

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

**“Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, Inocuidad
y Seguridad de los Alimentos en una Empresa Agroindustrial
Ecuatoriana”**

Carlos Alberto Ortiz Rovayo

Proyecto de grado presentado como requisito para la obtención del título de
Ingeniero en Agroempresas

QUITO

JULIO DE 2008

Universidad San Francisco de Quito
Colegio de Agricultura, Alimentos y Nutrición

**“Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, Inocuidad
y Seguridad de los Alimentos en una Empresa Agroindustrial
Ecuatoriana”**

Carlos Alberto Ortiz Rovayo

Antonio Camacho, Dr.

Director de Tesis

Raúl de la Torre

Codirector de Tesis

Mario Caviedes, Ph.D.

Vicedecano del Colegio

Eduardo Uzcátegui, Ph.D.

Coordinador de Agroempresas

Michael Koziol, Ph.D.

Decano del Colegio

Quito, Julio de 2008

© Derechos de autor

Carlos Ortiz Rovayo

2008

Dedicatoria

*A la memoria de Carlos Hernán Ortiz Herrera, su
tierra de origen y razón de mi esencia...*

Carlos Alberto

Agradecimiento

A mi esposa por su constante apoyo, a mi familia por su invaluable confianza y a mis maestros por su enseñanza y amistad.

El autor

RESUMEN

El Sistema de Gestión de Calidad, Inocuidad y Seguridad de los Alimentos (SGCISA) es la aplicación de principios generales que conllevan a la obtención de alimentos que cumplan con estándares de calidad e inocuidad, asegurando que el producto, al ser consumido bajo condiciones específicas, no sea dañino para la salud humana; llegando al consumidor luego de una producción, procesamiento, transporte y entrega segura.

A pesar de que a nivel internacional hay un amplio desarrollo en políticas de calidad, inocuidad y seguridad a través de foros y organismos mundiales, en el Ecuador, no se ha trabajado a profundidad, tanto a nivel gubernamental como en el sector privado. No obstante, la necesidad de ingresar a mercados con restricciones mayores ha impulsado a empresas privadas a implementar estos sistemas.

En cuanto a las políticas estatales, son las negociaciones en bloque como la Comunidad Andina de Naciones y otros bloques de negociación, uno de los elementos que despiertan la necesidad del estado por dar atención a estos temas.

De acuerdo al análisis de demanda, el 100% de las agroindustrias encuestadas, independientemente de su tamaño y tiempo de constitución, están implementando sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad de los alimentos. De estas, el 57% prefiere que la implementación la realice empresas implementadoras, a pesar de que la reducción de los costos fijos entre la contratación de una empresa implementadora y la implementación con personal de la empresa es del 55,56%.

Por estas razones, este estudio representa una interesante fuente de información para agroindustriales ecuatorianos, ya que presenta un análisis nacional e internacional de las regulaciones de calidad, inocuidad y seguridad y plantea los principios requeridos para el desarrollo, implementación y mejora de un SGCISA.

ABSTRACT

The Food Quality, Food Safety and Food Defense Management System is the application of general principles that allow the companies to obtain food that reach quality and safety standards, ensuring that the product, consumed under specific instructions, won't be harmful for human health, reaching the final customer after a safety production, process, transportation and delivery.

Even though on an international level there has been a considerable development of food quality, food safety and food defense's policies through forums and world organizations, in Ecuador this is an issue that hasn't been yet worked deeply enough on a private and on a public level. Nevertheless, the need of entering new markets with bigger restrictions is forcing private companies in Ecuador to develop these management systems.

Regarding to public policies, one of the elements that is forcing our country to give attention to management systems is the fact of participating directly or indirectly on different international block negotiations such as CAN.

According to the demand analysis, 100% of the polled agroindustries, no matter their size and time of constitution, are implementing food quality, food safety and/or food defense management systems. 57% prefer an implementing company even though the reduction of the operation costs between an implementing company and implementing with the company employees represent the 55,56%.

That's the reason why this study represents an interesting source of information for the ecuadorian agroindustries that are considering this systems. It presents a national and international analysis of the food quality, food safety and food defense regulations required for the development, implementation and improvement of a food quality, food safety and food defense management system.

TABLA DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	3
3. JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA	5
4. OBJETIVOS	7
5. ESTUDIO DE LAS REGULACIONES DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS	8
5.1. ORGANISMOS MUNDIALES	8
5.1.1. Organización Mundial del Comercio (OMC)	8
5.1.1.1. Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF)	8
5.1.1.2. Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio (OTC)	9
5.1.2. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) /Organización Mundial de la Salud (OMS)	10
5.1.2.1. Codex Alimentarius	11
5.1.2.2. Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA)	11
5.1.2.3 Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR)	12
5.1.2.4. Consultas conjuntas FAO/OMS de expertos en evolución de riesgos microbiológicos (JEMRA)	12
5.2. SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LOS ESTADOS UNIDOS	13
5.2.1. Legislación y regulaciones	14
5.2.1.1. Código de regulaciones federales	14
5.2.2. Organizaciones federales de regulación	15
5.2.2.1. Administración de alimentos y drogas (FDA)	15
5.2.2.2. Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA)	16

5.2.2.3. Agencia de protección ambiental (EPA)	17
5.2.2.4. Departamento de salud y servicios humanos (DHHS)	17
5.2.2.5. Departamento de la tesorería y servicio al cliente	17
5.3. SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LA UNIÓN EUROPEA	18
5.3.1. Parlamento europeo	18
5.3.1.1. Comité para el medio ambiente, salud pública e inocuidad alimentaria	18
5.3.2. Comisión europea	19
5.3.3. Reglamento (CE) N° 178/2002	20
5.3.4. Organismos de regulación	21
5.3.4.1. Autoridad de inocuidad alimentaria europea (EFSA)	21
5.3.4.2. Oficina alimentaria y veterinaria (FVO)	21
5.4. SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DEL JAPÓN	23
5.4.1. Legislación y regulaciones	23
5.4.1.1. Ley de higiene alimentaria	23
5.4.1.2. Ley japonesa de estándares agrícolas	24
5.4.1.3. Ley básica de inocuidad alimentaria	24
5.4.2. Administración de la inocuidad alimentaria	25
5.4.2.1. Comisión de inocuidad alimentaria	26
5.4.2.2. Ministerio de Salud Trabajo y Bienestar (MHLW)	27
5.4.2.3. Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca (MAFF)	27
5.5. INOCUIDAD ALIMENTARIA EN EL ECUADOR	28
5.5.1. Legislación y regulaciones	28
5.5.1.1. Ley Orgánica de Salud	28
5.5.1.2. Reglamento de registro y control sanitario	29
5.5.1.3. Reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados	30
5.5.1.4. Ley de sanidad vegetal	30
5.5.1.5. Ley del sistema ecuatoriano de la calidad	31

	x
5.5.2. Organismos de regulación	33
5.5.2.1. Ministerio de Salud Pública (MSP)	33
5.5.2.2. Ministerio de Agricultura Ganadería Acuicultura y Pesca (MAGAP)	33
5.5.2.3. Servicio Ecuatoriana de Sanidad Agropecuaria (SESA)	34
5.5.3. Análisis de la demanda de implementación de sistemas de gestión de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos por parte de empresas agroindustriales ecuatorianas.	34
6. ESTUDIO TÉCNICO	44
6.1. INOCUIDAD	44
6.1.1. Buenas prácticas agrícolas (BPA)	45
6.1.1.1. Principales criterios de cumplimiento de buenas prácticas de agricultura	46
6.1.1.2. Procedimientos operacionales agrícolas	50
6.1.2. Buenas prácticas de manufactura (BPM)	53
6.1.2.1. Principales criterios de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura	54
6.1.2.2. Procedimientos operacionales estandarizados (SOP) y procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento (SSOP)	57
6.1.3. HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control)	64
6.1.3.1. Peligros en los alimentos	64
6.1.3.2. Aplicación de los principios del sistema HACCP	66
6.2. CALIDAD	74
6.2.1. Evolución del concepto de calidad	74
6.2.1.1. Control de calidad	75
6.2.1.2. Autocontrol	76
6.2.1.3. Aseguramiento de la calidad	77
6.2.1.4. Gestión de la calidad	77
6.2.1.5. Calidad total	79
6.2.2. Herramientas de la calidad	80

6.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD	82
6.3.1. Desarrollo del sistema de gestión de calidad e inocuidad	82
6.3.1.1. Determinación de las principales actividades de la empresa	82
6.3.1.2. Determinación de los responsables de la gestión de las principales actividades de la empresa	83
6.3.1.3. Definición del trabajo que realizan los responsables de determinada actividad	83
6.3.1.4. Documentación de procedimientos y determinación de los registros requeridos para el control y seguimiento de las actividades	83
6.3.2. Implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad	84
6.3.2.1. Aplicación del estándar y el sistema de gestión de calidad	84
6.3.3. Medición, análisis y mejora del sistema de gestión de calidad e inocuidad	85
6.3.3.1. Seguimiento y medición	86
6.3.3.2. Control de las no conformidades	87
6.3.3.3. Análisis de datos	87
6.3.3.4. Mejora	89
6.3.4. Documentación del sistema de gestión de calidad e inocuidad	89
6.3.4.1. Control de los documentos	90
6.3.4.2. Control de los registros	91
6.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS	92
6.4.1. Defensa alimentaria	92
6.4.2. Desarrollo del sistema de gestión de seguridad de los alimentos	94
6.4.2.1. Diagnostico inicial	94
6.4.2.2. Evaluación de riesgos	96
6.4.2.3. Política y objetivos de seguridad de los alimentos	97
6.4.3. Implementación del sistema de gestión de seguridad de los alimentos	98
6.4.3.1. Identificación de las actividades de la empresa donde se cumplen las medidas preventivas en seguridad de los alimentos	98

6.4.3.2. Definición y documentación de las responsabilidades y autoridades del personal involucrado en la gestión de seguridad de los alimentos	98
6.4.3.3. Aplicación del sistema de gestión de seguridad de los alimentos	100
6.4.4. Mantenimiento del sistema de gestión de seguridad de los alimentos	100
6.4.4.1. Auto inspecciones	100
6.4.4.2. Revisión gerencial y replanteo de objetivos	101
7. ESTUDIO FINANCIERO	102
7.1. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD	102
7.1.1. Análisis de costos de implementación a cargo de una empresa dedicada a esta actividad	103
7.2. CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD	106
7.2.1. Análisis de costos de certificación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad	107
8. CONCLUSIONES	110
9. RECOMENDACIONES	111
BIBLIOGRAFÍA	112
GLOSARIO	120
ANEXOS	124
ANEXO # 1 Matriz del marco lógico	124
ANEXO # 2 Encuesta	125
ANEXO # 3 Comunicación dentro de la cadena alimentaria	126
ANEXO # 4 Principios generales de higiene de los alimentos	127
ANEXO # 5 Contenido de la guía BPA (IICA – MAG – SESA – USAID – FAO)	129
ANEXO # 6 Historia del HACCP	130
ANEXO # 7 Peligros biológicos	131
ANEXO # 8 Peligros químicos	132
ANEXO # 9 ETAS Enfermedades transmitidas por los alimentos	133

ANEXO # 10 Peligros físicos	142
ANEXO # 11 Identificación de los puntos críticos de control	143
ANEXO # 12 Requisitos de la norma ISO 22000	144
ANEXO # 13 Agentes potenciales que podrían ser empleados en contaminaciones intencionales	146
ANEXO # 14 Curriculum vitae	147

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Productos principales de las agroindustrias encuestadas	35
Tabla 2. Tiempo de constitución de las agroindustrias encuestadas	35
Tabla 3. Número de empleados de las agroindustrias encuestadas	36
Tabla 4. Mercados de destino de las agroindustrias encuestadas	37
Tabla 5. Agroindustriales que se encuentran implementado sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad	38
Tabla 6. Sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad implementados por los agroindustriales	38
Tabla 7. Agroindustriales que han realizado análisis de impacto por problemas ocasionados por fallas de calidad, inocuidad y/o seguridad	40
Tabla 8. Análisis de impacto realizados por los agroindustriales	41
Tabla 9. Medio de implementación	41
Tabla 10. Presupuesto de inversión	42
Tabla 11. Costos de implementación de ISO 22000 por una empresa implementadora	104
Tabla 12. Costos de implementación interna de ISO 22000	105
Tabla 13. Costos de certificación de ISO 22000	107

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Productos principales de las agroindustrias encuestadas	35
Gráfico 2. Tiempo de constitución de las agroindustrias encuestadas	36
Gráfico 3. Número de empleados de las agroindustrias encuestadas	36
Gráfico 4. Mercados de destino de las agroindustrias encuestadas	37
Gráfico 5. Sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad implementados por los agroindustriales	39
Gráfico 6. Agroindustriales que han realizado análisis de impacto por problemas ocasionados por fallas de calidad, inocuidad y/o seguridad	40
Gráfico 7. Análisis de impacto realizados por los agroindustriales	41
Gráfico 8. Medio de implementación	42
Gráfico 9. Presupuesto de inversión	43
Gráfico 10. Evaluación de riesgos	69
Gráfico 11. Límites críticos y límites operativos	71
Gráfico 12. Evolución del concepto de calidad	75
Gráfico 13. Mejora continua del sistema de gestión de la calidad	78
Gráfico 14. Ciclo PHVA	79

1. INTRODUCCIÓN

En los países desarrollados, la implementación de sistemas de gestión de calidad, inocuidad y seguridad a lo largo de la cadena alimentaria cumplen con regulaciones internacionales, las cuales fueron determinadas basándose en las exigencias y planteamientos de organismos gubernamentales, industriales y consumidores. El cumplimiento de estas regulaciones representa una garantía de que el producto que adquiere el consumidor y los procesos involucrados desde su producción hasta su comercialización, cumplen con los más altos estándares de calidad, inocuidad y seguridad.

Por otro lado, en Ecuador y demás países andinos, las regulaciones gubernamentales, industriales y de grupos de consumidores respecto a calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos se encuentran en etapa de desarrollo. Por lo tanto la implementación de un sistema de gestión de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos (SGCISA) basado en regulaciones internacionales permite a la empresa agroindustrial ecuatoriana cumplir con los requerimientos nacionales e internacionales.

El SGCISA, es una herramienta administrativa de técnicas organizadas e interrelacionadas que en conjunto permiten el desarrollo, implementación y mejora de procesos que garantizan la obtención de productos seguros, inocuos y de calidad.

Actualmente en el Ecuador se ha emitido la Ley de Desarrollo y Promoción de la Calidad y el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, con la finalidad de fomentar y establecer regulaciones de calidad e inocuidad. A pesar de esto, la implementación de sistemas de gestión de calidad,

inocuidad y seguridad a lo largo de la cadena alimentaria nacional, presenta grandes dificultades debido a la complejidad de la cadena y a la informalidad de los procesos en las fases que la forman. No obstante, es tiempo de proyectarse a la comercialización de alimentos cumpliendo con los mismos estándares de calidad, inocuidad y seguridad tanto para el mercado internacional como para el mercado nacional.

Además del desarrollo, implementación y mejora de procesos que garantice la obtención de productos seguros, inocuos y de calidad; el sistema demanda el uso medido de insumos con la finalidad de conseguir una producción sostenible que permita cumplir con parte de la declaración de seguridad alimentaria que establece el derecho de toda persona a tener acceso a alimentos sanos y nutritivos independientemente del volumen de su demanda real (FAO, 1996).

2. ANTECEDENTES

El comercio genera una utilización eficaz de los recursos, contribuyendo a reducir las oscilaciones de la producción y el consumo; promueve la creación de empleos, generando ingresos y estimulando el crecimiento económico. De esta manera influye considerablemente en el acceso de los consumidores a los alimentos. Actualmente, debido a la expansión del comercio alimentario y a la integración de los mercados, como resultado del nuevo entorno comercial surgido de los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el consumidor tiene cada vez más acceso a productos provenientes de una gran cantidad de productores de diversas partes del mundo (FAO, 1996).

La creciente expansión del comercio alimentario, además de incrementar la oferta de productos provenientes de diversas partes del mundo, ha aumentado las posibilidades de propagación de peligros físicos, químicos y microbiológicos relacionados con los alimentos a través de las fronteras y los continentes. Tales peligros ocasionan riesgos para la salud de los consumidores y riesgos financieros a los productores y elaboradores de alimentos, razón por la cual el establecimiento de controles que eviten su propagación a lo largo de la cadena alimentaria sea responsabilidad de quienes estén inmersos en sus etapas (FAO, 2003).

Como medida para contrarrestar las posibilidades de propagación de peligros relacionados con los alimentos, cada país ha diseñado sistemas de inocuidad para proteger la salud pública de su población a través de normas que regulan el manejo apropiado de los alimentos en sus diferentes etapas productivas (CIATEJ, 2004). Organismos como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Internacional de Estandarización (ISO), la Alianza Mundial para el

Comercio Seguro (BASC), entre otros buscan estandarizar los procesos en todos los campos de la producción y servicios que destinen sus productos hacia el comercio internacional mediante la implementación de mecanismos de control, producción y distribución de alimentos seguros e inocuos.

Debido a la diferencia de medidas utilizadas en la implementación de sistemas de calidad, inocuidad y seguridad enfocadas a los alimentos, se han unificado algunos criterios que permiten establecer una base de entendimiento entre quienes producen y quienes consumen alimentos a fin de asegurar la calidad, inocuidad y seguridad de los procesos y productos. Por esta razón, se han generando conceptos de inocuidad como buenas prácticas de manufactura (BPM), agrícolas (BPA), procedimientos operacionales estándares (SOP's), procedimientos operacionales estándares de saneamiento (SSOP's), análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP) (CIATEJ, 2004), normas de calidad, como ISO 22000, que constituye un sistema integrado de calidad e inocuidad que cubre a todas las instancias de la cadena productiva alimenticia, y normas de seguridad como BASC y food defense que constituyen sistemas de protección de los alimentos y comercio seguro.

3. JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS) o las afecciones causadas por peligros físicos, químicos y microbiológicos plantean problemas económicos y de salud pública cada vez mayores, tanto en los países desarrollados como en desarrollo. Se estima que las enfermedades diarreicas transmitidas por el agua y los alimentos causan el fallecimiento de más de 2 millones de personas al año (FAO, 2003).

La mundialización del comercio alimentario, está cambiando el modo en el que se elaboran, comercializan y consumen los alimentos y los productos agrícolas. Los productos elaborados y los productos agrícolas, se comercializan cada vez más en el ámbito internacional. Las empresas exportadoras deben mejorar constantemente la capacidad de garantizar a sus consumidores que sus productos agrícolas y alimenticios son inocuos y que pueda rastrearse más fácilmente cualquier fuente de contaminación asociada con los alimentos (FAO, 2003).

El enfoque tradicional de la calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos se basaba en la inspección y muestreo del producto final reforzando la higiene durante el proceso, siendo por lo general responsabilidad de un área de la empresa. En la actualidad se cuenta con un enfoque global de la calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos, basado en requisitos que permiten la implementación de sistemas de calidad, inocuidad y seguridad que garanticen al cliente el conocimiento de los orígenes de todos los componentes del alimento; siendo necesario para su ejecución el compromiso de todas las áreas de la empresa.

La implementación de SGCISA representa para el productor un sistema preventivo que permite la mejora continua de procesos, la reducción de reprocesos y rechazos, consiguiendo la producción de alimentos inocuos, que al ser consumidos generan confianza en los clientes, protegiendo de esta manera la marca de la empresa.

En el Ecuador actualmente se cuenta con la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad, la cual tiene como propósito establecer el marco jurídico, organizacional, de políticas y principios para el desarrollo y la promoción de la calidad, en los ámbitos público y privado (INEN, 2007). El decreto N° 3253 emitido en el año 2002 por el gobierno del ex presidente Gustavo Noboa Bejarano, ordenó expedir el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, considerando la importancia de que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura (MSP, 2002).

La implementación de un sistema de gestión de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos en una empresa agroindustrial ecuatoriana, está enfocada a productores y procesadores de alimentos que están comprometidos con las exigencias nacionales e internacionales de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos. De esta forma se busca que el presente estudio sirva como base de referencia técnica para la implementación del mencionado sistema en el marco de regulaciones nacionales e internacionales.

En esta implementación se consideran las fases de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta la exportación de productos industrializados, procurando establecer principios esenciales de calidad inocuidad y seguridad en cada una de sus fases.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO

- Establecer los principios necesarios para el desarrollo, implementación y mejora de un sistema de gestión de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos en una empresa agroindustrial ecuatoriana.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL PROYECTO

- Analizar las regulaciones del mercado internacional y nacional respecto a calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos.
- Definir los requerimientos de un sistema de gestión de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos.
- Analizar los costos de implementación y certificación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad.

4.3. METAS DEL PROYECTO

- Plantear un modelo de sistema de gestión de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos aplicable al 100% de las agroindustrias ecuatorianas independientemente de su tamaño y complejidad.
- Proporcionar a las agroindustrias ecuatorianas mediante este estudio, información y direccionamiento que permitan una disminución de al menos el 20% en los costos que representan la implementación interna de sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad de los alimentos.

5. ESTUDIO DE LAS REGULACIONES DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS

5.1. ORGANISMOS MUNDIALES

5.1.1. Organización Mundial del Comercio (OMC)

La Organización Mundial del Comercio (OMC) se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países miembros a nivel mundial (WTO, 2007). El establecimiento de la Organización Mundial del Comercio se dio el 1° de enero de 1995 al concluirse la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales en Marrakech – Marruecos. En esta misma fecha entraron en vigor el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). Ambos acuerdos son importantes para comprender los requisitos de las medidas de protección de los alimentos de cada nación, y las normas de acuerdo con las cuales se realizará el comercio internacional de alimentos (FAO/OMS, 2003).

