, para obtener una concesión,
- b) se realiza la disposición del producto de forma segura, de acuerdo con la reglamentación y orientación pertinente, o
- c) se retiene para un uso alternativo.

30

Si el producto ha sido identificado como no conforme y existe el riesgo de que sea inseguro, es conveniente... los pasos pertinentes para asegurarse de que el desecho de este producto esté controlado adecuadamente.

Es conveniente resaltar que la disposición de un producto no conforme podría estar controlada por la legislación.

El desarrollo de un plan de recuperación del producto del mercado y los procedimientos asociados se cubren en este apartado. El plan debería constar de procedimientos detallados que la organización y su personal deberían seguir en el caso de que un producto tenga que ser retirado del mercado. Un plan desarrollado antes de que ocurra cualquier incidente de ese tipo ayudará a la organización a gestionar esta situación con el mínimo de perturbaciones en el funcionamiento normal de la actividad.

8.4 Análisis de datos

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

Los apartados anteriores (particularmente los apartados 8.2.1 y 8.2.2) requieren la medición del desempeño del sistema y la satisfacción del cliente. Si a esto se suman los datos obtenidos del desempeño del producto (número de productos no conformes, quejas de los clientes, datos de rechazos o reprocesos), hay una gran cantidad de datos disponibles como resultado de medir todas las facetas de la actividad de la organización. Convertir estos datos en información útil requiere un análisis cuidadoso y la utilización de los métodos adecuados ayudará a este proceso. Las áreas para mejora se pueden identificar a partir de estos datos: toda no conformidad es una oportunidad de mejora.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

Debería haber establecidos sistemas para asegurarse de la aplicación de las acciones correctivas en caso de error, para registrar las acciones emprendidas y (lo que es más importante) evitar su ocurrencia o recurrencia. Cuando se ha identificado un problema, existe la necesidad no solamente de corregir la situación inmediata, sino también de identificar la causa subyacente. Una vez se ha identificado ésta, se deberían emprender acciones para evitar su recurrencia. Estas acciones correctivas se deberían tratar también en otras áreas (por ejemplo: auditorías de higiene, informes de control de plagas). También se deberían tener en cuenta los servicios no conformes (por ejemplo, las entregas tardías). El concepto de acción correctiva en el método HACCP describe el procesamiento de productos no conformes y no conformidades, y la corrección de la situación. El concepto de acción correctiva en la Norma ISO 9001 se basa en la búsqueda de causas, de manera que se elimine definitivamente el problema en la fuente de la no conformidad.

8.5.3 Acción preventiva

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

Una vez identificadas claramente las causas de los problemas, se deberían poner bajo control dentro de la organización y utilizarlas para corregir los procesos y/o procedimientos, con el fin de evitar la recurrencia de la no conformidad.

Esta información puede ser útil para predecir las áreas de problemas potenciales y para corregir las prácticas de trabajo con el fin de asegurarse de que no ocurran problemas. La acción preventiva también puede conducir a la mejora de las prácticas de trabajo a medida que se desarrollan los sistemas. Para mejorar el sistema, es importante que la información obtenida de la acción preventiva sea retroalimentada para revisión por la dirección.

Cuando sea apropiado, se deberían aplicar técnicas de análisis de peligros para cumplir con los aspectos preventivos de la Norma ISO 9001. Por esta razón, HACCP es la herramienta prioritaria cuando se toman acciones preventivas.

Se deberían utilizar las acciones preventivas para asegurarse de que el sistema HACCP mejora con el tiempo, y también podrían vincularse con la identificación de peligros potenciales, especialmente en épocas de cambio y de desarrollo de los procesos de producción.

Anexo A (informativo)

INTERRELACIÓN ENTRE LOS SISTEMAS DE HACCP Y DE LA NORMA ISO 9001

Los siguientes son los cinco pasos iniciales y los siete principios reconocidos de HACCP identificados por la Comisión del Codex Alimentarius.

- Paso 1: constituir el equipo de HACCP.
- Paso 2: describir el producto.
- Paso 3: identificar su uso previsto.
- Paso 4: elaborar un diagrama de flujo.
- Paso 5: confirmar el diagrama de flujo *in situ*.