5.1.1.1. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)

El acuerdo MSF autoriza a los países miembros de la OMC a establecer sus propias normas sobre inocuidad de los alimentos, sanidad de los animales y preservación de los vegetales (WTO, 2007). El acuerdo comprende todas las leyes, decretos y reglamentos pertinentes, los procedimientos de comprobación, inspección, certificación y aprobación, y los requisitos de envasado y etiquetado directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos (FAO/OMS, 2003).

El acuerdo alienta a los países miembros a la utilización de normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, y especifica que las del Codex (relacionadas con los aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis, muestreo, códigos y directrices de prácticas higiénicas) concuerdan con las disposiciones del propio acuerdo MSF. Así pues, las normas del Codex sirven como punto de referencia para la comparación de las medidas sanitarias y fitosanitarias entre naciones, por lo que resulta conveniente armonizar las normas alimentarias nacionales con las elaboradas por el Codex (FAO/OMS, 2003).

5.1.1.2. Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)

El acuerdo OTC trata de asegurar que los reglamentos técnicos, las normas industriales y los procedimientos de prueba y certificación no creen obstáculos innecesarios en el comercio de alimentos entre países. Sería más fácil si los gobiernos aplicaran normas internacionales, y el acuerdo los alienta a que así lo hagan. Sin embargo, no se impide a los miembros adoptar las medidas necesarias para hacer cumplir sus normas (WTO, 2007).

El acuerdo también contiene un código de buena conducta por el que se rigen los órganos gubernamentales, no gubernamentales o industriales para la preparación, adopción y aplicación de normas voluntarias. El acuerdo estipula que los procedimientos utilizados para decidir si un producto está en conformidad con las normas pertinentes tienen que ser justos y equitativos, fomentando también el reconocimiento mutuo entre los países de los procedimientos de evaluación de la conformidad (WTO, 2007).

Los fabricantes y los exportadores necesitan saber cuáles son las normas que se aplican en sus posibles mercados. Para contribuir a que esa información se facilite de manera conveniente, se exige a todos los gobiernos miembros de la OMC que

establezcan servicios nacionales de información y se mantengan mutuamente informados por conducto de la OMC. Alrededor de 900 reglamentos nuevos o modificados se notifican cada año. El Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio es el principal centro de intercambio de información para los miembros y también el foro principal para el examen de las inquietudes relacionadas con los reglamentos y su aplicación (WTO, 2007).

5.1.2. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) /Organización Mundial de la Salud (OMS)

La FAO y la OMS son los dos principales organismos especializados de las Naciones Unidas que participan en programas de cooperación técnica sobre calidad e inocuidad de los alimentos en colaboración con los países en desarrollo (FAO/OMS, 2003).

El rol de la OMS en la inocuidad de los alimentos es reducir el impacto de las enfermedades transmitidas por los alimentos mediante consejo y asesoramiento a los estados miembros para reducir la exposición a sustancias químicas o microorganismos en los alimentos a niveles inaceptables (OMS, 2002). En los últimos años, la OMS ha otorgado una prioridad notablemente mayor a sus actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos en el plano internacional y regional (FAO/OMS, 2003).

La asistencia de la FAO en relación con el control de los alimentos y las normas alimentarias es una actividad importante, que puede ser de alcance mundial, regional y nacional. La FAO dispone de un amplio programa de inocuidad de los alimentos. La Dirección de Alimentación y Nutrición (ESN) hospeda a la Secretaría Mixta de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), la cual ha llevado a cabo el Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias durante más de cuarenta años. Como parte de este programa de inocuidad de los alimentos, la

FAO brinda asesoramiento científico en relación con el establecimiento de normas mediante reuniones o comités de expertos mixtos organizados por la FAO y la OMS, como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) y las Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) (FAO, 2003).

5.1.2.1. CODEX ALIMENTARIUS

La comisión mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius fue creada para desarrollar y promover la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales. Las normas facilitan el comercio internacional de alimentos y proveen guías de inocuidad alimentaria y códigos de práctica. Es el principal mecanismo internacional en promover y asegurar prácticas equitativas en el comercio internacional de alimentos, mientras promueve la salud y el interés económico de los consumidores. Para facilitar un contacto permanente con los estados miembros, la comisión, en colaboración con los gobiernos nacionales, ha establecido puntos de contacto del Codex en los países y muchos estados miembros tienen Comités Nacionales del Codex para coordinar las actividades a nivel nacional (CODEX, 2006).

5.1.2.2. Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es un comité científico internacional de expertos cuyo trabajo incluye evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios, además de la evaluación de los contaminantes, de las sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos y los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

El comité ha elaborado principios para evaluar la inocuidad de los productos químicos presentes en los alimentos que son compatibles con los actuales criterios sobre evaluación de riesgos y tiene en cuenta la evolución reciente de la toxicología y otras ciencias pertinentes. Algunos países utilizan la información del JECFA para elaborar sus propios programas de reglamentación (JECFA, 2007).

5.1.2.3 Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR)

La JMPR está formada por la Reunión Conjunta del Panel de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y en el Ambiente y el Grupo Principal de Evaluación de la OMS. La JMPR realiza evaluaciones toxicológicas de los residuos de plaguicidas, establecen normas de inocuidad química y factores de seguridad a un nivel adecuado. Además, la JMPR propone los límites máximos de residuos (LMR) para plaguicidas específicos en o sobre productos básicos específicos. Los LMR se basan principalmente en los niveles de residuos estimados en ensayos de campo supervisados cuando se utiliza el plaguicida de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas (JMPR, 2007).

5.1.2.4. Consultas Conjuntas FAO/OMS de Expertos en Evolución de Riesgos Microbiológicos (JEMRA)

El objetivo de las consultas conjuntas de expertos es evaluar los riesgos asociados con la contaminación microbiológica de los alimentos y elaborar los medios para realizar rigurosas evaluaciones cuantitativas de riesgos de combinaciones específicas de patógenos-productos. Otro propósito de estas consultas es la elaboración de directrices sobre los diferentes pasos de la evaluación de riesgos, como la caracterización de peligros y la evaluación de la exposición (JEMRA, 2006).

5.2. SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LOS ESTADOS UNIDOS

El sistema de inocuidad alimentaria de los Estados Unidos se basa en las leyes federales, estatales y en la responsabilidad legal de las industrias de producir alimentos inocuos. El sistema se guía basándose en los siguientes principios:

- Sólo se puede comercializar alimentos sanos e inocuos.
- Las regulaciones respecto a inocuidad alimentaria se toman con bases científicas.
- El gobierno tiene la responsabilidad de impulsar el sistema de inocuidad alimentaria.
- Los fabricantes, distribuidores, importadores y otros deben cumplir con las regulaciones siendo responsables en el caso de no hacerlo.
- El proceso regulador es transparente y accesible al público.

Científicos calificados y expertos en salud pública trabajan cooperativamente para asegurar la inocuidad alimentaria en los Estados Unidos. Científicos que no pertenecen al gobierno son consultados regularmente para proporcionar recomendaciones adicionales en cuanto a métodos técnicos y científicos, procesos, y análisis establecidos en regulaciones. La información científica proporcionada por las regulaciones de los Estados Unidos respecto a inocuidad alimentaria es constantemente compartida internacionalmente a través de las interacciones con organizaciones como la Comisión del Codex Alimentarius, la Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (USFSS, 2000).

Los programas de inocuidad alimentaria de los Estados Unidos se basan en riesgos para asegurar que el público esté protegido de los riesgos de salud provocados por comidas contaminadas. Las decisiones dentro de estos programas son tomadas con bases científicas e involucran análisis de riesgo (USFSS, 2000).

5.2.1. Legislación y regulaciones

La Constitución de los Estados Unidos prescribe las responsabilidades de las tres ramas del gobierno respecto al sistema de inocuidad alimentaria de la nación. El legislativo promulga estatutos diseñados para asegurar la inocuidad de la cadena alimentaria, además autoriza a agencias de la rama ejecutiva para llevar a cabo estatutos, desarrollarlos y promulgar regulaciones publicándolas en el Registro Federal. La rama judicial se encarga de resolver decisiones imparciales cuando acciones de fuerza, regulaciones, o políticas llevan a las disputas. Las leyes generales de los Estados Unidos, los estatutos y las órdenes ejecutivas presidenciales establecen procedimientos para asegurar que las regulaciones se desarrollan de una manera transparente, con bases científicas y con participación pública (USFSS, 2000).

La mayoría de los estatutos autorizados de inocuidad alimentaria de los Estados Unidos incluyen el Acta Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (FFDCA), el Acta de Protección de la Calidad de los Alimentos (FQPA) y el Acta del Servicio de Salud Pública (USFSS, 2000).

5.2.1.1. Código de Regulaciones Federales

El Código de Regulaciones Federales (CFR) es la codificación de las reglas generales y permanentes publicadas en el registro federal por las secciones ejecutivas y agencias del gobierno federal. Se divide en 50 títulos que representan áreas sujetas a determinada regulación federal. Cada título se divide en capítulos que normalmente llevan el nombre de la agencia emisora, como es el caso del capítulo # 7 de agricultura cuya agencia emisora es el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), para el capítulo # 21 de Alimentos y Drogas es la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) y para el capítulo # 40 de Protección del Ambiente es la Agencia de Protección Ambiental (EPA). Cada

capítulo se subdivide más allá en partes que cubren áreas específicamente reguladas (CFR, 2007).

5.2.2. Organizaciones Federales de Regulación

Existen organizaciones reguladoras federales responsables de proporcionar protección al consumidor mediante el cumplimiento de actividades dentro del sistema de inocuidad alimentaria de los Estados Unidos.

5.2.2.1. Administración de Alimentos y Drogas (FDA)

La Administración de Alimentos y Drogas (FDA) es una de las agencias de la nación protectoras del consumidor. Cumple principalmente con los siguientes objetivos:

- Salvaguardar la cadena alimentaria de la nación, asegurando que todos los ingredientes utilizados en la elaboración de los alimentos sean seguros, y que los alimentos se encuentren libres de contaminantes tales como organismos causantes de enfermedades, químicos u otras sustancias dañinas.
- Utilizar regulaciones y estándares de producto que definan requerimientos específicos que los fabricantes deban cumplir para asegurar la inocuidad del producto.
- Trabajar con gobiernos extranjeros para incentivar la inocuidad y calidad de los productos importados, asegurándose que los estándares extranjeros sean equivalentes a los impuestos por la FDA. Para esto se ha desarrollado una regla propuesta que establece normas para los importadores, los cuales deberán demostrar su cumplimiento a través de certificaciones de laboratorios privados.
- Enfocar el monitoreo de las áreas que representan los más grandes riesgos de salud en la elaboración de alimentos en el extranjero, su aprobación e importación.

- Promover y proteger la salud pública ayudando a que productos inocuos y de calidad lleguen al mercado de una manera oportuna.
- Regular la información que contienen las etiquetas, asegurándose que sea verdadera y que proporcione información del uso seguro del producto.
- Monitorear la inocuidad continua de los productos después de estar en uso.
- Ayudar al público a conseguir la información necesaria para mejorar la salud.
- Fortalecer la capacidad de identificación, preparación, y respuesta ante amenazas terroristas (FDA, 2007).

5.2.2.2. Departamento de Agricultura de los E.U. (USDA)

El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) es líder en la investigación de temas que van desde la nutrición humana hasta las nuevas tecnologías de cosecha, las cuales facilitan el cultivo de alimentos (USDA, 2007). Cuenta con agencias como el Servicio de la Investigación Agrícola (ARS) el cual busca soluciones a los problemas agrícolas que se suscitan a lo largo de la cadena alimentaria (ARS, 2007). El Servicio de Mercadeo Agrícola (AMS) cuenta con seis programas como el Programa de Frutas y Vegetales los cuales proporcionan regulaciones e información de servicios de mercado, acuerdos y órdenes de comercialización (AMS, 2006). El Servicio de Inspección de Salud Animal y Vegetal (APHIS) cumple con la misión principal del USDA, que es proteger la agricultura de los Estados Unidos defendiendo los animales y plantas de pestes y enfermedades, de esta manera se promueve el abastecimiento de alimentos protegiendo los recursos naturales (APHIS, 2007). La Oficina del Codex de los Estados Unidos es el punto de contacto con la Comisión del Codex Alimentarius y sus actividades. El Codex Alimentarius es el mayor mecanismo internacional para animar el comercio internacional justo en alimentos mientras promueve la salud y el interés económico de consumidores (USCODEX, 2007).

5.2.2.3. Agencia de Protección Ambiental (EPA)

La Agencia de Protección Ambiental (EPA) trabaja para desarrollar y hacer cumplir regulaciones que implantan leyes ambientales establecidas por el congreso. Esto con el fin de proteger la salud de los humanos y la del medio ambiente de los riesgos ocasionados por pesticidas, promoviendo medios más seguros de control de plagas. Ningún alimento puede comercializarse legalmente en los Estados Unidos si contiene un aditivo de comida o el residuo de droga no permitido por la FDA o un residuo de pesticida que no cumpla con la tolerancia establecida por la EPA (EPA, 2007).

5.2.2.4. Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS)

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) es la agencia principal del gobierno de los Estados Unidos para la protección de la salud. Cuenta con agencias como el Instituto Nacional de la Salud (NIH) considerado el primer centro de investigación médica a nivel mundial (NIH, 2007). Los Centros para la Prevención y Control de las Enfermedades (CDC) proporcionan un sistema de vigilancia de la salud para supervisar y prevenir brotes de enfermedades en los Estados Unidos, y brindar protección contra la transmisión de enfermedades internacionales (CDC, 2007).

5.2.2.5. Departamento de la Tesorería y Servicio al Cliente

Las funciones del Departamento de la Tesorería y Servicio al Cliente incluyen:

- Impulsar leyes y regulaciones de importación y exportación.
- Recolectar y evaluar impuestos de importaciones.
- Controlar la importación y exportación.
- Funcionar como la primera línea de defensa en los puertos de entrada a los Estados Unidos en la guerra contra el narcotráfico, el contrabando y el fraude relacionado (DTCS, 2006).

5.3. SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LA UNIÓN EUROPEA

5.3.1. Parlamento Europeo

El Parlamento Europeo es la institución comunitaria que representa a los pueblos de los estados miembros de la Unión Europea desde 1952. En numerosos ámbitos políticos las decisiones sobre nuevas leyes europeas las adoptan el Parlamento y el Consejo de Ministros, que representa a los estados miembros (PE, 2007).

5.3.1.1. Comité para el Medio Ambiente, Salud Pública e Inocuidad Alimentaria

El Parlamento Europeo creó en 1973 el Comité para el Medio Ambiente. En 1987, por motivo de la nueva legislación de libre comercio en la Unión Europea, el Comité para el Medio Ambiente asumió responsabilidades de cooperación en una serie de propuestas legislativas referentes a la protección del consumidor e inocuidad alimentaria. En 1993, bajo el Tratado de Maastricht, al Comité para el Medio Ambiente se le atribuyó poder de decisión en parte de estas responsabilidades. Finalmente bajo el Tratado de Ámsterdam de 1999, el poder de decisión fue atribuido a la mayoría de áreas ambientales, de inocuidad alimentaria y salud pública (ENVI, 2007).

El Comité tiene responsabilidades políticas y de control en las actividades de la Agencia de las Medicinas Europea (EMEA), la Agencia de Medio Ambiente Europea (EEA), la Autoridad de Inocuidad Alimentaria Europea (EFSA), la Oficina Veterinaria y de Alimentos (FVO) y el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) (ENVI, 2007).

Los principales interlocutores del Comité para el Medio Ambiente, Salud Pública e Inocuidad Alimentaria ante la Comisión Europea son el Directorio General del Medio Ambiente, el Directorio General de Salud y Protección del Consumidor y el Directorio General Enterprise (ENVI, 2007).

5.3.2. Comisión Europea

La Comisión Europea fue creada para representar el interés europeo común a todos los estados miembros de la Unión. Para poder desempeñar su papel de guardiana de los tratados y defensora del interés general, se le ha conferido un derecho de iniciativa legislativa que le permite proponer proyectos legislativos al Parlamento Europeo y al Consejo (CE, 2007).

El 12 de Enero de 2000, la Comisión Europea emitió el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria, documento en el cual se desarrollaron planes para el establecimiento de una nueva política alimentaria en los estados miembros de la Comunidad Europea. Estos planes contemplan la modernización legislativa hacia una serie de reglas coherentes y transparentes, que permitan el refuerzo del control desde la producción en campo hasta el consumidor, incrementando la capacidad de sistemas de respuesta, así como la garantía de un alto nivel de salud humana y protección del consumidor (WP, 2000).

Las prioridades estratégicas del Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria son:

- Crear la Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria.
- Implementar una legislación alimentaria que permita un adecuado control de los alimentos del campo a la mesa.
- Establecer principios de responsabilidad en los operadores de industrias alimentarias acerca de inocuidad en los alimentos. (los estados miembros deben asegurar la supervisión y control de los operadores, mientras que la comisión

debe evaluar el desempeño de los países miembros en su capacidad de control a través de inspecciones y auditorías) (WP, 2000).

5.3.3. Reglamento (CE) N° 178/2002

El 28 de Enero de 2002, el Parlamento y el Consejo europeo revisan los principios generales de la legislación alimentaria y los procedimientos relativos a la inocuidad de los alimentos. Como resultado, emiten el Reglamento (CE) N° 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria. El mismo acto legislativo crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, organismo europeo que constituye la referencia científica para el control y la evaluación de los alimentos (CE, 2006).

Los requerimientos principales de la legislación alimentaria están vigentes desde el 1ro de Enero del 2005 y son los siguientes:

Responsabilidad. Las regulaciones establecen el principio básico que determina que la responsabilidad principal en asegurar el cumplimiento de la legislación alimentaria, particularmente con la inocuidad alimentaria corresponde a la industria alimentaria. Para complementar y dar soporte a este principio, deben existir controles efectivos y adecuados por las autoridades estatales competentes ((CE) N° 178/2002, 2004).

Trazabilidad. La identificación del origen de los alimentos e ingredientes de estos, es de gran importancia para la protección de los consumidores. Los importadores deben identificar quien exportó el producto en el país de origen, a menos que ingredientes específicos posteriores requieran de trazabilidad. El requerimiento de trazabilidad se limita a asegurar que es posible identificar el proveedor inmediato del producto y el cliente posterior. La trazabilidad facilita el retiro de alimentos contaminados ((CE) N° 178/2002, 2004).

Retiro de alimentos y notificación a las autoridades competentes. Las empresas de alimentos deben retirar del mercado los alimentos que no cumplan los requisitos de inocuidad alimentaria y deben informar a las autoridades competentes ((CE) N° 178/2002, 2004).

5.3.4. Organismos de Regulación

5.3.4.1. Autoridad de Inocuidad Alimentaria Europea (EFSA)

La Autoridad de Inocuidad Alimentaria Europea es una agencia independiente que forma parte del Sistema de Inocuidad de la Unión Europea. Sirve a la Comisión Europea y al Parlamento Europeo generando información científica relacionada de manera directa o indirecta con la inocuidad alimentaria. Fue establecida para asegurar un alto nivel de protección al consumidor, para de esta manera poder mantener su confianza (EFSA, 2006).

La EFSA cumple con el asesoramiento de riesgo en todos los temas relacionados con la inocuidad de los alimentos, incluyendo la protección agrícola. Los científicos de la EFSA proveen argumentos científicos a la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y los estados miembros, como base para la legislación y políticas relacionadas con la inocuidad alimentaria. Además, la EFSA cumple con la comunicación de riesgo al asegurarse que todos los interesados reciban información acerca de riesgos en la inocuidad alimentaria (EFSA, 2006).

5.3.4.2. Oficina Alimentaria y Veterinaria (FVO)

La Oficina Alimentaria y Veterinaria, como servicio de la Comisión Europea, garantiza que la legislación comunitaria sobre seguridad alimentaria, sanidad animal y sanidad vegetal se aplique y se haga cumplir correctamente.

La Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) tiene la misión de:

- Fomentar sistemas de control efectivos en el ámbito de la seguridad y calidad de los alimentos y en los sectores veterinario y fitosanitario.
- Supervisar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación comunitaria con respecto a la seguridad y la calidad de los alimentos y en materia veterinaria y fitosanitaria, tanto en la Unión Europea como en terceros países que exportan a la UE.
- Contribuir al diseño de la política comunitaria relativa a la seguridad y la calidad de los alimentos y al ámbito veterinario y fitosanitario.
- Informar a las partes interesadas sobre el resultado de sus evaluaciones.

La OAV debe asegurar la eficacia de los sistemas de control y evaluar la observancia de las normas de la UE no sólo dentro de la propia UE, sino también en terceros países, en relación con sus exportaciones a la UE. Para ello, su principal labor consiste en efectuar inspecciones en los Estados miembros y en terceros países que exportan a la UE (FVO, 2007).

5.4. SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DEL JAPÓN

5.4.1. Legislación y Regulaciones

La legislación japonesa referente a la inocuidad alimentaria se fundamenta en tres leyes principales:

- Ley de Higiene Alimentaria
- Ley de Estándares Agrícolas
- Ley Básica de Inocuidad Alimentaria.

Basándose en los principios establecidos por estas tres leyes se administra la inocuidad alimentaria en Japón.

5.4.1.1. Ley de Higiene Alimentaria

La Ley de Higiene Alimentaria fue emitida el 24 de Diciembre de 1947 y su última actualización se la realizó el 26 de Julio de 2005. El propósito de la Ley de Higiene Alimentaria es prevenir la ocurrencia de riesgos en la salud humana provocados por el consumo de alimentos mediante el establecimiento de regulaciones y medidas que garanticen la protección de la salud (FSL, 2006).

La ley prescribe la responsabilidad del gobierno nacional, gobierno local y todos aquellos involucrados en la cadena alimentaria, así como la necesidad de la realización de inspecciones voluntarias necesarias para la prevención de riesgos de la salud (FSL, 2006).

La Ley de Higiene Alimentaria cumple con responsabilidades como el establecimiento de estándares para alimentos, aditivos, equipos y empaque. Además cumple con las inspecciones que determinan el cumplimiento de estos estándares y el manejo de la higiene en la industria alimentaria (FSL, 2006).

5.4.1.2. Ley Japonesa de Estándares Agrícolas

El Sistema Japonés de Estándares Agrícolas (JAS) fue introducido en 1950 como la Ley de Estándares Agrícolas y Forestales. En 1970, se adicionó el Sistema de Estandarización de Etiquetado de Calidad. El Sistema Japonés de Estándares Agrícolas ha sido revisado de acuerdo a situaciones sociales y otros factores pertinentes y su última actualización se la realizó el 1ro de Marzo del 2006, constando como la Ley Concerniente a la Estandarización y Etiquetado de Productos Agrícolas y Forestales (JAS Law, 2006).

Los principales propósitos de esta ley referentes al área agrícola son:

- Incrementar la calidad de los productos agrícolas.
- Desarrollar procesos de producción más eficientes.
- Contribuir al establecimiento de un comercio justo.
- Estableciendo estándares razonables para las características deseadas de determinado producto.
- Ayudar al consumidor en la selección de productos al proveer etiquetas adecuadas que especifiquen las características del producto.
- Contribuir en la promoción del bienestar público.

5.4.1.3. Ley Básica de Inocuidad Alimentaria

La Ley Básica de Inocuidad Alimentaria fue emitida el 23 de Mayo de 2003. El propósito de esta ley es promover políticas de aseguramiento de la inocuidad alimentaria mediante el establecimiento de los siguientes principios básicos:

- Medidas necesarias en el reconocimiento de proteger la salud de la población japonesa como prioridad principal.
- Aseguramiento de la inocuidad en cada proceso de la cadena alimentaria.

- Medidas necesarias en las bases del conocimiento científico acerca de inocuidad alimentaria y en la consideración de acuerdos internacionales de intercambio de información (FSC, 2006).

La ley cubre varias responsabilidades tales como el establecimiento de estándares y especificaciones para los alimentos, aditivos y material de empaque; la inspección para la verificación del cumplimiento de estándares y especificaciones; y el aseguramiento de la higiene en la elaboración de alimentos (FSBL, 2006).

La Ley Básica de Inocuidad Alimentaria establece responsabilidades de los involucrados en la inocuidad alimentaria de la siguiente manera:

- Responsabilidad del estado y los gobiernos locales en la formulación e implementación de políticas relacionadas con el aseguramiento de la inocuidad alimentaria en base a una apropiada asignación de funciones.
- Responsabilidad de todos aquellos que se encuentran involucrados en el negocio de los alimentos en cuanto al reconocimiento de la responsabilidad primaria en el aseguramiento de la inocuidad alimentaria y en la toma de medias apropiadas; El esfuerzo en la entrega de información apropiada y oportuna; y la cooperación en el seguimiento y control de las políticas implementadas.
- Responsabilidad del consumidor en el entendimiento e implementación de los criterios vertidos en las políticas (FSBL, 2006).

5.4.2. Administración de la Inocuidad Alimentaria

La administración de la inocuidad alimentaria en Japón recae principalmente sobre tres organismos:

- Comisión de Inocuidad Alimentaria.
- Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW).
- Ministerio de Agricultura Silvicultura y Pesca (MAFF).

Estos organismos basándose en la Ley de Higiene Alimentaria, Ley de Estándares Agrícolas y Ley Básica de Inocuidad Alimentaria cumplen con el asesoramiento en los efectos de los alimentos en la salud (asesoramiento de riesgos), con la formulación de políticas basadas en el asesoramiento de riesgos (administración de riesgos) y con el intercambio de información respecto a los riesgos en los alimentos (comunicación de riesgos) (FSC, 2006).

5.4.2.1. Comisión de Inocuidad Alimentaria

La Comisión de Inocuidad Alimentaria fue establecida conjuntamente con la Ley Básica de Inocuidad Alimentaria el 23 de Mayo de 2003 bajo la oficina ministerial. El propósito del establecimiento de la comisión es el asesoramiento de riesgos de una manera justa y neutral en base a conocimientos científicos, independiente de las organizaciones de la administración de riesgos tales como el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y el Ministerio de Agricultura Silvicultura y Pesca (MAFF).

Los roles principales con los que cumple la Comisión de Inocuidad Alimentaria son los siguientes:

- Manejar el asesoramiento de riesgos.
- Recomendar a las organizaciones encargadas de la administración de riesgos la implementación de medidas necesarias para el aseguramiento de la inocuidad alimentaria basadas en resultados del asesoramiento de riesgos.
- Monitoreo de la administración de riesgos por parte de organismos encargados.
- Recolectar y analizar información nacional e internacional acerca de peligros que amenacen la inocuidad de los alimentos.
- Cumplir con la comunicación de riesgos incluyendo las actividades de los organismos responsables de la administración de riesgos (FSC, 2006).

5.4.2.2. Ministerio de Salud Trabajo y Bienestar (MHLW)

El trabajo desarrollado por el Ministerio de Salud Trabajo y Bienestar respecto a la inocuidad alimentaria se realiza en base a las políticas establecidas en la Ley de Higiene Alimentaria, cumpliendo con los siguientes roles:

- Administración de riesgos relacionados con la higiene de los alimentos.
- Designación de los aditivos para alimentos.
- Formulación de estándares para pesticidas y otros residuos.
- Formulación de estándares para el procesamiento de alimentos.
- Aseguramiento de la inocuidad de los alimentos mediante el monitoreo relacionado con el procesamiento y distribución de alimentos.
- Implementación de la comunicación de riesgos (FSC, 2006).

5.4.2.3. Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca (MAFF)

El trabajo desarrollado por el Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca respecto a la inocuidad alimentaria se realiza en base a las políticas establecidas en la Ley de Estándares Agrícolas, cumpliendo con los siguientes roles:

- Administración de riesgos relacionados con la agricultura, silvicultura y pesca.
- Aseguramiento de la inocuidad y regulaciones de materias de producción.
- Aseguramiento de la inocuidad a través de actividades de mejoras en la producción, distribución y consumo de productos agrícolas, forestales y pesca.
- Implementación de la comunicación de riesgos (FSC, 2006).

5.5. INOCUIDAD ALIMENTARIA EN EL ECUADOR

5.5.1. Legislación y Regulaciones

La información respecto a legislación vigente en el Ecuador referente a alimentos como acuerdos internacionales, leyes, reglamentos entre otros, se encuentran citados en la Normativa Alimentaria del Ecuador elaborada por la Cámara de Industrias de Guayaquil (CIG, 2008).

5.5.1.1. Ley Orgánica de Salud

La Ley Orgánica de Salud fue publicada en el Registro Oficial No. 423 - 22 de Diciembre de 2006. Esta Ley tiene como objetivo garantizar la inocuidad de los alimentos para la protección a los consumidores y a la salud pública, dentro del derecho a la salud (MSP, 2006).

Extracto de artículos de la Ley Orgánica de Salud.

- **Art. 130.** Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.
- **Art. 131.** El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.
- **Art. 132.** Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y, exportación de los productos señalados.
- **Art. 134.** La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de

producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

- **Art. 145.** Es responsabilidad de los productores, expendedores y demás agentes que intervienen durante el ciclo producción- consumo, cumplir con las normas establecidas en esta ley y demás disposiciones vigentes para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos para consumo humano.
- **Art. 152.** La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, establecerá e implementará un sistema nacional integrado para garantizar la inocuidad de los alimentos (MSP, 2006).

5.5.1.2. Reglamento de Registro y Control Sanitario

El Reglamento de Registro y Control Sanitario fue expedido bajo Decreto Ejecutivo No. 1583 – 14 de Junio de 2001. Este reglamento aplica a los alimentos procesados y aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos o perfumes, productos naturales procesados, y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, que se expendan directamente al consumidor bajo una marca de fábrica o nombres y designaciones determinadas (RRCS, 2001).

Se exceptúan del cumplimiento del Registro Sanitario los siguientes productos:

- Productos alimenticios en su estado natural como frutas, hortalizas, verduras frescas, miel de abeja y otros de origen agrícola que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación.
- Productos semielaborados.
- Granos secos a granel.
- Los de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hubieren sido sometidos a proceso alguno de transformación y se presentan sin marca comercial.

- Materias primas en general, producidas en el país o importadas, para su utilización exclusiva en la industria, en la gastronomía y en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
- Productos de panadería que son de consumo diario y se comercializan sin un envase definido y sin marca comercial.

Sin embargo son sujetos de control por parte de la autoridad de salud correspondiente (RRCS, 2001).

5.5.1.3. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados

El Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados fue expedido bajo Decreto Ejecutivo No. 3253 – 24 de Octubre de 2002. Este reglamento tiene como objetivo contar con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía (MSP, 2002).

5.5.1.4. Ley de Sanidad Vegetal

La Ley de Sanidad Vegetal fue publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 315 - 16 de Abril de 2004 (SESA, 2004).

Extracto de artículos de la Ley de Sanidad Vegetal

- **Art. 1.** Corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA), estudiar, prevenir y controlar las plagas, enfermedades y pestes que afectan los cultivos agrícolas.

- **Art. 9.** La exportación de material vegetal no industrializado, cuya salida del país no estuviere prohibida por las leyes, requerirá de certificado fitosanitario, extendido por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, con sujeción a los convenios internacionales vigentes y al reglamento respectivo.
- **Art. 20.** En caso de apareamiento de plagas o enfermedades inusitadas, con caracteres alarmantes y que amenacen los intereses agrícolas del país, el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria las estudiará de inmediato, determinando las medidas de prevención y control a adoptarse.
- **Art. 22.** El Ministerio de Agricultura y Ganadería intervendrá en el combate de las pestes que constituyan verdaderas epifitotias y amenacen con destruir o diezmar cultivos económicos. Estas campañas fitosanitarias serán financiadas con fondos fiscales y con recursos de los propietarios de los cultivos afectados, pudiendo intervenir otras instituciones que persigan finalidades similares, cuando el caso lo requiera.

5.5.1.5. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

La Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad fue publicada en el Registro Oficial No. 26 – 22 de Febrero de 2007. Esta Ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a:

- Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia.
- Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas.
- Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana (MNAC, 2007).

El Sistema Ecuatoriano de la Calidad es el conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas y privadas responsables de la ejecución de los principios y mecanismos de la calidad y la evaluación de la conformidad. El Sistema Ecuatoriano de la Calidad se encuentra estructurado por:

- **Consejo Nacional de la Calidad-CONCAL.** Órgano técnico y rector del sistema ecuatoriano de la calidad, cuyas principales funciones son:
 - Elaboración del Plan Nacional de Calidad.
 - Formulación de las políticas para la ejecución de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y el cumplimiento de los objetivos que en ella se plantean.
 - Coordinación de las actividades con las entidades que integran el sistema ecuatoriano de la calidad.
- **Instituto Ecuatoriano de Normalización-INEN.** Entidad técnica de derecho público, cuya función principal es:
 - Cumplir las funciones de organismo técnico nacional competente, en materia de reglamentación, normalización y metrología, establecidos en las leyes de la república y en tratados, acuerdos y convenios internacionales.
- **Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE.** Órgano oficial en materia de acreditación y entidad técnica de derecho público, cuya función principal es:
 - Acreditar, en concordancia con los lineamientos internacionales, la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad.
- **Entidades e Instituciones Públicas.** En función de sus competencias, tienen la capacidad de expedir normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad. Su función principal es:
 - Impulsar programas de mejoramiento continuo, cuyos objetivos sean el mejoramiento de los sistemas de organización y gestión, a fin de mejorar la productividad y la calidad (MNAC, 2007).

5.5.2. Organismos de Regulación

5.5.2.1. Ministerio de Salud Pública (MSP)

El Ministerio de Salud Pública a través del Sistema de Alimentos, tiene como objetivos:

- Garantizar la inocuidad de los alimentos para la protección a los consumidores y a la salud pública.
- Evitar que la alimentación sea un riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS), mediante la ejecución del sistema de inspección, registro y certificación oficial, confiables.
- Uso de instrumentos técnicos diseñados con todos los parámetros sujetos de inspección, en aplicación de la legislación sanitaria de alimentos basada en la ciencia y la técnica, para el registro, certificación y control.

Para cumplir con este objetivo el Estado ha emitido la legislación sanitaria de alimentos constituida por las disposiciones de la Constitución Política de la República, código de la salud, reglamento de alimentos, reglamento de leches y productos lácteos, reglamento de buenas prácticas de manufactura de alimentos procesados, reglamento de tasas por control sanitarios y permisos de funcionamiento, reglamento de registro y control sanitario y más regulaciones (MSP, 2007).

5.5.2.2. Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP)

El Ministerio de Agricultura y Ganadería rige las políticas agropecuarias del país a través de la dirección, gestión, normatividad y capacitación de los sectores, agropecuario, agroindustrial y agroforestal ecuatorianos, además de la implementación de sistemas de sanidad e inocuidad agropecuaria (MAG, 2007).

5.5.2.3. Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA)

El Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria SESA forma parte del Ministerio de Agricultura y Ganadería. Es un ente oficial, regulador y de control, el cual define y ejecuta la política de sanidad agropecuaria del país, respaldado por normas sanitarias y fitosanitarias nacionales e internacionales (SESA, 2007).

El SESA tiene como objetivos:

- Proteger y mejorar la producción agropecuaria.
- Garantizar la inocuidad de los alimentos.
- Apoyar el comercio internacional.
- Controlar la calidad de los insumos.
- Minimizar los riesgos de la salud pública y el ambiente incorporando al sector privado y otros actores en estas acciones.

5.5.3. Análisis de la demanda de implementación de sistemas de gestión de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos por parte de empresas agroindustriales ecuatorianas.

Es difícil cuantificar los SGCISA demandados, razón por la cual, realizar una encuesta dirigida a empresarios agroindustriales es de gran utilidad. Da una idea de la prioridad respecto a la implementación de sistemas de gestión de una parte de los consumidores, además de la muestra se pueden obtener conclusiones tentativas de la realidad de la población en general.

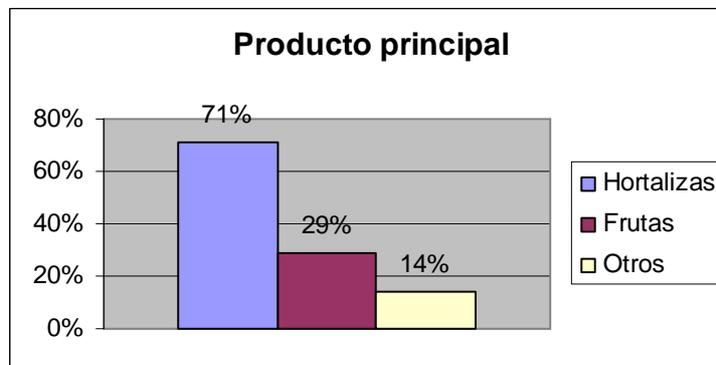
La encuesta tuvo lugar principalmente en la provincia de Pichincha y también en la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas, a manera de encuesta directa y encuesta electrónica. Se obtuvieron los resultados que a continuación se expresan en porcentajes y gráficos.

- *Cuantificación de los productos principales producidos por las agroindustrias encuestadas*

Tabla 1. Productos principales de las agroindustrias encuestadas

Producto principal	Nº de encuestados		Porcentaje
Hortalizas	5	de 7	71%
Frutas	2	de 7	29%
Otros	1	de 7	14%

Gráfico 1. Productos principales de las agroindustrias encuestadas



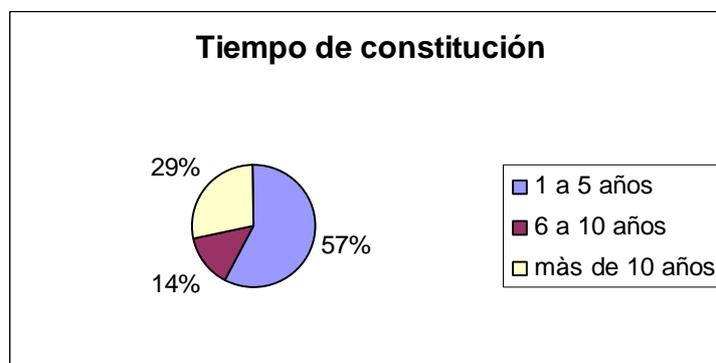
Los datos de la encuesta demuestran que los principales productos de las agroindustrias encuestadas son el 71% hortalizas, el 29% frutas y el 14% otros, esto se debe a que parte de las agroindustrias encuestadas comercializan más de un tipo de producto.

- *Cuantificación del tiempo de constitución de las agroindustrias encuestadas*

Tabla 2. Tiempo de constitución de las agroindustrias encuestadas

Tiempo constitución	Nº de encuestados		Porcentaje
1 a 5 años	4	de 7	57%
6 a 10 años	1	de 7	14%
más de 10 años	2	de 7	29%
TOTAL			100%

Gráfico 2. Tiempo de constitución de las agroindustrias encuestadas



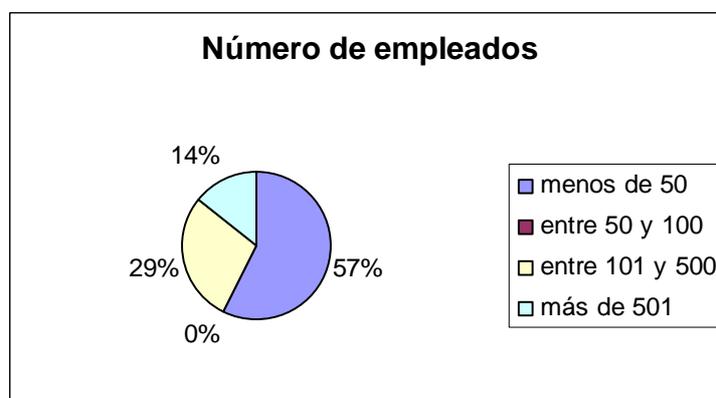
La información obtenida mediante esta pregunta demuestra que las agroindustrias encuestadas representan diversos tiempos de constitución, obteniendo el 57% entre 1 y 5, el 14% de 6 a 10 años y el 29% más de 10 años.

- *Cuantificación del número de empleados de las agroindustrias encuestadas*

Tabla 3. Número de empleados de las agroindustrias encuestadas

Numero empleados	Nº de encuestados		Porcentaje
menos de 50	4	de 7	57%
entre 50 y 100	0	de 7	0%
entre 101 y 500	2	de 7	29%
más de 501	1	de 7	14%
TOTAL			100%

Gráfico 3. Número de empleados de las agroindustrias encuestadas



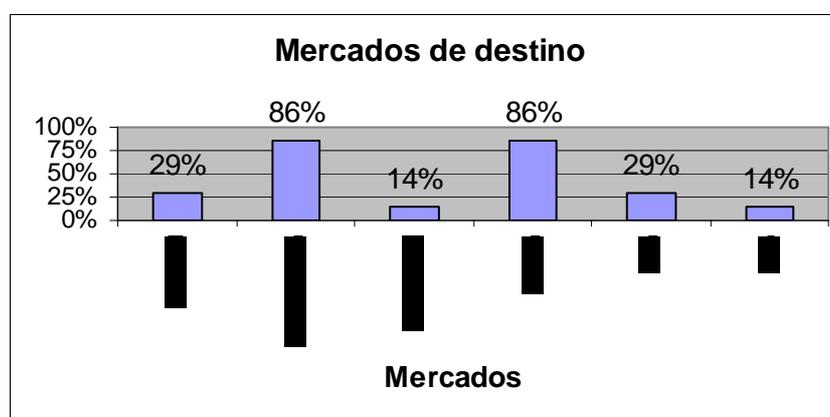
La mayor parte de las agroindustrias encuestadas, el 57%, cuentan con menos de 50 empleados, el 29 % entre 101 y 500 empleados, mientras que el 14% cuentan con más de 501 empleados. Esto refleja que la muestra de agroindustrias encuestadas representa a empresas de diversos tamaños.

• **Pregunta 1. ¿A qué mercados se dirige su negocio?**

Tabla 4. Mercados de destino de las agroindustrias encuestadas

Mercado	Nº de encuestados	de		Porcentaje
Nacional	2	de	7	29%
Norteamericano	6	de	7	86%
Sudamericano	1	de	7	14%
Europeo	6	de	7	86%
Asiático	2	de	7	29%
Otro	1	de	7	14%

Gráfico 4. Mercados de destino de las agroindustrias encuestadas



Se puede apreciar que de las agroindustrias encuestadas el 86% atiende al mercado norteamericano, de igual manera el 86% atiende al mercado europeo. El 29 % atiende al mercado asiático mientras que el 14 % atiende al mercado sudamericano. El 29% de los encuestados destina parte de su producción al mercado nacional y el 14 % atiende a otros mercados diferentes a los ya mencionados.

Esta información demuestra que a pesar de que el mercado norteamericano recibe el mayor porcentaje de exportaciones junto con Europa, se evidencia que las agroindustrias ecuatorianas se encuentran en un proceso de apertura de nuevos mercados, liberándose de la dependencia de un mercado en particular pero a la vez adquiriendo la responsabilidad de cumplir con las diferentes regulaciones de sus mercados de destino.