Estos cinco pasos se deberían dar antes de comenzar con el HACCP. Entonces se lleva a cabo el HACCP de acuerdo con los siete principios siguientes:

- Principio 1: realizar un análisis de riesgos.
- Principio 2: determinar los puntos críticos de control (PCC).
- Principio 3: establecer los límites críticos.
- Principio 4: establecer un sistema para hacer seguimiento al control del PCC.
- Principio 5: establecer la acción correctiva a tomar cuando el seguimiento indica que un PCC particular no está bajo control.
- Principio 6: establecer procedimientos para la verificación de que el sistema HACCP está funcionando eficazmente.
- Principio 7: establecer la documentación concerniente a todos los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación.

El texto básico de higiene alimentaria del Codex Alimentarius ^[20] establece que:

"La aplicación de HACCP es compatible con la implementación de los sistemas de gestión de la calidad, tales como la serie de normas ISO 9000, y es el sistema de elección en la gestión de la inocuidad de los alimentos dentro de tales sistemas."

También establece que:

"Antes de la aplicación de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, ese sector debería estar operando de acuerdo con los Principios Generales del Codex sobre Higiene Alimentaria, los Códigos de Práctica del Codex apropiados, y la legislación apropiada sobre inocuidad de los alimentos."

Las Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF/BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) también son procedimientos útiles y pueden ser la base para sistemas tales como la Norma ISO 9001 y el HACCP.

La figura A1. muestra las principales relaciones entre la Norma ISO 9001 y los siete principios de HACCP. Los apartados que muestran el apoyo particular del principio de HACCP o el resultado del estudio de HACCP, se pueden alinear y gestionar con un apartado de la Norma ISO 9001.