- **Pregunta 2. ¿Tiene o se encuentra implementado un sistema de gestión de calidad, inocuidad y/o Seguridad en su empresa?**

Tabla 5. Agroindustriales que se encuentran implementado sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad

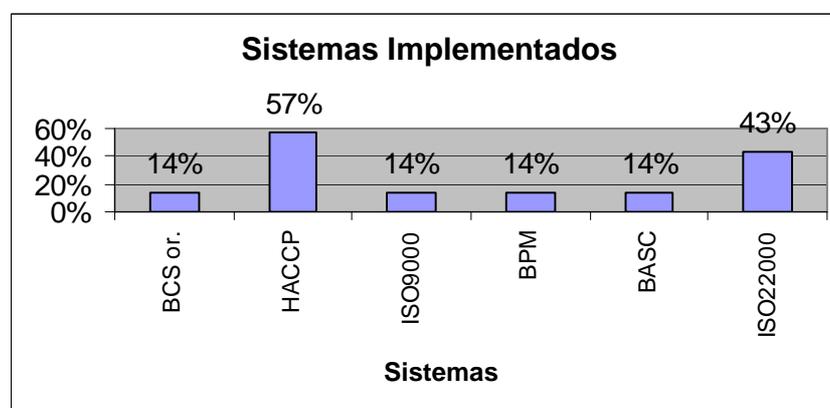
Respuestas	Nº de encuestados			Porcentaje
Sí	7	de	7	100%
No	0	de	7	0%
TOTAL				100%

Partiendo de la información obtenida en la pregunta anterior, la cual evidencia que, las agroindustrias ecuatorianas, al comercializar sus productos a diferentes países, tienen que cumplir con las regulaciones impuestas por estos. En la actual pregunta se aprecia que el 100% de las agroindustrias encuestadas tienen o se encuentran implementando sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad que les permitan cumplir con las regulaciones que a estos temas se refieran.

Tabla 6. Sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad implementados por los agroindustriales

Sistema	Nº de encuestados			Porcentaje
BCS	1	de	7	14%
HACCP	4	de	7	57%
ISO9000	1	de	7	14%
BPM	1	de	7	14%
BASC	1	de	7	14%
ISO22000	3	de	7	43%

Gráfico 5. Sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad implementados por los agroindustriales



Los datos presentados demuestran que las agroindustrias ecuatorianas implementan principalmente sistemas de gestión de inocuidad, con un 57% HACCP, 43% ISO 22000 y 14% buenas prácticas de manufactura.

La implementación de sistemas de gestión de calidad por parte de las agroindustrias encuestadas está representada con un 14% en ISO 9000 y la implementación de sistemas de gestión de seguridad con un 14% en BASC.

Otro tipo de sistema que representa un 14% de implementación en las agroindustrias encuestadas es el sistema de producción orgánica BCS.

- ***Pregunta 3. Si su respuesta fue NO, ¿considera necesario o le ha interesado implementar alguno de estos sistema de gestión en su empresa?***

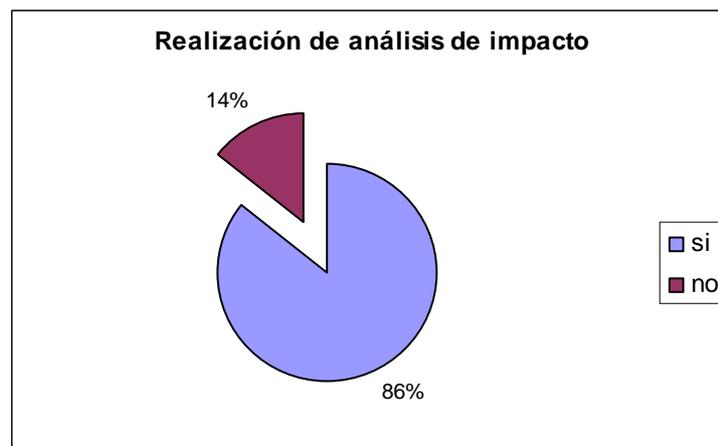
Los resultados de la pregunta 2 expresan que todas las empresas agroindustriales encuestadas tienen o se encuentran implementado sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad, por lo que la pregunta 3 no aplica para la totalidad de los encuestados.

- **Pregunta 4. ¿Ha realizado un análisis del impacto que tendría en su negocio un problema ocasionado por fallas de calidad, inocuidad y/o seguridad?**

Tabla 7. Agroindustriales que han realizado análisis de impacto por problemas ocasionados por fallas de calidad, inocuidad y/o seguridad

Pregunta	Nº de encuestados			Porcentaje
Sí	6	de	7	86%
No	1	de	7	14%
TOTAL				100%

Gráfico 6. Agroindustriales que han realizado análisis de impacto por problemas ocasionados por fallas de calidad, inocuidad y/o seguridad

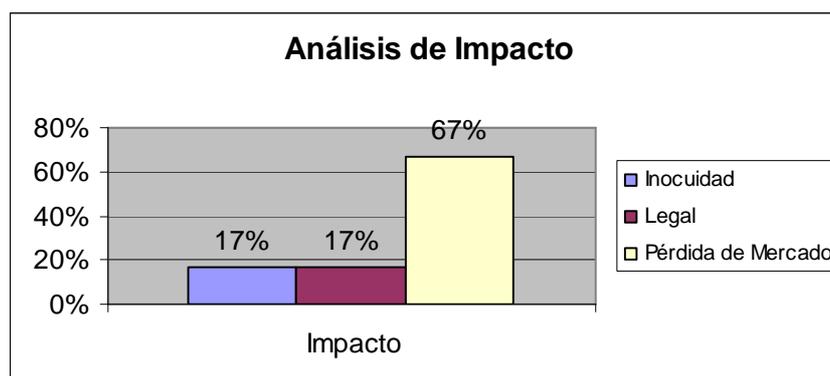


Partiendo de la información obtenida en la pregunta 2, se evidencia que el 100% de las agroindustrias encuestadas tienen o se encuentran implementando sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad. En los datos obtenidos de la pregunta se puede apreciar que el 86% de las agroindustrias encuestadas pudo basar su decisión de implementación de sistemas de gestión de calidad inocuidad y/o seguridad en resultados obtenidos de análisis del impacto que causaría en sus empresas problemas relacionados con fallas de calidad, inocuidad y/o seguridad.

Tabla 8. Análisis de impacto realizados por los agroindustriales

Análisis impacto	Nº de encuestados			Porcentaje
Inocuidad	1	de	6	17%
Legal	1	de	6	17%
Perd. Mcdo	4	de	6	67%

Gráfico 7. Análisis de impacto realizados por los agroindustriales



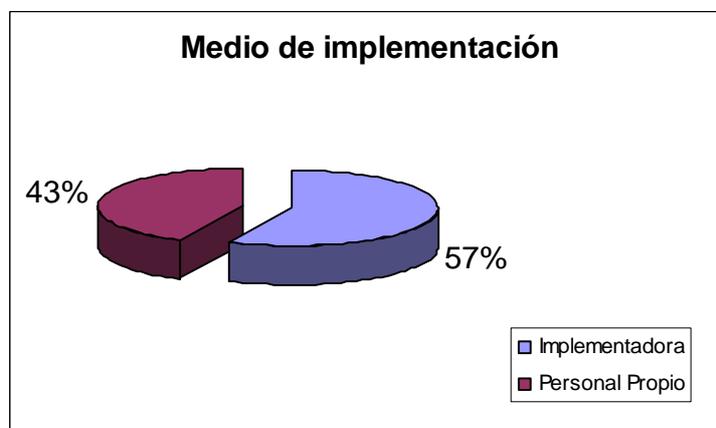
Se puede apreciar que los análisis de impacto realizados son en un 67% de pérdida de mercado, 17% inocuidad y 17% legal.

- *Pregunta 5. Si ha implementado ya un sistema o si estaría de acuerdo con implementarlo, ¿Cómo lo haría?*

Tabla 9. Medio de implementación

Medio de implementación	Nº de encuestados			Porcentaje
Compañía implementadora	4	de	7	57%
Personal de su compañía	3	de	7	43%
TOTAL				100%

Gráfico 8. Medio de implementación



Los datos demuestran que el 43% de las agroindustrias encuestadas prefieren que la implementación de sistemas de gestión de calidad inocuidad y/o seguridad las realice su propio personal, reflejando confianza en su formación para establecer los sistemas de gestión necesarios de acuerdo a la realidad de la empresa.

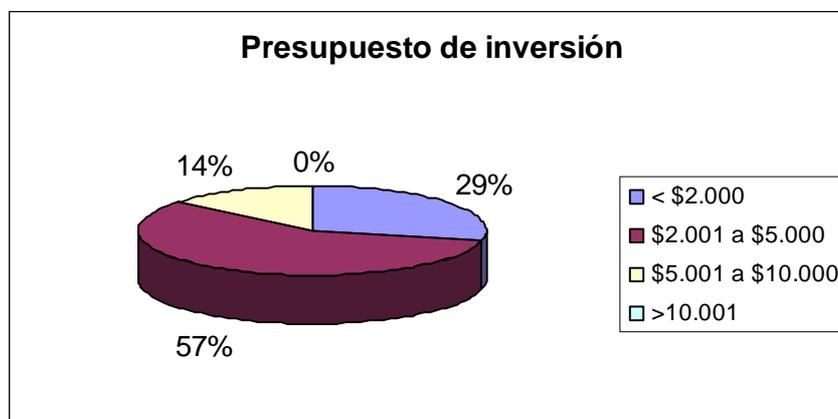
El 57% de las agroindustrias encuestadas prefieren que la implementación de sistemas de gestión de calidad inocuidad y/o seguridad las realice una empresa que cuenta con experiencia en implementación.

- **Pregunta 6. ¿Cuánto invertiría en el desarrollo e implementación de un sistema de gestión integral de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos?**

Tabla 10. Presupuesto de inversión

Presupuesto inversión	Nº de encuestados			Porcentaje
Menos de \$2.000	2	de	7	29%
Entre \$2.000 y \$5.000	4	de	7	57%
Entre \$5.001 y \$10.000	1	de	7	14%
Más de \$10.001	0	de	7	0%
TOTAL				100%

Gráfico 9. Presupuesto de inversión



Se puede apreciar que el 29% de las agroindustrias encuestadas están dispuestas a invertir menos de \$2.000 en el desarrollo e implementación de un sistema de gestión integral de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos. La mayor parte de las agroindustrias encuestadas, el 57%, están dispuestas a invertir entre \$2.001 y \$5.000; y el 14% entre \$5.001 y \$10.000.

6. ESTUDIO TÉCNICO

6.1. INOCUIDAD

La inocuidad implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan (SCIA, 2002).

La comunicación a lo largo de toda la cadena alimentaria (Anexo 3), es esencial para asegurar que todos los peligros pertinentes a la inocuidad de los alimentos sean identificados y controlados adecuadamente en cada punto dentro de la cadena alimentaria. Esto implica comunicación entre organizaciones en ambos sentidos de la cadena alimentaria (ISO 22000:2005).

Los principios generales de higiene de los alimentos (Anexo 4), establecidos por el Codex Alimentarius, sientan sólidas bases para garantizar la higiene de los alimentos, siguiendo la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, y resaltando los controles claves de higiene necesarios en cada etapa, los cuales son reconocidos internacionalmente como fundamentales para asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo (SCIA, 2002).

Los requisitos de los principios generales de higiene de los alimentos constituyen los fundamentos para el desarrollo de un sistema basado en el HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos, permitiendo al productor operar dentro de condiciones ambientales favorables para la producción de alimentos inocuos (SCIA, 2002).

6.1.1. Buenas prácticas agrícolas (BPA)

Las BPA (Anexo 5), establecen nuevos estándares (normas) para determinados alimentos con el fin de asegurar que los mismos, desde la finca del productor, atravesando a toda la cadena agroalimentaria hasta el consumidor final, cumplan con una serie de requisitos que garanticen su inocuidad. A dichas normas además se les introducen especificaciones relativas al uso de los recursos naturales con el fin de preservar el ambiente y especificaciones vinculadas a la seguridad sanitaria de los trabajadores involucrados en la producción de alimentos. Así, se da forma a lo que hoy se conoce como, las BPA (FAO, 2004).

De esta manera las BPA garantizan que los productores de alimentos de consumo humano, cumplan requisitos mínimos de inocuidad de los alimentos, seguridad de los trabajadores, y la rastreabilidad de los alimentos de origen agrícola, así como la sostenibilidad ambiental, contribuyendo a proteger la salud de los consumidores (SESA-IICA, 2007).

Según la FAO, las BPA consisten en la aplicación del conocimiento disponible a la utilización sostenible de los recursos naturales básicos para la producción, en forma benévola, de productos agrícolas alimentarios y no alimentarios inocuos y saludables, a la vez que se procuran la viabilidad económica y la estabilidad social. La aplicación de las BPA implica el conocimiento, la comprensión, la planificación, el registro y gestión orientados al logro de objetivos sociales, ambientales y productivos específicos (FAO, 2004).

6.1.1.1. Principales criterios de cumplimiento de Buenas Prácticas Agrícolas (SESA-IIICA, 2007)

A) Material vegetal de propagación

- Se debe utilizar material vegetal procedente de centros de propagación vegetativa oficialmente autorizados por entidades de sanidad agropecuaria competente.

B) Historial y manejo del suelo

- Cada lote debe tener un registro histórico, que contenga información referente al manejo actual del cultivo y a los ciclos anteriores de producción.
- Se debe disponer de información sobre la utilización que se les da a los predios vecinos.

C) Gestión del suelo y de los sustratos

- Se deben realizar análisis de suelos con el objeto de obtener información para hacer el mantenimiento de la fertilidad del suelo.
- Los análisis de suelos deben realizarse por lo menos dos veces al año.
- Se debe realizar análisis foliares para evaluar el grado de asimilación de los nutrientes y de esta manera ajustar futuras recomendaciones de fertilización.

D) Fertilización

- El objetivo de la fertilización es cubrir las necesidades del cultivo (extracción) así como el mantenimiento de la fertilidad del suelo.
- La aplicación de fertilizantes debe basarse en el cálculo de las necesidades de nutrientes del cultivo (extracción) y en un análisis de suelo.
- Debe existir un registro de fertilizaciones por cada siembra en el cual debe constar información referente al cultivo.

E) Uso y calidad del agua

- Se debe realizar análisis químico y físico del agua de riego una vez cada dos años, y análisis microbiológico una vez al año.
- Debe compararse los resultados de los análisis con la normativa vigente en el país.
- El análisis debe realizarse en un laboratorio certificado.

F) Protección de cultivos

- Debe realizarse un uso y manejo adecuado de los plaguicidas, para lo cual se debe emplear registros de almacenaje (kardex) con información detallada de las entradas y salidas de las cantidades de producto. Los kardex deben estar actualizados y disponibles.
- Todos los plaguicidas formulados como polvos o granulados deben estar colocados en estanterías por encima de aquellos productos que tengan fórmula líquida por seguridad en caso de derrames accidentales.
- Se debe llevar un registro diario de fumigaciones donde se evidencie la cantidad de plaguicidas utilizadas de acuerdo a los kardex.
- Se debe implementar un manejo integrado de plagas, donde se especifiquen métodos de control de plagas además del químico.
- La calibración de la maquinaria de aplicación de productos fitosanitarios debe ser verificada cada 6 meses y estar certificada por personal autorizado.
- El sistema utilizado para eliminar los envases vacíos de productos fitosanitarios debe reducir al mínimo el riesgo de contaminación del personal que lo manipula y del medio ambiente, disponiendo de un lugar de almacenaje seguro tanto antes, como después de su eliminación.

G) Cosecha

- Se debe proteger al producto el momento de la cosecha y transporte para evitar deshidratación y contaminación.
- Se debe controlar la limpieza y desinfección de los equipos y recipientes utilizados para la cosecha, así como de los camiones que realizan el transporte.
- Las personas que realizan la cosecha, así como todo el personal que ingrese a los lotes de cosecha, no deben ingresar con joyas, ni comer, ni beber ni fumar en el llano.

H) Prácticas higiénicas del personal, salud, seguridad y bienestar laboral

- En la contratación del personal se debe verificar su pasado judicial y anualmente solicitar la renovación del record policial.
- Se debe disponer de un botiquín de primeros auxilios de fácil acceso en los lugares en las que se realizan las labores.
- Los trabajadores que manejen y apliquen productos fitosanitarios deben utilizar ropa de protección adecuada según las instrucciones indicadas en la etiqueta del producto fitosanitario.
- Las personas que realizan la cosecha, así como todo el personal que ingrese a los lotes de cosecha, deben usar obligatoriamente botas de caucho, trajes y cofias, para evitar el riesgo de contaminación de la materia prima.
- Se debe disponer de servicios sanitarios completos para la utilización de los trabajadores.
- Los trabajadores deben recibir una formación anual sobre requisitos de higiene para la manipulación de productos frescos que cubra aspectos como servicios básicos, limpieza de manos, heridas, etc. Debe existir registros documentados de ésta formación y de las instrucciones impartidas.

I) Ambiente

- Se debe cumplir con las normas establecidas con la legislación ambiental en vigencia y estar en disponibilidad de demostrar su conocimiento y competencia en lo que se refiere a minimizar el impacto negativo sobre el ambiente que pueda originarse debido a la actividad agrícola que desarrolla.

J) Prácticas de poscosecha

- Se debe formular un análisis de riesgo de los productos que cubra los aspectos de higiene desde la recolección hasta el empaque y embarque con el propósito de prevenir su contaminación.

K) Sistema de trazabilidad

- Se debe establecer un sistema de trazabilidad que permita realizar un rastreo completo del producto hacia atrás en un ciclo desde la entrega de producto a la planta procesadora hasta la entrega de plantas por parte de centro de propagación aprobados por la entidad de sanidad agropecuaria correspondiente.

L) Documentación y registro

- Para certificar las BPA se debe mantener al día los registros de las actividades realizadas en campo por un periodo mínimo de dos años o más, relacionados con:
 - Mapa o croquis de la unidad de producción agrícola.
 - Información del terreno, conteniendo su historial general y de las rotaciones realizadas (análisis de suelo).
 - Plan de manejo de cultivo.
 - Calidad de semilla (nombre de la variedad, número del lote y proveedor y registro de la institución competente).
 - Calidad y uso de agua para riego.
 - Mantenimiento y calibración de los equipos de aplicación de productos fitosanitarios.

- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias (campo).
- Limpieza y desinfección de maquinaria, equipos y utensilios.
- Análisis de residuos de plaguicidas en productos.
- Capacitación continua del personal.
- Resultados de las auditorías internas y externas (acciones correctivas).
- Aplicación de plaguicidas (nombre del cultivo, lugar y fecha de aplicación, modo de aplicación, nombre comercial del producto, casa comercial, ingrediente activo, mecanismo de acción, concentración, dosis y el nombre del operador, periodo de carencia, reingreso al área tratada, hoja de seguridad, firma del asesor, equipo de aplicación utilizado) con base en el monitoreo de plagas.
- Aplicación de fertilizantes químicos sintéticos y abonos orgánicos.

6.1.1.2. Procedimientos operacionales agrícolas

Estos procedimientos describen la correcta forma de realizar todas las actividades y operaciones que permiten cumplir con las regulaciones de las BPA.

- **Planificación de la explotación agrícola**

Este procedimiento debe describir como la organización cumple con actividades administrativas como el mantenimiento de registros que permitan llevar el historial y manejo de la explotación. Además debe describir los diferentes productos que son cultivados, con las extensiones de ocupación, proyección de rotaciones y la ingeniería agrícola utilizada para su desarrollo.

- **Descripción del producto**

Cada producto debe ser descrito, especificando su taxonomía, morfología, variedades, usos y características.

- **Requerimientos climáticos y edafológicos**

Este procedimiento debe describir los requerimientos de suelo, altitud, temperatura y humedad que permitan las mejores condiciones de desarrollo del cultivo.

- **Labores culturales**

Este procedimiento debe describir pero no se limita a las siguientes actividades:

- Gestión del suelo y de los sustratos. Prácticas de manejo de suelos y descripción de los sustratos que son incorporados.
- Fertilización. Descripción de las aplicaciones de nutrientes presiembra y postsiembra requeridas en base a análisis de suelos, análisis foliares, extracción de nutrientes y a síntomas presentados.
- Siembra.- Descripción de la elaboración de camas o formación de surcos dependiendo del sistema de siembra requerido. Material vegetal de propagación. Distancias entre plantas y entre surcos. Densidad de plantas por hectárea.
- Riego.- Requerimientos de irrigación en los diferentes ciclos de desarrollo que permitan alcanzar la máxima productividad.
- Otras actividades que dependen del cultivo tales como control de malezas, raleo, ariación aporque, polinización, etc.

- **Manejo de plagas y enfermedades**

Este procedimiento debe describir las diferentes plagas y enfermedades que afectan al cultivo en sus diferentes etapas de desarrollo y los métodos empleados para su manejo y control. Si los métodos utilizados son químicos, se debe investigar los MRL (residualidades permisibles de acuerdo al cultivo), y días de aplicación permisibles a cosecha, para la planificación de las dosis y frecuencia de aplicaciones.

- **Cosecha**

Este procedimiento debe describir las características que determinen la etapa de cosecha del producto y las actividades empleadas para su recolección.

- **Manejo poscosecha**

Este procedimiento debe describir las actividades realizadas y los requerimientos necesarios para preservar al producto el tiempo necesario hasta su utilización o consumo.

- **Gestión de residuos**

Este procedimiento debe describir las actividades realizadas con los desechos generados en las diferentes etapas de producción que permitan el cumplimiento de la normativa ambiental aplicable.

- **Personal**

Este procedimiento debe indicar las normas que aplica la empresa a su personal con la finalidad de: (SAC, 1999)

- Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan posibilidades de contaminarlos.
- Mantener un nivel apropiado de aseo personal.
- Comportarse y actuar de manera consistente con actividades correspondientes.
- Presentar un buen estado de salud.

- **Trazabilidad**

Este procedimiento debe describir el establecimiento de los registros de procedencias y vidas útiles de los productos, así como los volúmenes de producción y antecedentes de etiquetado (lote, fecha vencimiento); informaciones relevantes para realizar los seguimientos y dar respuesta objetiva y certera frente a un problema de calidad y/o inocuidad (CEDETAL, 2005).

- **Calibración**

Este procedimiento debe indicar todos los instrumentos de precisión que requieren de calibración y la forma de realizarlo.

- **Mantenimiento de equipo, herramientas y maquinaria**

Este procedimiento debe describir las actividades de mantenimiento preventivo realizado en los diferentes equipos, herramientas y maquinaria con la finalidad de disminuir al máximo la reparación de daños (SAC, 1999).

- **Limpieza y desinfección**

Este procedimiento debe describir la metodología con la que se realiza el lavado y sanitizado, de máquinas, equipos y ambientes (SAC, 1999).

6.1.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, su objetivo es garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (MSP, 2002).

Las BPM se constituyen como regulaciones de carácter obligatorio que buscan evitar la presencia de riesgos de índole física, química y biológica durante el proceso de manufactura de alimentos, que pudieran repercutir en afectaciones a la salud del consumidor (OCETIF, 2007).

6.1.2.1. Principales criterios de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura

A) Personal

Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- Comportarse y operar acatando las normas establecidas por la empresa.
- Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.
- La persona o personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas para someterse a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.
- Quienes manipulan los alimentos deberán mantener un grado elevado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cofia y calzado adecuado. Los cortes y heridas del personal, cuando a éste se le permita seguir trabajando, deberán cubrirse con vendajes impermeables apropiados.
- Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos como fumar, escupir, masticar o comer, estornudar o toser sobre alimentos no protegidos. En las zonas donde se manipulan alimentos no deberán llevarse puestos ni introducirse efectos personales como joyas, relojes, broches u otros objetos si representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

- Los visitantes de las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar, cuando proceda, ropa protectora y cumplir las demás disposiciones de higiene personal (SCIA, 2002).

B) Instalaciones

Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos deben ser diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- Riesgo de contaminación y alteración mínimo.
- Diseño y distribución de las áreas que permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones.
- Superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas (MSP, 2002).

C) Equipos y utensilios

- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados (MSP, 2002).

D) Materias primas e insumos

- No se debe aceptar materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, ni materias primas en estado de descomposición, cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables

mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

- Las Materias Primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.
- El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos-sanitarios que se consideran para los establecimientos.
- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no deben rebasar los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional (MSP, 2002).

E) Operaciones de producción

- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.
- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.
- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.
- Las áreas de almacenamiento de alimentos terminados deben mantenerse en condiciones apropiadas y deben incluir mecanismos de control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los alimentos (MSP, 2002).

F) Mantenimiento y saneamiento

Las instalaciones y el equipo deben mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para:

- Facilitar todos los procedimientos de saneamiento.
- Poder funcionar según lo previsto.
- Evitar la contaminación de los alimentos, que puede suceder a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de piezas, escombros o químicos.

Las instalaciones y el equipo deben mantenerse en un estado apropiado de limpieza para:

- Eliminar los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación.
- Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependerán del tipo de empresa alimentaria. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza.
- Los productos químicos de limpieza deben manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos (SCIA, 2002).

6.1.2.2. Procedimientos operacionales estandarizados (SOP) y procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento (SSOP)

Las BPM incorporan en su contexto los procedimientos operacionales estandarizados (SOP) y los procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento (SSOP). Estos procedimientos describen la correcta forma de realizar todas las actividades y operaciones que permiten cumplir con las regulaciones de las BPM (OCETIF, 2007).

A) Procedimientos operacionales estandarizados (SOP)

Los POE o SOP son procedimientos escritos que entregan instrucciones sobre operaciones del proceso, definiendo una forma única y correcta de realizar dicha actividad (OCETIF, 2007).

Según el Codex Alimentarius los principales POE o SOP son:

• Manejo de reclamo de clientes

Este procedimiento debe describir el manejo de quejas, reclamos y/o denuncias realizadas por los clientes, producto de situaciones deteriorantes y alterantes de la calidad y/o inocuidad de un alimento, su posterior proceso de investigación y respuestas concretas entregadas a los clientes afectados (CEDETAL, 2005).

• Seguimiento de los productos (trazabilidad)

Este procedimiento debe describir el establecimiento de los registros de procedencias y vidas útiles de las materias primas participantes, así como los volúmenes de producción, composición de ingredientes y antecedentes de etiquetado (lote, fecha vencimiento) de productos terminados; informaciones relevantes para realizar los seguimientos y dar respuesta objetiva y certera frente a un problema de calidad y/o inocuidad (CEDETAL, 2005).

• Recall (Retiro de alimentos)

Este procedimiento debe describir un plan de retiro de alimentos del mercado, que puede ser de tres clases: (FDA, 2007)

- Clase I. Situación en la que existe una probabilidad razonable de creer que el producto causará serias consecuencias a la salud o la muerte.
- Clase II. Situación en la que el producto puede causar enfermedad temporal, o en la que la probabilidad de causar consecuencias severas a la salud es remota.
- Clase III. Situación en la que el producto no puede causar consecuencias severas en la salud.

- **Mantenimiento preventivo**

Este procedimiento debe describir las actividades de mantenimiento preventivo realizado en los diferentes equipos e instalaciones con la finalidad de disminuir al máximo la reparación de daños (SAC, 1999).

El procedimiento de mantenimiento preventivo debe incluir:

- Programación de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Frecuencia de mantenimiento y responsables.
- Acciones correctivas y responsables de su aplicación.
- Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables.
- Registros de control asociados y sus verificaciones.

- **Calibración**

Este procedimiento debe indicar todos los instrumentos de medición que requieren de calibración que se define como la comparación entre lo que indica un instrumento y lo que "debiera indicar" de acuerdo a un patrón de referencia con valor conocido.

El procedimiento de calibración debe incluir:

- Programación de calibración de los equipos de medición.
- Frecuencia de calibración y responsables.
- Acciones correctivas y responsables de su aplicación.
- Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables.
- Registros de control asociados y sus verificaciones.

- **Capacitación**

Este procedimiento debe describir como se cumple con la capacitación de todos los trabajadores que manipulan alimentos directa o indirectamente (CEDETAL, 2005).

La capacitación debe incluir:

- Conocimiento de funciones y responsabilidades en cuanto a la protección contra la contaminación y deterioro a que están expuestos los alimentos.
- Concientización en los trabajadores de que siempre se puede optimizar prácticas de manejo y que hay riesgos en los alimentos que son cambiantes y por lo tanto se requiere de una conducta alerta para su conocimiento y manejo.

• **Control de proveedores**

Este procedimiento debe describir los estándares fijados para la unificación de criterios respecto a proveedores y las actividades a realizarse para la selección y control (SAC, 1999).

• **Control de documentos y registros**

Este procedimiento debe describir las normas para la elaboración, control, modificación, archivo y eliminación de los documentos y registros de la empresa, con la finalidad de garantizar la seguridad y la difusión unificada de información.

• **Auditorías internas**

Este procedimiento debe describir como las auditorías internas se encargarán de controlar el cumplimiento de los estándares fijados, así como las políticas de calidad y/o inocuidad establecidas (SAC, 1999).

El procedimiento de auditorías internas debe incluir:

- Programa de auditorías internas.
- Frecuencia de las auditorías internas y responsables.
- Acciones correctivas y responsables de su seguimiento y aplicación.
- Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables.
- Registro de su control y verificación.

B) Procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento (SSOP)

Los POES o SSOP son procedimientos escritos que definen claramente los pasos a seguir para asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección que son necesarios controlar en forma permanente para asegurar la inocuidad de los alimentos (OCETIF, 2007).

Según el Codex Alimentarius los principales POES o SSOP son:

• Limpieza y sanitización

Este procedimiento debe describir en detalle el aseo, higiene y desinfección de la planta. Debe describir la metodología con la que se realiza el lavado y sanitizado, de máquinas, equipos y ambientes (SAC, 1999).

El procedimiento de limpieza y sanitización debe además incluir:

- Detergente y desinfectante utilizado.
- Dosificación o concentración del agente utilizado.
- Frecuencia de recambio del agente.
- Personal responsable de la ejecución.
- Monitoreo, detallando la frecuencia y responsables.
- Acciones correctivas y responsables de su aplicación.
- Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables, considerando las verificaciones microbiológicas de superficies y equipos.
- Registros de control asociados y sus verificaciones.

• Manejo de desechos

Se debe definir el procedimiento utilizado por la empresa para el manejo de los desechos sólidos y líquidos. Se deben detallar los tipos de desechos generados, lugares en los que se originan, forma de evacuación, almacenamiento y disposición final (SAC, 1999).

El procedimiento de manejo de desechos debe además incluir:

- Monitoreo, detallando la frecuencia y responsables.
- Acciones correctivas y responsables de su aplicación.
- Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables.
- Registros de control asociados y sus verificaciones.

• **Aspectos del personal**

Este procedimiento debe indicar las normas que aplica la empresa a su personal con la finalidad de: (SAC, 1999)

- Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan posibilidades de contaminarlos.
- Mantener un nivel apropiado de aseo personal.
- Comportarse y actuar de manera consistente con las actividades correspondientes.
- Presentar un buen estado de salud.

• **Control de agua**

Este procedimiento debe indicar la metodología que aplica la empresa al control del agua utilizada para los procesos. Se debe especificar el sistema de potabilización utilizado (si corresponde), almacenamiento y distribución (SAC, 1999).

El procedimiento de control de agua debe además incluir:

- Monitoreo de la calidad potable, detallando la frecuencia y responsables.
- Acciones correctivas y responsables de su aplicación.
- Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables.
- Verificaciones microbiológicas y químicas.
- Registros de control asociados y sus verificaciones.

- **Manejo de químicos**

Este procedimiento debe describir el control y registro de productos químicos para el almacenaje, uso de los mismos, riesgos, precauciones y acciones a tomar, con el objetivo de establecer un manejo seguro de estos insumos (SAC, 1999).

El procedimiento de manejo de químicos debe además incluir:

- Reconocimiento de los productos químicos de acuerdo a su característica de peligrosidad.
- Acciones preventivas y correctivas y responsables de su aplicación.
- Registros de control asociados y sus verificaciones.

- **Control de plagas**

Este procedimiento debe describir el control integrado de plagas (roedores, insectos voladores y rastreros, aves u otro tipo) que establece las actividades que emplea la planta en dos ámbitos de acción:

- Medidas Preventivas. Todas las acciones tomadas para disminuir los factores predisponentes de alimento, agua y cobijo para las plagas.
- Medidas de control. Todas las acciones de eliminación de plagas de tipo químico, físico, mecánico y biológico (SAC, 1999).

El procedimiento de control de plagas debe además incluir:

- Monitoreo, detallando la frecuencia y responsables.
- Acciones correctivas y responsables de su aplicación.
- Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables.
- Registros de control asociados y sus verificaciones.

6.1.3. HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control)

El sistema HACCP (Anexo 6), tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros biológicos, químicos y físicos y establecer sistemas de control que se centran en la previsión y prevención en lugar de basarse en la inspección y comprobación del producto final (CODEX ALIMENTARIUS, 2003).

6.1.3.1. Peligros en los alimentos

Peligro

Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o condición de dicho alimento, que pueden ocasionar un efecto nocivo para la salud (CODEX, 2006).

Peligros biológicos

Entre los peligros biológicos de los alimentos (Anexo 7), están los organismos microbiológicos, como bacterias, virus, hongos y parásitos. Estos microorganismos están generalmente asociados a los seres humanos y a las materias primas que entran a las fábricas de alimentos (SCIA, 2002).

Muchos de estos microorganismos se encuentran en el ambiente natural donde se cultivan los alimentos. La mayoría son destruidos o inactivados mediante el cocinado, y muchos pueden reducirse al mínimo mediante un control adecuado de la manipulación y almacenamiento (higiene, temperatura y tiempo) (SCIA, 2002).

Bacterias. La mayoría de brotes y casos de enfermedades transmitidas por alimentos que se reportan han sido provocadas por bacterias patógenas. Estos microorganismos están presentes en cierto grado en algunos alimentos crudos, pero este nivel puede elevarse considerablemente a causa de prácticas inadecuadas

en el almacenamiento y manipulación. Los alimentos cocinados, si no son adecuadamente manipulados y almacenados, representan frecuentemente medios fértiles para la rápida proliferación de microorganismos (SCIA, 2002).

Virus. Pueden provenir de los alimentos o del agua, o ser transmitidos a los alimentos por contacto humano, animal u otros. A diferencia de las bacterias, los virus no pueden reproducirse fuera de una célula viva. Por lo tanto, no pueden multiplicarse en los alimentos; sólo pueden ser transmitidos a través de estos (SCIA, 2002).

Parásitos. Son con frecuencia huéspedes específicos de ciertos animales y pueden incluir seres humanos en sus ciclos. Las enfermedades parasitarias están generalmente relacionadas con productos cárnicos poco cocinados o con alimentos listos para consumir que han sido contaminados. Los parásitos presentes en productos destinados al consumo en crudo, escabechados o parcialmente cocinados pueden eliminarse mediante técnicas de congelación eficientes (SCIA, 2002).

Hongos. Incluyen los mohos y las levaduras. Los hongos pueden ser útiles, ya que pueden emplearse en la producción de ciertos alimentos (por ejemplo, queso). No obstante, algunos de ellos, (Anexo 9), producen sustancias tóxicas (micotoxinas) que afectan a los seres humanos y a los animales (SCIA, 2002).

Peligros químicos

Las sustancias químicas peligrosas en los alimentos (Anexo 8), pueden aparecer de forma natural o resultar de la contaminación durante su elaboración. Altas concentraciones de contaminantes químicos perjudiciales en los alimentos pueden ocasionar casos agudos de intoxicaciones y en concentraciones bajas pueden provocar enfermedades crónicas (SCIA, 2002).

La contaminación biológica o química de los alimentos dan lugar a las enfermedades transmitidas por los alimentos ETAS. (Anexo 9)

Peligros físicos

La presencia de objetos extraños en el alimento puede causar dolencias y lesiones. Estos peligros físicos (Anexo 10), pueden ser el resultado de una contaminación o de las malas prácticas en muchos puntos de la cadena alimentaria, desde la cosecha hasta el punto de consumo, incluyendo las fases de la elaboración en el interior de la planta (SCIA, 2002).

6.1.3.2. Aplicación de los principios del sistema HACCP

Etapa 1. Formación del equipo HACCP

La empresa agroindustrial debe asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos. Para lograrlo, se debe crear un equipo multidisciplinario con representantes de distintas áreas de la empresa y con el conocimiento técnico especializado para desarrollar un plan HACCP (SCIA, 2002).

Etapa 2. Descripción del producto (SCIA, 2002)

Se debe formular una descripción completa del producto, que incluya:

- Nombre del producto.
- Composición.
- Estructura físico/química.
- Condiciones de proceso.
- Características del producto final.
- Condiciones de durabilidad y almacenamiento.
- Tipos de empaques (primario y secundario).
- Periodo de vida útil.
- Método de distribución.

- Condiciones de uso.
- Información pertinente sobre su inocuidad.

Etapa 3. Identificación del uso al que se ha destinado

El uso al que se ha destinado debe basarse en los usos del producto previstos para el usuario o consumidor final. Se debe identificar los consumidores potenciales y en determinados casos se debe tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población (SCIA, 2002).

Etapa 4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo debe ser elaborado por el equipo HACCP y debe cubrir todas las fases de la fabricación del producto incluyendo datos relevantes. Se debe tener en cuenta las fases anteriores y posteriores a la fabricación del producto e indicar cuando una materia prima ingresa al proceso por primera vez (CODEX ALIMENTARIUS, 2003).

Etapa 5. Verificación *in situ* del diagrama de flujo

Una vez que se haya elaborado el diagrama de flujo, el equipo HACCP, mediante una inspección física, debe comparar la fabricación del producto en todas sus etapas y deberá modificarlo cuando corresponda (CODEX ALIMENTARIUS, 2003).

Etapa 6. Principio 1. Enumeración de todos los posibles peligros, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados

El análisis de peligros constituye el primer principio del HACCP, es uno de los pasos más importantes del sistema. La realización de un análisis de peligros inexacto llevará inevitablemente al desarrollo de un plan HACCP inadecuado (SCIA, 2002).

El principio incluye:

a) Identificación de todos los peligros existentes y potenciales asociados a cada fase de la fabricación del producto

El primer paso en el desarrollo de un plan HACCP para un proceso de elaboración de alimentos consiste en que el equipo HACCP debe identificar todos los posibles peligros asociados al producto en todas las fases de su elaboración, desde la producción primaria hasta el punto de consumo. Deben tenerse en cuenta todos los peligros biológicos, químicos y físicos.

Los peligros serán diferentes en empresas que fabriquen los mismos productos debido a las diferencias en:

- Las fuentes de los ingredientes.
- Las fórmulas.
- El equipo de elaboración.
- Los métodos de elaboración y preparación.
- La duración de los procesos.
- Las condiciones del almacenamiento.
- La experiencia, conocimientos y actitudes del personal.

Por esta razón, es preciso someter todos los productos ya existentes o nuevos a un análisis de peligros. Cualquier cambio que se produzca, sea en las materias primas, en las fórmulas de los productos, en la elaboración o preparación, en el envasado, distribución y/o utilización del producto, exigirá una revisión del análisis de peligros original (SCIA, 2002).

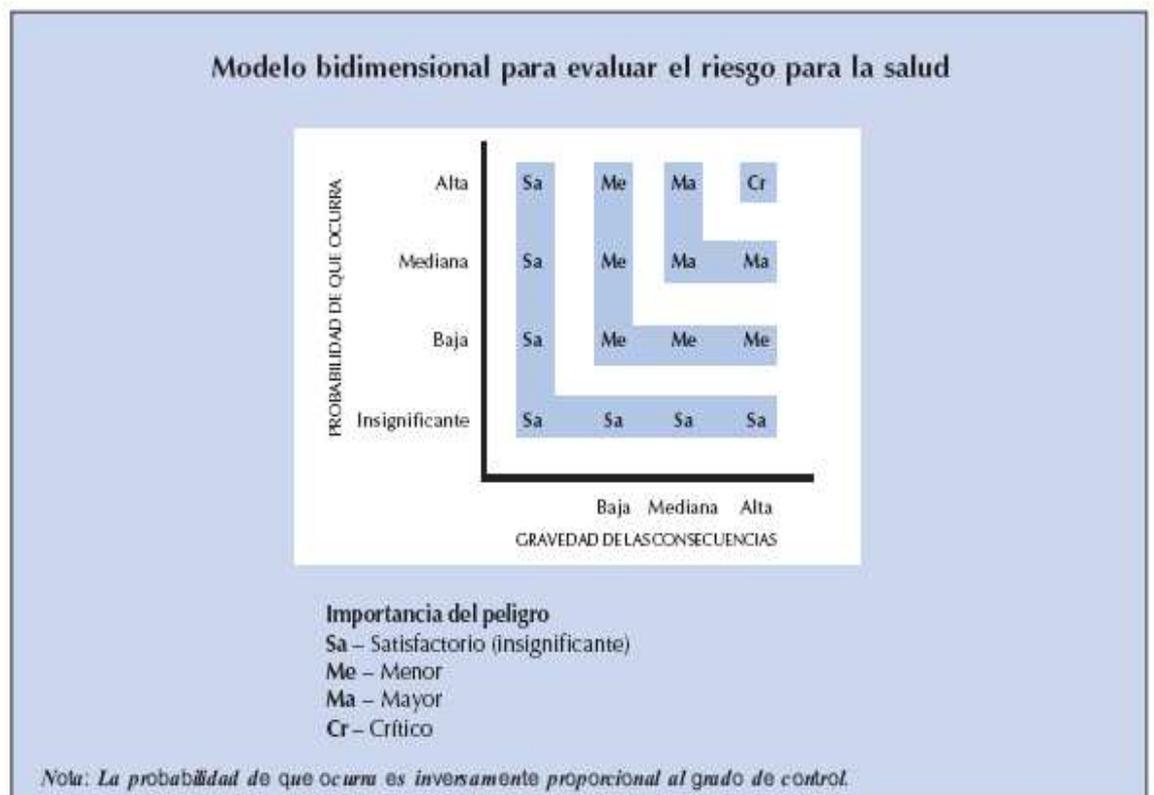
b) Análisis de los peligros

El equipo HACCP debe realizar un análisis de peligros para identificar cuales son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, para producir un alimento inocuo (SCIA, 2002).

El análisis de peligros se realiza determinando:

- **Gravedad.** Magnitud que tiene un peligro o el grado de las consecuencias que puede ocasionar. Los peligros pueden clasificarse de acuerdo a su gravedad en las siguientes categorías (SCIA, 2002).
 - Alta.- amenaza para la vida.
 - Mediana.- graves o crónicos.
 - Baja.- moderado o leves.
- **Riesgo del Peligro.** Probabilidad de que ocurra un efecto adverso y de la magnitud de dicho efecto, a consecuencia de la existencia de un peligro en el alimento. Los grados del riesgo pueden clasificarse como alta (A), mediana (M), baja (B) e insignificante (I) (SCIA, 2002).