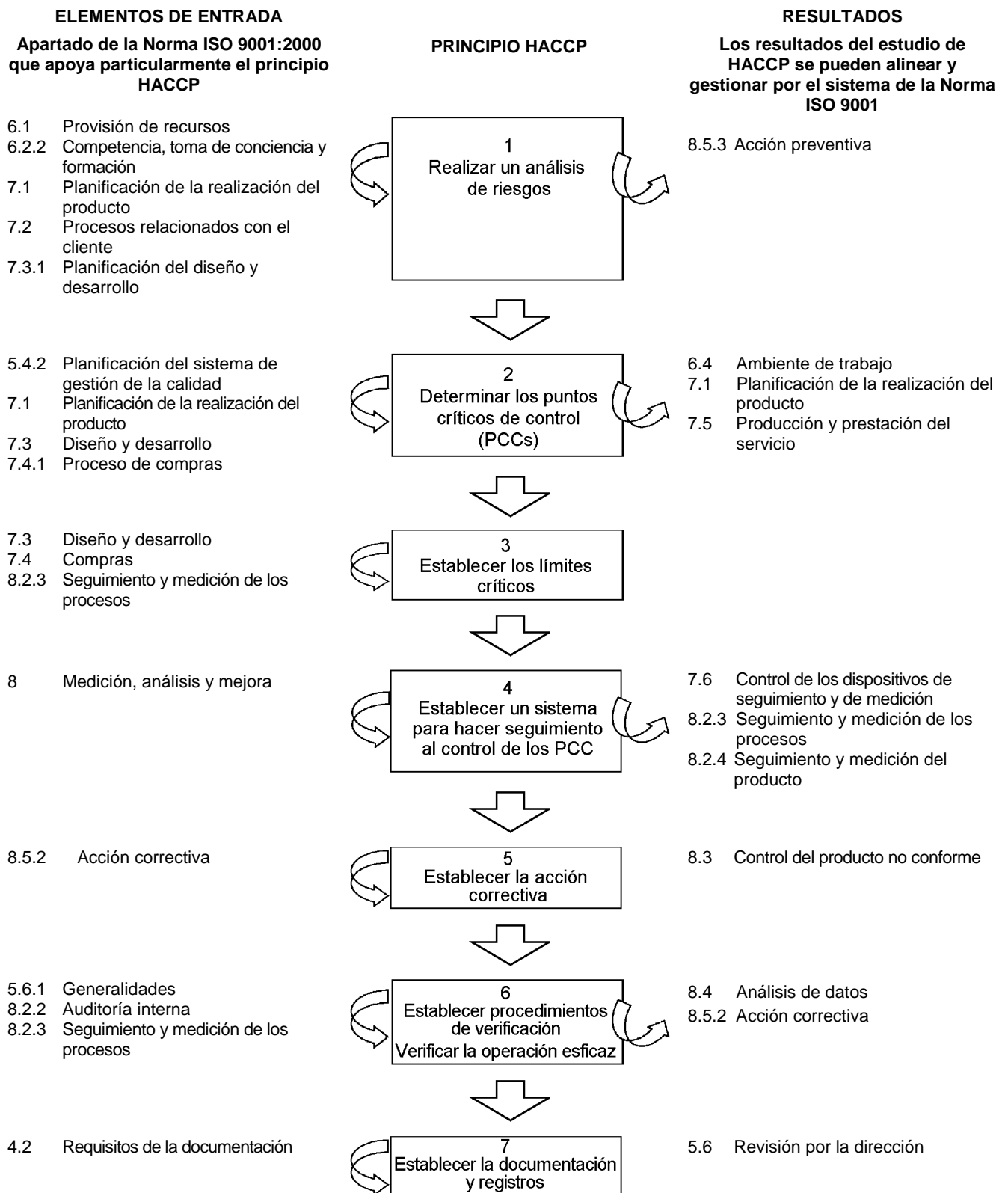


Fig. A.1 – Relaciones entre el método HACCP y el sistema de la Norma ISO 9001

Bibliografía

- [1] ISO 6658:1985, *Análisis sensorial – Metodología – Orientación general*.
- [2] ISO 8586-1:1993, *Análisis sensorial – Orientación general para la selección, formación y seguimiento de evaluadores – Parte 1: Evaluadores seleccionados*.
- [3] ISO 8586-2:1997, *Análisis sensorial – Orientación general para la selección, formación y seguimiento de evaluadores – Parte 2: Expertos*.
- [4] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*.
- [5] ISO 9000-3:1997, *Normas para la gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad – Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento del software informático*.
- [6] ISO 9004:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño*.
- [7] ISO 10005:1995, *Gestión de la calidad – Directrices para los planes de calidad*.
- [8] ISO 10006:1997, *Gestión de la calidad – Directrices para la calidad en la gestión de proyectos*.
- [9] ISO 10011-1:1990, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 1: Auditoría¹⁾*.
- [10] ISO 10011-2:1991, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de sistemas de la calidad¹⁾*.
- [11] ISO 10011-3:1991, *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 3: Gestión de los programas de auditoría¹⁾*.
- [12] ISO 10012-1:1992, *Requisitos de aseguramiento de la calidad de los equipos de medición – Parte 1: Sistemas de confirmación metrológica de los equipos de medición*.
- [13] ISO 10012-2:1997, *Requisitos de aseguramiento de la calidad de los equipos de medición – Parte 2: Directrices para el control de los procesos de medición*.
- [14] ISO 10013:1995, *Directrices para la elaboración de manuales de calidad*.
- [15] ISO/TR 10014:1998, *Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad*.
- [16] ISO 10015:1999, *Gestión de la calidad – Directrices para la formación*.
- [17] ISO/TR 10017:1999, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994*.
- [18] ISO 10399:1991, *Análisis sensorial – Metodología – Ensayo duo-trío*.
- [19] *Folleto sobre los Principios de la Gestión de la Calidad²⁾*.
- [20] *Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts*. Food and Agricultural Organization of the United Nations-World Health Organization. Roma, 1997.

1) Se revisará como ISO 19011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*.

2) Está disponible en la página electrónica: <http://www.iso.ch>

ICS 03.120.10; 67.020

Precio basado en 36 páginas

© ISO 2001 – Todos los derechos reservados