Gráfico 10. Evaluación de riesgos



Fuente: SCIA, 2002

c) Identificación de las medidas de control

El equipo HACCP debe determinar las medidas de control que disminuyan a niveles aceptables la posibilidad de ocurrencia del peligro. Se debe determinar que medidas preventivas ya existen en el proceso y cuales se pueden implementar. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro (SCIA, 2002).

Etapa 7. Principio 2. Determinación de los puntos críticos de control PCC

Un PCC se define como la 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 para reducirlo a un nivel aceptable. La determinación de un PCC (Anexo # 11), se facilita aplicando un árbol de decisiones que represente una metodología lógica (CODEX ALIMENTARIUS, 2003).

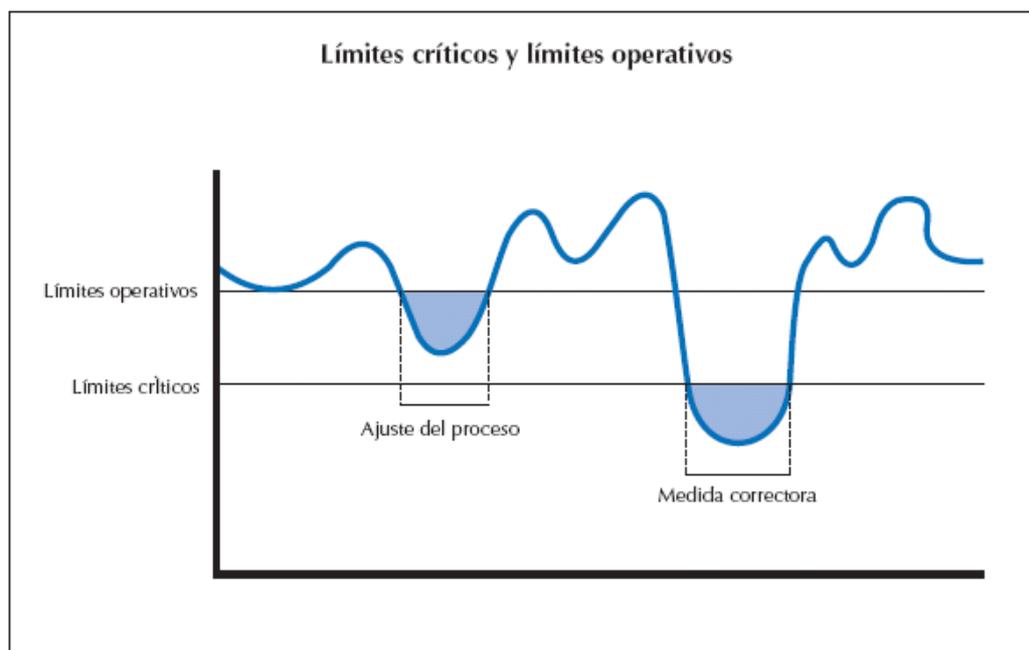
Etapa 8. Principio 3. Establecimiento de límites críticos LC para cada punto crítico de control PCC

Los Límites Críticos LC se definen como los criterios medibles que permiten distinguir entre lo aceptable y lo inaceptable, estos criterios pueden ser temperatura, tiempo, pH, dimensiones físicas del producto, actividad del agua, nivel de humedad, entre otros. Los límites críticos LC se deben especificar y validar para cada punto crítico de control PCC, y es esencial que la determinación de los LC se base en información verificable como puede ser:

- Resultados de investigaciones o estudios experimentales (pueden ser de la misma empresa).
- Requisitos o regulaciones establecidos para el proceso o producto.
- Publicaciones científicas (CODEX ALIMENTARIUS, 2003).

Los Límites Operativos LO son límites mas restrictivos establecidos al nivel que se alcanzaría antes de que se infrinja el límite crítico, tienen por objetivo impedir una desviación de los límites críticos (SCIA, 2002).

Gráfico 11. Límites críticos y límites operativos



Fuente: SCIA, 2002

La fluctuación del proceso entre el LO y el LC, puede considerarse una desviación del proceso que requiera un ajuste para impedir la pérdida de control. Si la fluctuación del proceso sobrepasa el LC, ya no es posible confirmar la inocuidad del producto, por lo que es necesario establecer medidas correctivas para restablecer la fluctuación del proceso dentro de los LC y las acciones a tomarse con el producto producido fuera de los LC (SCIA, 2002).

Etapa 9. Principio 4. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control PCC

Para evaluar si un PCC se encuentra bajo control es necesario realizar una secuencia programada de observaciones o mediciones de los parámetros de control

en relación con sus LC, especificando detalladamente la forma, el momento, la frecuencia y la persona que ejecutará la vigilancia (SCIA, 2002).

La vigilancia de los PCC tiene como objetivos:

- Medir el grado de eficacia con que opera el PCC.
- Determinar en que momento el nivel de funcionamiento del sistema está provocando una pérdida de control en el PCC.
- Establecer registros que reflejen el nivel de funcionamiento del sistema en los PCC, para cumplir los requisitos del plan HACCP.

Etapa 10. Principio 5. Establecimiento de medidas correctivas

En el sistema HACCP se deben desarrollar acciones correctivas específicas en cada PCC para aplicarlas cuando exista una desviación fuera de los LC. Las acciones correctivas deben asegurar que el proceso regrese a la normalidad y deben incluir las acciones a tomarse con el producto afectado. La desviación y la disposición del producto afectado deben ser documentadas en los registros correspondientes (CODEX ALIMENTARIUS, 2003).

Etapa 11. Principio 6. Establecimiento de procedimientos de verificación

La verificación y métodos de auditoría, procedimientos y pruebas, muestreo aleatorio y análisis; pueden ser usados para determinar si el Sistema HACCP está trabajando correctamente. La frecuencia de la verificación debe ser lo suficiente para confirmar que el sistema HACCP es efectivo y debe ser realizada por quien no sea el responsable del monitoreo y del seguimiento de las acciones correctivas.

Las actividades de verificación pueden incluir:

- Revisión del plan HACCP y de los registros.
- Revisión de las auditorías al plan HACCP.
- Revisión de las desviaciones y de las acciones tomadas con el producto afectado.
- Confirmación de que los PCC se encuentran bajo control.

(CODEX ALIMENTARIUS, 2003)

Etapa 12. Principio 7. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

La eficiencia y exactitud en los registros es esencial para examinar la idoneidad del sistema HACCP. Un registro debe mostrar la historia, los controles, las desviaciones y las medidas correctivas de un proceso en un PCC establecido, por lo que es fundamental mantener registros completos, actualizados, bien archivados y precisos.

Los documentos del plan HACCP pueden ser:

- Documentos de apoyo para desarrollar el plan HACCP.
- Registros generados.
- Documentación de los métodos y procedimientos aplicados.
- Registros de los programas de capacitación del personal.

(SCIA, 2002)

6.2. CALIDAD

El término calidad tiene múltiples significados que dependen de la actividad desde la cual se lo conceptualiza, así, su significado es percibido de distintas maneras

- Según Philip Crosby: "Calidad es el cumplimiento de requisitos".
- Según Joseph M. Juran: "Calidad es la adecuación al uso del cliente".
- Según Armand V. Feigenbam: "Calidad es la satisfacción de las expectativas del cliente".
- Según G. Taguchi: "Calidad es la menor pérdida posible para la sociedad".
- Según W. Edwards Deming: "Calidad es la satisfacción del cliente".
- Según Shewart: "Calidad es el resultado de la interacción de la dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece).
- Según ISO 8402:1994: "Calidad es el conjunto de propiedades y características de un producto, proceso o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas".
- Según ISO 9000:2000: "Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos".

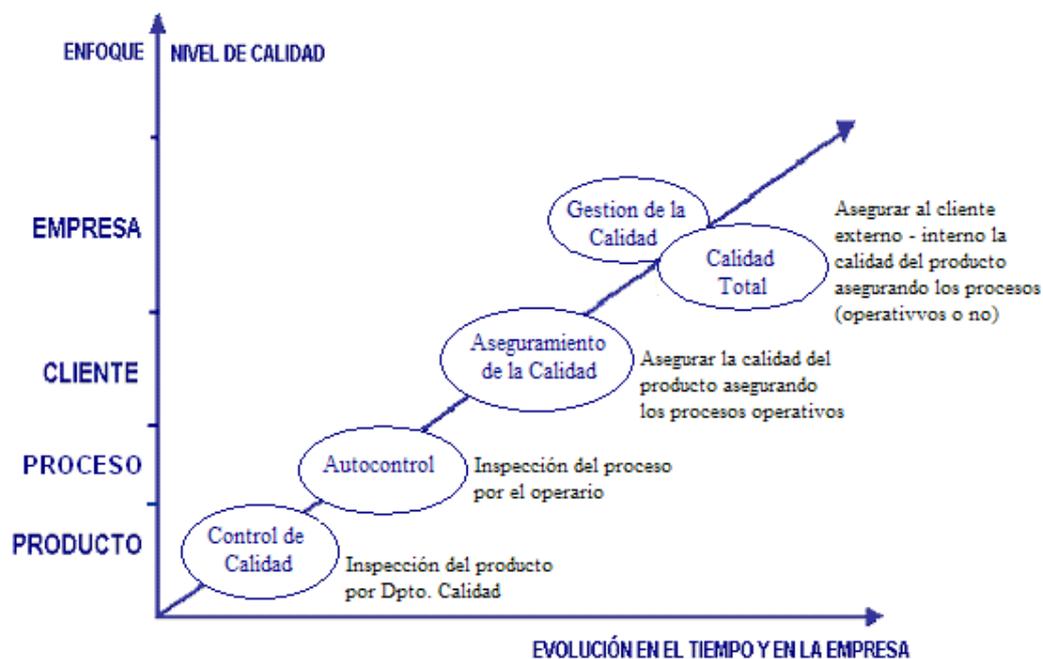
6.2.1. Evolución del concepto de calidad

El concepto de calidad en el siglo XX ha experimentado cambios y se ha evolucionado con el tiempo. Se ha ido acomodando a la evolución de la industria, habiéndose desarrollado diversas teorías, conceptos y técnicas, hasta llegar a lo que hoy día se conoce como calidad total (CALIDAD, 2004).

El tratamiento de la calidad es distinto en cada empresa, debido a los requerimientos y necesidades propias, según su grado de evolución, la cultura de la empresa, la participación del personal y la política de la dirección.

Existen empresas que aplican modelos basados en el control de la calidad, en el autocontrol, en el aseguramiento de la calidad, en la gestión de la calidad y en la calidad total (CURSO ISO 9001:2000, 2005).

Gráfico 12. Evolución del concepto de calidad



Fuente: CURSO ISO 9001:2000, 2005

6.2.1.1. Control de calidad

Según Joseph M. Juran, control de calidad es el proceso de regulación a través del cual se puede medir la calidad real, compararla con las normas o las especificaciones y actuar sobre la diferencia.

Este modelo de calidad se basa en la inspección del producto en su fase final o en su fase de producción por parte del departamento de calidad de la empresa mediante un conjunto de técnicas y actividades operacionales que se utilizan para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto, razón por la que no es una herramienta de mejora interna, ya que basa su eficacia en la corrección del

resultado y no en la prevención o control sobre el proceso. Únicamente el departamento de calidad se responsabiliza de cumplir los estándares de calidad fijados, sin que exista ninguna participación o esfuerzo del resto del personal durante la cadena de producción y no se toma en cuenta la participación del cliente en la creación de los estándares de calidad (CURSO ISO 9001:2000, 2005).

6.2.1.2. Autocontrol

Deming y Juran sostienen que el 85 % de los problemas de una empresa son culpa y responsabilidad de la administración y no de sus trabajadores, por que son los administradores quienes no han podido organizar el trabajo para que los empleados tengan un sistema de autocontrol (CALIDAD, 2007).

El modelo de autocontrol ya no está orientado al producto o resultado sino al proceso operativo, se basa en que cada integrante de la cadena logística asegura la calidad del producto en la parte del proceso que le corresponde. El departamento de calidad de la empresa ya no es el único que se responsabiliza de cumplir los estándares fijados, extendiéndose el compromiso de calidad a todo el personal que interviene en el proceso de producción (CURSO ISO 9001:2000, 2005).

Para que el modelo de autocontrol funcione es necesario tener definido lo siguiente:

- Secuencias o procesos dentro del ciclo global de fabricación.
- Responsable de cada secuencia o proceso.
- Sistemática individual de evaluar la calidad.
- Criterios de conformidad del producto.
- Gestión correcta del defecto detectado.

Si las funciones individuales no están bien integradas en un contexto de mejora claramente definido, el modelo de autocontrol corre el riesgo de atomizar excesivamente la calidad (CURSO ISO 9001:2000, 2005).

6.2.1.3. Aseguramiento de la calidad

Según ISO 9000:2000, el aseguramiento de la calidad es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que proporcionan la confianza adecuada de que un producto o servicio cumpla determinados requisitos de calidad que reflejen las necesidades del cliente (CALIDAD, 2006).

El aseguramiento de la calidad no sustituye al control de calidad sino que lo absorbe y lo complementa para ser efectivo. Requiere una evaluación continua de los factores que afectan a la calidad y auditorías periódicas. Dentro de la organización el aseguramiento de la calidad sirve como herramienta de gestión. En situaciones contractuales sirve también para establecer la confianza en el suministrador (CALIDAD, 2006).

El modelo de aseguramiento de la calidad cuenta con limitaciones como la falta de una actividad organizada de mejora, o que el excesivo formalismo o "papeleo" limita la capacidad de innovación interna (CURSO ISO 9001:2000, 2005).

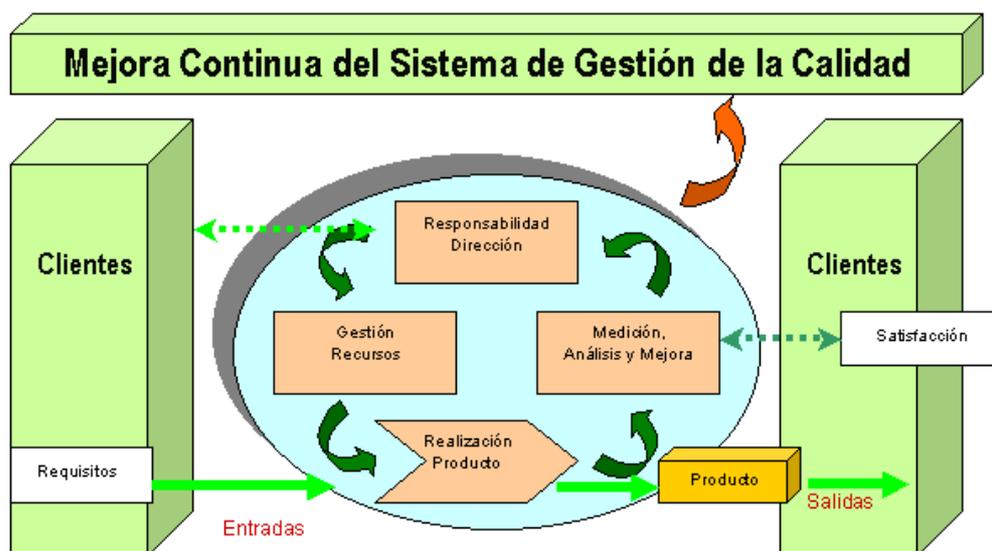
6.2.1.4. Gestión de la calidad

Según la ISO 9000:2000, la gestión de la calidad es el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. En el control y aseguramiento de la calidad, el tratamiento de la calidad solo se aplicaba a aquellos procesos productivos directamente relacionados al ciclo de producción. La gestión de la calidad engloba dentro de la calidad a todos los procesos de la empresa, sean o no operativos (CURSO ISO 9001:2000, 2005).

En la gestión de calidad se sigue buscando asegurar la calidad del producto asegurando la calidad de los procesos, y producto se entiende como el resultado del trabajo de cualquier persona, sea cual sea su lugar en relación con la cadena de producción. Del mismo modo, consiste en un modelo orientado a la satisfacción del cliente, entendiéndose como cliente, cualquier destinatario de un trabajo anterior, sea otra unidad funcional dentro del ciclo de producción o bien sea el cliente final (CURSO ISO 9001:2000, 2005).

En la gestión de calidad se introduce el concepto de objetivo y mejora continua. Para evolucionar y mejorar por sí mismo, este enfoque exige una actitud proactiva de auto análisis y de proposición de objetivos permanentemente. No es necesario haber detectado un error o una falta de previsión para iniciar una acción (correctora o preventiva); bastará no alcanzar los objetivos propuestos para que se apliquen mecanismos de intervención y mejora (CURSO ISO 9001:2000, 2005).

Gráfico 13. Mejora Continua del Sistema de Gestión de la Calidad



Fuente: CURSO ISO 9001:2000, 2005

La mejora en el modelo de gestión de calidad se basa en la aplicación del ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar) (SOIN, 1999).

- **Planear.** Determinar las metas y los métodos para alcanzar esas metas. (¿Qué es lo que se va a lograr? ¿Qué datos hay disponibles? ¿Son necesarias nuevas observaciones?)
- **Hacer.** Educar al personal y poner en práctica el cambio.
- **Verificar.** Verificar los efectos de cambio, ¿Se ha alcanzado las metas? De no ser así, volver a la etapa de planear.
- **Actuar.** Empezar la acción apropiada para institucionalizar el cambio.

Gráfico 14. Ciclo PHVA



Fuente: CURSO ISO 9001:2000, 2005

6.2.1.5. Calidad total

Según Kaoru Ishikawa, la calidad total es una filosofía, cultura, estrategia o estilo de gerencia de una empresa según la cual todas las personas en la misma estudian, practican, participan y fomentan la mejora continua de la calidad.

La calidad total se convierte en una estrategia para tomar decisiones, coordinar acciones y dirigir actividades encaminadas a conseguir la competitividad empresarial y asegurar el futuro de la organización. Persigue la mejora continua de los productos, de los servicios y

de la organización, para lograr una mayor satisfacción del cliente, con la participación de todas las personas que la forman, al menor coste posible (CURSO ISO 9001:2000, 2005).

La calidad total maneja dos conceptos fundamentales:

- **Eficacia.** Obtener los resultados esperados sin escatimar los recursos utilizados.
- **Eficiencia.** Obtener los resultados esperados optimizando los recursos.

Dentro de la calidad total se resaltan las siguientes características:

- Transciende la frontera del sistema y se convierte en una filosofía de cultura en la calidad.
- El énfasis lo realiza primero en el cliente y segundo en la mejora continua.
- Exige la calidad en todas las funciones de la empresa.
- Proclama la participación como resultado de una cultura basada en el respeto a la persona.
- Proclama la mejora continua sin límites.

En Japón se suele denominar como Company Wide Quality Control (C.W.Q.C.) y en U.S.A., Total Quality Management (T.Q.M.) (CALIDAD, 2006).

6.2.2. Herramientas de la calidad

Las herramientas de calidad convierten los datos numéricos en información que sirve para emprender acciones. Estas son:

- **Diagramas de flujo de procesos.** Gráfico que muestra los pasos principales, las ramificaciones y los posibles resultados de un proceso.
- **Recopilación de datos.** Se debe tener una razón aprobada y clara para recopilar y analizar datos. Dentro de las preguntas que deben formularse con respecto a la recopilación de datos están: Porque?, qué?, dónde?, cuánto?, cuándo?, cómo?, quién?, cuánto tiempo?

- **Hoja de verificación.** Se utiliza para facilitar la recopilación y el análisis de los datos.
- **Diagrama de ejecución.** Diagrama de secuencias de tiempo que muestra los valores de una característica.
- **Diagrama de Pareto.** Enfoque coordinado para identificar, clasificar y trabajar con el fin de eliminar permanentemente los defectos. Se centra en las fuentes importantes de error, la regla 80/20: el 80% de los problemas se deben al 20% de las causas.
- **Diagrama de causa y efecto.** Herramienta que emplea una descripción gráfica de los elementos del proceso para analizar las fuentes potenciales de variación de procesos.
- **Histograma.** Distribución que muestra la frecuencia con que ocurren los datos entre los límites inferior y superior.
- **Diagrama de dispersión.** Se le conoce también como diagrama de correlación. Es el gráfico del valor de una característica comparado con otra.
- **Diagramas de control.** Diagrama de secuencia de tiempo que muestra los valores de un análisis estadístico; incluye una línea central y uno o más límites de control derivados estadísticamente.

6.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD (SGCI)

Sistema es un conjunto de elementos que están relacionados entre sí. Entonces, SGCI significa disponer de una serie de elementos como procesos, manual de la calidad e inocuidad, procedimientos de inspección, instrucciones de trabajo, plan de capacitación y registros, todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad e inocuidad requerida por los clientes (CURSO ISO 9001:2000, 2005).

6.3.1. Desarrollo del sistema de gestión de calidad e inocuidad

La mayoría de empresas agroindustriales independientemente del tamaño de estas, ya cuentan con una estructura administrativa establecida, la cual es la base a partir de la cual se desarrolla el SGCI para dirigir, controlar y mejorar las actividades que se realizan en los diferentes procesos asociados directa o indirectamente a la calidad e inocuidad.

6.3.1.1. Determinación de las principales actividades de la empresa

El primer paso para la implementación de un SGCI en una empresa agroindustrial, es definir claramente las principales actividades que se realizan en los diferentes procesos que intervienen directa o indirectamente en el ciclo de producción (ALEXANDER, 1995). Para este propósito se puede realizar un diagrama de flujo, en el que se deben definir las entradas y salidas de cada una de estas actividades principales, es decir establecer que recibimos como cliente de una actividad o actividades anteriores y que entregamos a nuestro cliente o clientes.

El propósito de analizar las actividades de esta manera es determinar si se encuentran correctamente interrelacionadas o si se tiene que realizar modificaciones con la finalidad de que el o los procesos que conforman funcionen de mejor manera (ALEXANDER, 1995).

6.3.1.2. Determinación de los responsables de la gestión de las principales actividades de la empresa

Definidas las principales actividades realizadas en la empresa, se procede a determinar los responsables que intervienen directa o indirectamente en la gestión de estas actividades (ALEXANDER, 1995). Para este propósito, previamente se debe realizar un organigrama que detalle la estructura orgánica de la empresa y el grado de responsabilidad del personal por cargos dentro de cada departamento.

6.3.1.3. Definición del trabajo que realizan los responsables de determinada actividad

Definidas claramente las principales actividades realizadas en la empresa y los responsables que intervienen directa o indirectamente en su gestión, se procede a involucrar a los responsables, solicitando que redacten la siguiente información:

- Quién es responsable de realizar y revisar determinada actividad.
- Dónde y cuando se desarrolla la actividad.
- Cómo se realiza la actividad.

(ALEXANDER, 1995)

6.3.1.4. Documentación de procedimientos y determinación de los registros requeridos para el control y seguimiento de las actividades

Definidas las principales actividades realizadas en la empresa y sus responsables, y después de compararlo con la descripción realizada por parte de los responsables, cerciorándose de unificar los criterios de lo que se debe hacer vs. lo que se está haciendo, se procede a documentar esta información, dividiéndola en procedimientos que permitan delinear la manera correcta de llevar a cabo las diferentes actividades de un proceso con sus respectivos responsables.

Los registros son el mecanismo de control de las actividades, su función es constatar que las actividades se están implantando eficazmente (ALEXANDER, 1995). Por esta razón se debe determinar en cada procedimiento, cuales son los registros donde se documenta el cumplimiento de las diferentes actividades.

6.3.2. Implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad

Establecida correctamente la estructura administrativa de la empresa agroindustrial, se procede a la implementación, que consiste en volver operativo al desarrollo del SGCI y determinar en que norma específica se basa.

El SGCI se puede implementar en base a la norma internacional de certificación ISO 22000, que define los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, mediante la combinación de los elementos claves para garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción hasta llegar al consumidor final (SGS, 2007).

- Está diseñada con la estructura de ISO 9001:2000.
- Proporciona comunicación interactiva a lo largo de toda la cadena de suministro.
- Cumple con los principios del HACCP - Análisis de peligros, identificación de puntos de control crítico (PCC's), establecimiento de límites críticos, vigilancia de los PCC's, establecimiento de acciones correctivas, mantenimiento de registros, verificación del sistema.
- Implica el control de procesos.

6.3.2.1. Aplicación del estándar y el sistema de gestión de calidad

Al implementar un SGCI, el primer paso consiste en examinar los programas existentes en la empresa agroindustrial para verificar si cumplen con los requisitos de la norma (Anexo 12) (ALEXANDER, 1995).

Luego de examinar los programas existentes en la empresa agroindustrial en base a los requisitos de la norma, se define cuales programas se deben desarrollar o mejorar para que el SGCI esté en concordancia con la norma ISO 22000.

La información descrita en los subtítulos 6.1 Inocuidad, 6.2 Calidad, 6.3.3 Medición, análisis y mejora del sistema de gestión de calidad e inocuidad y 6.3.4 Documentación del sistema de gestión de calidad e inocuidad, puede ser utilizada como base para que el SGCI en proceso de implementación, cumpla con los requisitos para estar en concordancia con la norma ISO 22000.

6.3.3. Medición, análisis y mejora del sistema de gestión de calidad e inocuidad

Ya implementado el SGCI, hay que asegurarse de la eficaz y eficiente medición, recopilación y validación de datos para asegurar el desempeño de la empresa agroindustrial (ISO 9004, 2000).

Son ejemplos de medición del desempeño de los procesos de la empresa agroindustrial los siguientes: (ISO 9004, 2000)

- Medición y evaluación de los productos.
- Capacidad de los procesos.
- Logros de los objetivos que soportan el manual de calidad e inocuidad.
- Satisfacción del cliente.

6.3.3.1. Seguimiento y medición

A) Seguimiento y medición del desempeño del sistema de gestión de calidad e inocuidad

Se debe asegurar la utilización de métodos eficaces y eficientes para identificar áreas para mejorar el desempeño del SGCI (ISO 9004, 2000).

- **Satisfacción del Cliente.** Se debe reconocer las diferentes fuentes internas o externas de información relativas al cliente (ISO 9004, 2000).

Ejemplos de las fuentes de información:

- Encuestas a los clientes.
- Retroalimentación sobre todos los aspectos del producto.
- Requisitos del cliente e información contractual.
- Necesidades del mercado.

- **Auditoría interna.** Se debe asegurar el establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente que se realice a intervalos planificados para evaluar las fortalezas y debilidades del SGCI (ISO 22000, 2005); (ISO 9004, 2000).

Ejemplos de los aspectos a considerar en las auditorías internas:

- La implementación eficaz y eficiente de procesos.
- Las oportunidades para mejora continua.
- La capacidad de los procesos.
- El uso eficaz y eficiente de técnicas estadísticas.
- El uso eficaz y eficiente de recursos.
- El análisis de datos del costo de la calidad e inocuidad.
- La conformidad con las disposiciones planificadas, con los requisitos establecidos por la empresa agroindustrial y por la norma ISO 22000.

B) Seguimiento y medición de los procesos

Se debe identificar métodos de medición y evaluación del desempeño de los procesos. Las mediciones deben utilizarse para gestionar operaciones del día a día, para evaluación de los procesos que pueden ser adecuados para mejoras continuas, de acuerdo con la visión y los objetivos estratégicos de la empresa agroindustrial (ISO 9004, 2000).

Ejemplos de mediciones del desempeño de los procesos:

- Capacidad.
- Tiempo de reacción.
- Tiempo del ciclo.
- Aspectos medibles de la seguridad de funcionamiento.
- Rendimiento.
- Eficacia y eficiencia de las personas de la organización.
- Reducción de desperdicios.
- Asignación y reducción de costos.

C) Seguimiento y medición del producto

Se debe establecer y especificar los requisitos de medición (incluyendo los criterios de aceptación) para los productos. Al seleccionar los métodos de medición para asegurar la conformidad con los requisitos y con las necesidades y expectativas del cliente, la empresa agroindustrial debe considerar lo siguiente: (ISO 9004, 2000)

- Los tipos de características de productos, que posteriormente determinan los tipos de mediciones, los medios de medición adecuados, la exactitud requerida y las habilidades necesarias.
- El equipo, el software y las herramientas requeridas.
- La localización de puntos de medición apropiados en la secuencia del proceso de realización.
- Las características a medirse en cada punto, la documentación y criterios de aceptación a usarse.

- Los puntos establecidos por el cliente para verificar las características seleccionadas de un producto.
- Las inspecciones o pruebas requeridas para llevarse a cabo por las autoridades legales o reglamentarias.
- Calificación del personal, materiales y productos.
- Registro de los resultados de las mediciones del producto.

6.3.3.2. Control de las no conformidades

Se debe dotar de autoridad y responsabilidad al personal dentro de la empresa agroindustrial para informar sobre no conformidades en cualquier etapa de un proceso con el fin de asegurar la oportuna detección y disposición de las no conformidades. Se debe establecer un proceso eficaz y eficiente que tome en cuenta la revisión y la disposición de las no conformidades identificadas (ISO 9004, 2000).

Se debe asegurar de que el producto que no esté conforme con los requisitos, se identifique y controle 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 (ISO 9001, 2000).

6.3.3.3. Análisis de datos

Se deben analizar los datos obtenidos a partir de mediciones e información recopilada para:

- Confirmar que el desempeño global del Sistema cumple con lo planificado y con los requisitos del SGCI establecidos por la empresa agroindustrial.
- Identificar la necesidad de actualización o mejora del SGCI.

- Identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos.
- Establecer información concerniente al nivel e importancia de las áreas a ser auditadas para planificar el programa de auditoría interna.
- Proporcionar evidencia de la eficacia de las correcciones y las acciones correctivas tomadas.

6.3.3.4. Mejora

Se debe asegurar que la empresa agroindustrial mejore continuamente la eficacia y eficiencia del SGCI mediante el uso de la comunicación, la revisión por la dirección, la auditoría interna, la satisfacción del cliente, el análisis de los resultados de las actividades de seguimiento y medición de los procesos y productos, las acciones correctivas y la actualización del SGCI (ISO 22000, 2005); (ISO 9004, 2000).

Se deben tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas (ISO 9001, 2000).

6.3.4. Documentación del sistema de gestión de calidad e inocuidad

La documentación del SGCI debe servir como punto de referencia para identificar como, cuando, donde y algunas veces por que una actividad debe ser realizada o administrada (ALEXANDER, 1995).

La naturaleza y extensión de la documentación debe satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, las necesidades y expectativas de los clientes y ser apropiados para la empresa agroindustrial (ISO 9004, 2000).

La documentación del SGCI incluye:

- **Política de calidad e inocuidad y sus objetivos.** Es la manifestación del compromiso de la Empresa hacia la calidad e inocuidad. La política de calidad e inocuidad debe estar soportada en objetivos establecidos por cada área de la empresa, que garanticen la consecución de la política y que puedan ser medidos a partir de indicadores de gestión.
- **Manual de calidad e inocuidad.** El manual de calidad e inocuidad debe definir la organización para la que el manual aplica y el alcance de su SGCI, debe hacer referencia a la norma específica en la que el SGCI se basa. Debe incluir los procedimientos documentados establecidos para el SGCI, o referencia a los mismos. Debe describir la interacción entre los procesos del SGCI (ISO 9004, 2000).
- **Procedimientos y registros.** Documentar el SGCI consiste en crear procedimientos escritos que describan la forma como se realiza cada una de las actividades que forman un proceso, además de detallar quienes son los responsables de su cumplimiento y de especificar cuales son los registros que respaldan su cumplimiento (ALEXANDER, 1995).

6.3.4.1. Control de los documentos

Los documentos requeridos por el SGCI deben controlarse. Los controles deben asegurar que todos los cambios propuestos se revisan antes de su implementación para determinar sus efectos sobre la calidad e inocuidad de los alimentos y su impacto sobre el SGCI. (ISO 22000, 2005).

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente.

- Asegurarse de que se identifiquen los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurarse de que se identifican los documentos pertinentes de origen externo y se controla su distribución.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y asegurarse de que están identificados apropiadamente como tales en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

6.3.4.2. 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 y eficiente del SGCI (ISO 22000, 2005).

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros (ISO 22000, 2005).

6.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS (SGSA)

6.4.1. Defensa alimentaria

En el 2004 se establece en los Estados Unidos la política para la Defensa alimentaria (Food Defense), la cual busca proteger a los sistemas alimentarios y agrícolas mediante el empleo de diferentes herramientas y consideraciones que permitan la detección y evaluación de puntos sensibles o más vulnerables a lo largo de la cadena de suministro de alimentos, reduciendo los riesgos de adulteraciones (contaminación intencional) así como de otras acciones maliciosas, criminales o terroristas (FOOD DEFENSE, 2005).

La Defensa alimentaria forma parte de la seguridad alimentaria, definida por la Organización Mundial de la Salud como: el derecho de toda persona, en todo momento, a tener acceso físico y económico para adquirir alimentos suficientes y llevar una vida sana, incluyendo no solo los aspectos de hambre, sino también extendiéndolos a la preocupación mundial de ataques contra la cadena de suministro de alimentos (FOOD DEFENSE, 2005).

Las contaminaciones intencionales en alimentos, se asocian a un grupo de agentes tóxicos, no relacionados a su proceso (Anexo 13). Al ser un acto deliberado, sus objetivos pueden causar un alto nivel de daño (mortalidad), un decremento potencial en la salud poblacional (morbilidad), pánico generalizado, un impacto devastador en la economía, pérdida de la confianza del consumidor en la inocuidad y seguridad de los alimentos que adquiere. Debido a que el medio utilizado para realizar la contaminación son los alimentos, la prevención de estos riesgos se engloba en el término DEFENSA ALIMENTARIA (VALLE, 2007).

La Defensa alimentaria considera tres tipos de efectos económicos que pueden ser generados por un acto de contaminación intencional (FOOD DEFENSE, 2005).

- **Pérdidas económicas directas.** Atribuibles a la respuesta del acto (gastos médicos, pérdida de salarios, descontaminación, cuarentenas, confinamiento y destrucciones)
- **Pérdidas económicas indirectas.** Atribuibles a compensaciones pagadas a productores afectados y las pérdidas sufridas por industrias afiliadas, como proveedores, transportistas y distribuidores.
- **Costos internacionales.** Como embargos de comercio impuestos por autoridades internacionales de comercio.

La FDA y USDA han evaluado cuatro factores susceptibles y de mayor riesgo en alimentos asociados a una contaminación intencional (FOOD DEFENSE, 2005).

- **Lotes de producción grandes.** Alimentos preparados o distribuidos a gran escala son un blanco atractivo para actos de contaminación intencional. Mientras mayor sea la cantidad de alimento procesado o distribuido, mayor será la posibilidad de causar daños a diferentes individuos.
- **Productos perecederos (vida útil corta) o de rotación alta.** Son un blanco atractivo para actos de contaminación intencional, ya que se asume que no se tendría una respuesta rápida para que las autoridades puedan intervenir e identificar las causas, ni poder establecer medidas preventivas.
- **Productos que requieren de un mezclado uniforme e intenso.** Son también una fuente potencial para actos de contaminación intencional, ya sea previo o durante el mezclado.
- **Facilidad de acceso al producto.** Es otro factor importante para una adulteración, ya que cualquier acto de contaminación intencional requiere tener contacto con el producto, de tal manera que las instalaciones sin protecciones son un blanco atractivo.

Otros factores que se deben tomar en cuenta son: (FOOD DEFENSE, 2005)

- La dosis tóxica en relación a la porción de consumo.
- Alimentos con características sensoriales intensas encubren la detección del tóxico por el consumidor.
- Productos envasados sin sellos de garantía o no a prueba de violación al abrirse.
- Productos con alta demanda por un sector de la población.
- Productos de marcas internacionales multinacionales con alta demanda.
- La forma de prepararse de los alimentos se pueden considerar para que los tóxicos se activaran, liberaran, concentraran y formaran aerosoles, en procesos como térmicos, congelación, filtración, secado, mezclado, lavado, deshidratado, mezclado y fermentaciones.
- La disponibilidad de químicos para su adquisición o síntesis.
- El historial de uso de algunos compuestos para fines ilícitos.
- La actitud de los empleados hacia la empresa.
- La falta de involucrarse en la seguridad empresarial, industrial y laboral.
- La accesibilidad a las instalaciones.

6.4.2. Desarrollo del Sistema de Gestión de Seguridad de los alimentos

Un SGSA, es una serie de actividades que interactúan para establecer y cumplir con una política y objetivos, con el fin de dirigir y controlar una empresa con respecto a la reducción de los riesgos de adulteraciones (contaminación intencional) o de otras acciones maliciosas, criminales o terroristas en la fase o fases de la cadena de suministro de alimentos manipulada por la empresa.

6.4.2.1. Diagnóstico inicial

El desarrollo del SGSA se inicia con la realización de un diagnóstico de las medidas preventivas que se están tomando para minimizar los riesgos de un acto de contaminación

intencional o de otras acciones maliciosas, criminales o terroristas en la fase o fases de la cadena de suministro de alimentos manipulada por la empresa.

Este diagnóstico inicial puede realizarse basándose en la “Guía de medidas preventivas en seguridad de los alimentos para productores, procesadores y transportistas de alimentos” de la FDA, la cual analiza los siguientes componentes de la operación de industrias de alimentos, agrupados en cinco secciones (FOOD SECURITY, 2003).

- Administración.

- Preparación para la respuesta a la posibilidad de adulteración de los alimentos.
- Supervisión.
- Estrategia de “recall” (retiro de producto).
- Investigación de actividades sospechosas.
- Programa de evaluación.

- Personal.

- Verificación (precontrato, durante contrato, poscontrato).
- Asignación diaria de trabajo.
- Identificación.
- Acceso restringido.
- Objetos personales.
- Entrenamiento en procedimientos de seguridad de los alimentos.
- Comportamiento inusual.
- Salud del personal.

- Visitas.

- Instalaciones.

- Seguridad física.
- Seguridad en laboratorio.
- Uso y almacenamiento de químicos.

- Operaciones.

- Recepción de materiales.
- Almacenamiento.
- Seguridad del agua e instalaciones.

- Producto terminado.
- Recepción de paquetes por correo.
- Acceso a sistemas de computación.

6.4.2.2. Evaluación de riesgos

Basándose en el diagnóstico inicial de las medidas preventivas que se están tomando para minimizar los riesgos de un acto de contaminación intencional o de otras acciones maliciosas, criminales o terroristas en la fase o fases de la cadena de suministro de alimentos manipulada por la empresa, se identifican todos los riesgos mayores y se recopila información necesaria para su análisis y la decisión de acciones a tomarse para cada riesgo. Para la evaluación de riesgos se han desarrollado herramientas como: (VALLE, 2007).

- **Administración Operativa de los Riesgos ORM**

Evalúa situaciones vulnerables e identifica puntos susceptibles a un ataque, por lo que desarrolla medidas preventivas que reduzcan el riesgo, considerando dos factores:

Severidad.- los impactos en la salud de la población ante un ataque.

Probabilidad.- la posibilidad de que el ataque ocurra.

- **CARVER+SHOCK**

Prioriza, evalúa a toda la cadena de alimentos asociados a un producto, no se limita a una planta, permite localizar puntos susceptibles y vulnerables, detecta áreas donde los ataques sean más probables, creando medidas preventivas que disminuyan el riesgo, se compone de siete factores:

Criticidad.- salud pública e impactos económicos.

Accesibilidad.- acceso físico al blanco.

Recuperabilidad.- habilidad del sistema para recuperarse de un ataque.

Vulnerabilidad.- facilidad para que se lleve a cabo el ataque.

Efecto.- cantidad de las pérdidas o víctimas.

Reconocimiento.- el blanco seleccionado debe ser fácilmente identificado.

SHOCK.- efectos psicológicos dejados por el ataque.

- **ALERT**

Identifica cinco puntos claves que las industrias de alimentos pueden usar para disminuir los riesgos de contaminación intencional.

Assure – Asegurar.- ¿Cómo podemos asegurar que las materias primas y demás materiales que utilizamos son de fuentes sanas y seguras?

Look – Vigilar.- ¿Cómo vigila la seguridad de los productos y materiales en la empresa?

Employee – Empleados.- ¿Cuánto sabemos de nuestros compañeros y de la gente que entra y sale de la empresa?

Report – Reportes.- ¿Puede proveer reportes sobre la seguridad de sus productos mientras se encuentran bajo su control?

Threat – Amenazas.- ¿Qué haría y a quien notificaría si usted sospecha o detecta una amenaza en la empresa?

6.4.2.3. Política y objetivos de seguridad de los alimentos

Basándose en el diagnóstico inicial y en el análisis de riesgos, la alta gerencia de la empresa debe definir, documentar y respaldar su política de seguridad de los alimentos. Esta política es la manifestación de la empresa en contra de posibles actos de contaminación intencional o de otras acciones maliciosas, criminales o terroristas en la fase o fases de la cadena de suministro de alimentos manipulada por la empresa.

La política de seguridad de los alimentos debe estar soportada en objetivos establecidos por cada área de la empresa, que garanticen la consecución de la política y que puedan ser medidos a partir de indicadores de gestión.

6.4.3. Implementación del sistema de gestión de seguridad de los alimentos

6.4.3.1. Identificación de las actividades de la empresa donde se cumplen las medidas preventivas en seguridad de los alimentos

Basándose en los procedimientos que describen las actividades realizadas en la empresa ya establecidos en el SGCI, se procede a determinar que procedimientos contienen las actividades donde se cumplen las medidas preventivas en seguridad de los alimentos establecidas en la guía de la FDA utilizada en el diagnóstico inicial.

Las medidas preventivas en seguridad de los alimentos que hasta el momento no hayan sido implementadas por la empresa, deben incluirse y documentarse como actividades del procedimiento que les corresponda, y en el caso de no existir procedimientos compatibles con las medidas preventivas en seguridad de los alimentos, se debe crear nuevos procedimientos específicos para su cumplimiento.

6.4.3.2. Definición y documentación de las responsabilidades y autoridades del personal involucrado en la gestión de seguridad de los alimentos

Basándose en los responsables de los procedimientos que contienen las actividades donde se cumplen las medidas preventivas en seguridad de los alimentos, la empresa debe definir quienes cumplirán funciones de seguridad de los alimentos y debe establecer las responsabilidades de cada uno.

A continuación se debe elaborar el manual de seguridad de los alimentos, el cual debe contener, pero no se limita, a los siguientes elementos:

- **Título y/o alcance.** El manual de seguridad de los alimentos debe definir la organización para la que el manual aplica. Debe hacer referencia al estándar específico en el que el SGSA se basa. En este caso el sistema se basa en la “Guía de medidas preventivas en seguridad de los alimentos para productores, procesadores y transportistas de alimentos” de la FDA.
- **Política de seguridad de los alimentos.** Se debe redactar la política de seguridad de los alimentos, firmada por el representante de la alta dirección comprometiéndose en su cumplimiento.
- **Tabla de contenidos.** Se debe incluir el título de cada sección y su localización refiriéndose al número de página.
- **Información sobre la organización.** Se debe incluir nombre, localización, breve descripción de la historia de la empresa relacionada con el tipo de industria y la naturaleza del negocio.
- **Responsabilidad y autoridad.** La alta dirección debe nombrar al administrador del sistema de gestión de seguridad de los alimentos, quien será el responsable principal de la aplicación del sistema, el cual a la vez, debe crear un equipo de seguridad de los alimentos y determinar su autoridad. Los integrantes de este equipo serán los responsables de trabajar en el cumplimiento de los requerimientos y de mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión de seguridad de los alimentos.
- **Descripción del sistema de gestión de seguridad de los alimentos.** Se debe detallar en base a las cinco secciones de la guía de medidas preventivas en seguridad de los alimentos, determinando en que procedimientos de las operaciones de la empresa se cumplen las medidas preventivas en seguridad de los alimentos y quienes son los responsables.

- **Revisión y aprobación.** Las fechas de aprobación y edición del documento deben ser claramente identificadas para evidenciar su actualización anual.

6.4.3.3. Aplicación del sistema de gestión de seguridad de los alimentos

El personal nombrado responsable del control y cumplimiento de las medidas preventivas en seguridad de los alimentos, debe recibir una inducción sobre las actividades realizadas en la empresa donde se cumplen las medidas mencionadas, con la finalidad de que identifique estas medidas como parte de sus actividades laborales.

El equipo de seguridad de los alimentos, ya establecido e instruido, debe aplicar y gestionar la parte del sistema correspondiente a su área, involucrando e instruyendo al personal con el que labora. Además, debe ser capaz de detectar problemas y proponer soluciones que permitan la mejora continua del SGSA de la Empresa.

6.4.4. Mantenimiento del sistema de gestión de seguridad de los alimentos

6.4.4.1. Auto inspecciones

El equipo de seguridad de los alimentos debe realizar auto inspecciones mínimo cada tres meses, con la finalidad de asegurar el cumplimiento y control de las medidas preventivas implementadas, además de constatar que el personal responsable de estas actividades conozca sus responsabilidades. En las auto inspecciones los integrantes del equipo de seguridad de los alimentos pueden proponer y discutir acciones que permitan el mejoramiento de las medidas preventivas implementadas.

Se debe disponer de tiempo al final de las auto inspecciones para realizar una reunión de cierre, donde se verifique el cumplimiento de las acciones correctivas propuestas en auto inspecciones pasadas y se determinen las acciones correctivas que se deben tomar como

solución a las observaciones realizadas en la auto inspección actual, además se debe analizar en conjunto el funcionamiento del sistema y proyectar mejoras.

6.4.4.2. Revisión gerencial y replanteo de objetivos

El SGSA debe ser revisado mínimo anualmente por la gerencia general. En esta revisión el administrador del SGSA debe presentar, por medio de indicadores de gestión, las metas alcanzadas por el sistema y determinar si se han cumplido los objetivos planteados. Después de realizar este análisis, se deben replantear los objetivos con la finalidad de encaminar al sistema dentro de un proceso de mejora constante.

7. ESTUDIO FINANCIERO

7.1. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD (SGCI)

- **Diagnóstico inicial**

Establecer la línea base de desempeño de las prácticas y procedimientos existentes para definir planes y programas para la implementación del SGCI.

- **Capacitación**

Permitir a los participantes familiarizarse con conceptos, definiciones y aspectos relacionados con las normas que son la base del SGCI.

- **Asesoría**

Participar activamente en la implementación del SGCI y dar la capacitación necesaria para la posterior administración del SGCI incluyendo alternativas de solución a problemas.

- **Análisis del sistema actual**

Evaluación que debe efectuarse para establecer la línea base de desempeño de las prácticas y procedimientos existentes y de esta forma establecer objetivos y programas a corto, mediano y largo plazo. Se incluye el análisis y seguimiento del cumplimiento legal, aplicable a los aspectos en seguridad alimentaria.

- **Análisis de la documentación del SGCI**

Evaluación de la documentación necesaria de acuerdo a los estándares de la norma.

- Auditorías internas

Se efectúan auditorías internas dentro de los días de asesoría conducidas por el asesor, de tal forma de entrenar al personal en el desarrollo de las mismas y que permitan además verificar la implementación del sistema.

• Evaluación final

Cuando todo el sistema esté revisado, implementado y el personal maneje las herramientas documentales y de control del SGCI se realizará la evaluación final como un evento previo al proceso de certificación por parte de un organismo acreditado para el efecto.

7.1.1. Análisis de costos de implementación a cargo de una empresa dedicada a esta actividad

En el mercado ecuatoriano existen algunas compañías dedicadas a la implementación de sistemas de calidad y posteriormente a la certificación. Esto resulta de ayuda para ciertas empresas cuyo personal no es suficiente o no se encuentra capacitado para realizar dichas implementaciones.

Sin embargo, no constituye una obligación que los procesos de implementación se realicen a través de una empresa especializada, sino que pueden ser puestos en marcha por personal que la misma empresa capacite y tome a cargo estas actividades.

Como primer caso de análisis de costos, se considera una propuesta económica realizada por una importante compañía del sector, cuyos honorarios por la implementación para la obtención de un certificado ISO 22.000 para una empresa agroindustrial son los siguientes:

Tabla 11. Costos de implementación de ISO 22000 por una empresa implementadora.

RUBRO	PROCESOS QUE INCLUYE	DÍA / AUDITOR	COSTO
DIAGNÓSTICO INICIAL	Visita al sitio	1	320,00
	Reporte	1	320,00
CAPACITACIÓN	BPM	1	320,00
	HACCP	1	320,00
	ISO 22000	1	320,00
	Gestión por procesos	1	320,00
	Documentación del sistema	1	320,00
	Audidores internos ISO 22000	3	960,00
ASESORÍA	Implementación SGCI	14	4.480,00
	Auditoría interna	2	640,00
EVALUACIÓN FINAL	Evaluación final	1	320,00
COSTOS TOTAL			8.640,00
IVA 12%			1.036,80
COSTO FINAL DE IMPLEMENTACIÓN			9.676,80

(COTIZACIÓN #1, 2007)

Los costos por la realización del diagnóstico inicial representan el 7,41% del trabajo y se pueden realizar en un periodo de 1 a 2 días dependiendo del tamaño de la empresa.

Posteriormente, en cuanto a costos, la capacitación representa el 29,63% de los costos y abarca un periodo de 8 días de trabajo que realiza el auditor designado con personal de la empresa distribuido en diferentes días.

El siguiente rubro es la asesoría, la cual representa los mayores costos de implementación, con un 59,26% del costo total. Entre las actividades que abarca la asesoría es necesario resaltar la implementación de un SGCI, el cual representa el rubro más alto sobre el presupuesto, ya que es el que más tiempo toma.

El último rubro es la evaluación final, la cual representa un 3,7% de los costos y requiere únicamente de un día de trabajo por parte de un auditor especializado.

Cabe señalar que los procesos de capacitación y asesoría pueden realizarse y de hecho se programan para darse paralelamente ya que la primera no es indispensable para la segunda.

Los costos se valoran por el número de días que trabaja un auditor y dependiendo del reconocimiento y experiencia, el día de trabajo de un auditor se valora entre US \$150 y US \$400.

Por la complejidad de la implementación de un SGCI, ciertas empresas necesitarán obligatoriamente de una empresa especializada en este servicio; sin embargo, existen empresas cuyo tamaño y capacidad de personal, permiten que la implementación se la realice a través de sus propios empleados, requiriendo únicamente capacitación y asesoría eventual de auditores, con lo cual los costos puede reducirse de la siguiente manera:

Tabla 12. Costos de implementación interna de ISO 22000

DETALLE	TOTAL
Capacitación	2.560,00
Auditoría Externa	1.280,00
Subtotal	3.840,00
IVA	460,80
Total	4.300,80

(COTIZACIÓN #2, 2007)

Como se puede ver, la reducción de los costos entre la contratación de una empresa externa y la implementación con el personal propio de la empresa, es de 55,56%.

Es importante redundar en que esta segunda opción no es factible para todas las empresas, en primer lugar porque la cantidad de personal y tiempo dedicado por persona a la implementación es alto; en segundo lugar, porque se requiere experiencia independientemente de la capacitación que se brinde y finalmente, la mayor diferencia se da porque una persona que tenga mucha experiencia en temas de calidad e inocuidad puede hacer un trabajo eficaz, es decir que cumplirá las metas y objetivos planteados, pero una

persona con experiencia en implementación de sistemas de gestión, realizará este trabajo, además de eficaz, eficientemente, es decir que cumplirá las metas y objetivos planteados, optimizando al máximo los recursos.

7.2. CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD

• Auditoría documental

Esta auditoría implica básicamente una revisión de la norma verificando que la documentación que maneja la compañía en su manual de calidad e inocuidad, contengan políticas y a su vez objetivos que puedan ser medidos y que verifiquen o evidencien el cumplimiento de los requisitos de la norma.

• Auditoría de certificación

Implica la verificación física y experimental de que el manual de calidad e inocuidad de la empresa se cumple a cabalidad y por lo tanto que se están cumpliendo con los requisitos de la norma.

• Acreditación y certificados

Una vez que se han aprobado las auditorías documental y de certificación con una calificación mínima requerida, las empresas certificadoras tramitan la emisión y registro de los certificados.

• Auditorías de seguimiento

Las auditorías de seguimiento se enfocan en verificar el cumplimiento sostenido de la norma y de los procesos independientemente de la naturaleza y organización de la empresa.

Generalmente en estas auditorías se analiza además, procesos de mejoramiento continuo que realizan las compañías sobre los resultados de auditorías anteriores, con lo cual se genera una retroalimentación de una visita a otra.

7.2.1. Análisis de costos de certificación de un SGCI

A diferencia del proceso de implementación, la certificación de un SGCI, debe ser indispensablemente realizada por una empresa que sea un “Cuerpo de certificación”, lo cual implica a su vez que dicha empresa ha sido certificada o validada por organismos como el ANAB (ANSI – ASQ National Accreditation Board – organismo de Estados Unidos), o el IAF (International Accreditation Forum – Organismo Mundial) para otorgar los certificados de gestión de calidad e inocuidad.

Ejemplos de estas compañías en el Ecuador son: Bureau Veritas, SGS, Cotecna, Icontec, Inspectorate, Moddy International, entre otras.

A continuación se presentan los costos para la obtención de una certificación ISO 22.000 con diferentes compañías certificadoras:

Tabla 13. Costos de certificación de ISO 22000

RUBRO	EMPRESA 1		EMPRESA 2		EMPRESA 3		PROMEDIO	
	DÍA / AUDITOR	COSTO	DÍA / AUDITOR	COSTO	DÍA / AUDITOR	COSTO	DÍA / AUDITOR	COSTO
AUDITORIA DOCUMENTAL	2	1.000,00	1,5	750,00	1,5	1.875,00	1,67	1208,33
AUDITORIA DE CERTIFICACION	2	2.000,00	3	1.950,00	4,5	5.625,00	3,17	3191,67
ACREDITACIÓN Y CERTIFICADOS		400,00		500,00		450,00		450,00
AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO	5	5.000,00	4	2.400,00	5	9.250,00	4,67	5550,00
COSTO		8.400,00		5.600,00		17.200,00		10400,00
IVA 12%		1.008,00		672,00		2.064,00		1248,00
COSTO FINAL DE CERTIFICACIÓN		9.408,00		6.272,00		19.264,00		11648,00

(COTIZACIÓN #3, 2007)

Como se desprende del cuadro precedente, los costos de certificación varían considerablemente de una compañía a otra, variando entre US\$ 6.272 y \$19.264.

El factor que constituye la diferenciación de precios está en la calidad del servicio y la experiencia de la compañía para las certificaciones. Esto no quiere decir sin embargo, que una certificación ISO 22.000 otorgada por la empresa 1 sea superior o mejor reconocida que una otorgada por la empresa 2 o por la empresa 3.

Como se puede ver, en cuanto al tiempo dedicado para la auditoría documental y de certificación, la empresa uno brinda 4 días/auditor, la empresa 2 ofrece 4,5 días/auditor y la empresa 3 incluye 6 días/auditor. Esto da un promedio de 4,83 días/auditor para las dos primeras auditorías. Esto demuestra que la diferencia de precios no se genera por diferencias considerables en el tiempo que otorga cada compañía al trabajo, sino por el costo día/auditor que cada empresa cobra, el cual será mayor dependiendo de la trayectoria de la empresa y de su personal.

En el cálculo del párrafo precedente, no se consideran los días de auditorías de seguimiento ya que este número de días es también similar ya que constituye un requisito indispensable para la supervisión y la continuidad de la certificación. En el caso de que una empresa que ya ha sido certificada, no apruebe estas auditorías de seguimiento, su certificación puede ser revocada.

De manera general, los costos de la auditoría documental representan un 12% de los costos de certificación. Si bien el tiempo que toma realizar la auditoría documental no es mayor, este es un proceso crítico ya que es punto de partida de una auditoría y en el caso de que en esta primera instancia se verifique que la empresa no cumple los requisitos necesarios, se cancelará el proceso restante y la compañía no podrá ser certificada.

Posteriormente, la auditoría de certificación representa un 31% de los costos, constituyéndose en el segundo rubro por su peso sobre el presupuesto total. Esta auditoría es en sí el proceso de calificación que verifica que lo revisado en la auditoría documental se

cumple en la práctica, es decir que verifica mediante visitas físicas que los procesos y operaciones señaladas en los documentos de la compañía se cumplen consistentemente.

El otorgamiento de la acreditación de los certificados representa un 4% del presupuesto en promedio. Regularmente, estos costos son fijados internacionalmente por lo que su variación en valores absolutos es mínima.

Finalmente, las auditorías de seguimiento son el rubro más alto del presupuesto de certificación, con un promedio del 53% sobre el costo total. El costo elevado de estos rubros se genera porque si bien la empresa ya ha sido certificada, las empresas certificadoras están obligadas a hacer inspecciones semestrales durante periodos de 1 a 3 años durante los cuales verifican que los estándares establecidos al momento de la certificación se han mantenido. Luego de las auditorías de seguimiento, las empresas otorgan la re-certificación.

8. CONCLUSIONES

- El SGCISA se basa en requisitos internacionales para el análisis y control de peligros que pueden ser causados por el personal, las instalaciones, los equipos, las materias utilizadas y los métodos de trabajo a lo largo del flujo del proceso.
- El SGCISA debe ser adaptado a cada empresa, de acuerdo a características como el tamaño, tipo de producto, etapa en la que se implementa el sistema, mercados a los que se dirige, proyecciones de nuevos mercados, entre otros.
- Para la implementación del SGCISA, es importante determinar las regulaciones de calidad, inocuidad y seguridad de los mercados objetivo, ya que cada sistema, a pesar de sustentarse en los mismos principios, le da más énfasis a determinados aspectos.
- Si bien es complicado implementar un sistema que cumpla con regulaciones de distintos mercados, la experiencia de quienes se dedican a esta actividad ayuda a establecer un SGCISA que cumpla con requerimientos nacionales e internacionales.
- El 100% de las agroindustrias encuestadas tienen o se encuentran implementando sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad. De estas, el 43% está implementando ISO 22000.
- Existe una demanda creciente de implementación y certificación de sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad debido a requerimientos internacionales.
- Para implementar ISO 22000, la reducción de los costos fijos entre la contratación de una empresa implementadora y la implementación con personal de la empresa es de 55,56%.
- Una persona que tenga mucha experiencia en temas de calidad e inocuidad puede hacer un trabajo eficaz, pero una persona con experiencia en implementación de sistemas de gestión, realizará este trabajo, además de eficaz, eficientemente, es decir que cumplirá las metas y objetivos planteados, optimizando al máximo los recursos.

9. RECOMENDACIONES

- Se recomienda que las empresas se interesen en implementar estos sistemas independientemente de que requieran o no de su certificación.
- Es conveniente que los SGCISA se implementen, desde el inicio de la constitución de la compañía. Para las compañías que ya se encuentren creadas y quieran ajustarse a un sistema, resulta de mucha ayuda la contratación de un asesor o un auditor experto, que dirija al personal responsable de la implementación en todos los temas a cumplir.
- Los problemas generados por la falta de un SGCISA son fácilmente cuantificables sin embargo se toma conciencia de los mismos y se los cuantifica, solo cuando han sucedido y han afectado a niveles muchas veces de gran escala. Por lo que, es recomendable realizar constantemente un análisis de costo – beneficio de la implementación de los referidos sistemas ya que en muchos casos este análisis permitirá romper esquemas o paradigmas que frenan las inversiones en cambios y mejoras necesarias.
- Se recomienda a las empresas interesadas en la implementación interna de sistemas de gestión de calidad, inocuidad y/o seguridad de los alimentos, utilizar el presente estudio como información de partida y direccionamiento.
- Una compañía que esté interesada en obtener un certificado de gestión de calidad e inocuidad, deberá verificar que los beneficios económicos que le representa comercialmente la obtención de dicho certificado (apertura de mercado, mayores márgenes, mayor productividad, mayor eficiencia en el uso de recursos y reducción de reclamos.), sean mayores a los costos de la certificación misma.

BIBLIOGRAFÍA

1. ALEXANDER, Alberto. “Aplicación del ISO 9000 y Cómo Implementarlo”
Ed. Addison-Wesley Iberoamerica. Delaware, U.S.A. 2005.

2. AMS “Agricultural Marketing Service”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.ams.usda.gov/>

Noviembre 11 de 2006

3. APHIS “Animal and Plant Health Inspection Service”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.aphis.usda.gov/>

Abril 10 de 2007

4. ARS “Agricultural Research Service”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.ars.usda.gov/>

Abril 11 de 2007

5. BASC “Norma Sistema de Gestión en Control y Seguridad”

World BASC Organization. Versión 2. 2006

6. CALIDAD “La calidad y su Evolución”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.spri.es/ddweb/inicio/cursos/DD/ct/UNIDAD%201.pdf>

2004

7. CALIDAD “Introducción conceptos de calidad”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.mgar.net/soc/isointro.htm>

2006

8. CALIDAD “Teorías de Calidad”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger1/teocalidad.htm>

2007

9. CDC “Centers for Disease Control and Prevention”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.cdc.gov>

Marzo 2007

10. CE “Comisión Europea”

Obtenido en línea y disponible en:

http://ec.europa.eu/atwork/basicfacts/index_es.htm

2007

11. CE “Comisión Europea. Principios Generales de la Legislación Alimentaria”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://europa.eu/scadplus/leg/es/>

Marzo 30 de 2006

12. (CE) N°178/2002 “Orientaciones acerca de la aplicación de los artículos 11, 12, 16, 17, 18, 19 y 20 del Reglamento (CE) N°178/2002 sobre la Legislación Alimentaria General”

Obtenido en línea y disponible en:

http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm

Diciembre 20 de 2004

13. CEDETAL “Programa de Pre Requisitos: Base Fundamental para la Inocuidad Alimentaria”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.vtteutem.cl/bajar/Prog%20Prerequisitos.ppt>

2005

14. CIG Cámara de Industrias de Guayaquil “Normativa Alimentaria del Ecuador”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.cig.org.ec/uploads/pdf/documentos/366.pdf>

2008

15. CFR “Code of Federal Regulations”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.gpoaccess.gov/cfr/about.html>

Enero 23 de 2007

16. CIATEJ “V Congreso Internacional de Seguridad Alimentaria. Calidad e Inocuidad en Cadenas Alimentarias”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.ciatej.net.mx/congreso2004/>

Octubre 21 de 2004

17. CODEX “Comisión del Codex Alimentarius”

Obtenido en línea y disponible en:

http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp

2006

18. CODEX ALIMENTARIUS “Food Hygiene Basic Text”

FAO/WHO Food Standards Programme CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. 3ra Edición. Roma, 2003

19. COTIZACIÓN #1 “Costos de Implementación ISO 22000 por una Empresa Implementadora”

Realizada en 2 empresas implementadoras
2007

20. COTIZACIÓN #2 “Costos de Implementación Interna de ISO 22000” 2007

Realizada en base a costos internos de implementación
2007

21. COTIZACIÓN #3 “Costos de Certificación de ISO 22000”

Realizada en 3 empresas certificadoras
2007

22. CURSO ISO 9000:2000 “Curso de Calidad ISO 9000:2000”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.adrformacion.com/cursos/calidad/leccion1/tutorial4.html>

2005

23. DEFINICIÓN

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.definicion.org/>

2007

24. DHHS “Department of Health and Human Services”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.hhs.gov/about/whatwedo.html/>

Noviembre 21 de 2006

25. DTCS “Department of Treasury and Customs Service”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.treas.gov/education/duties/bureaus/uscustoms.shtml>

Marzo 29 de 2006

26. EFSA “Autoridad de Inocuidad Alimentaria Europea”

Obtenido en línea y disponible en:

http://www.efsa.europa.eu/en/about_efsa.html

2006

27. ENVI “Comité para el Medio Ambiente, Salud Pública e Inocuidad Alimentaria”

Obtenido en línea y disponible en:

http://www.europarl.europa.eu/compar/envi/default_en.htm#

2007

28. EPA “Environment Protection Agency”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.epa.gov/espanol/sobreepa.htm>

11 Abril de 2007

29. FAO. “Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial”.

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.fao.org/docrep/003/w36135/w3613s00.htm>

Noviembre 13 de 1996.

30. FAO. “Estrategia de la FAO relativa al enfoque de calidad e inocuidad de los alimentos basado en la cadena alimentaria”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.fao.org/DOCREP/MEETING/006/Y8350s.HTM>

Abril 4 de 2003

31. FAO/OMS “Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.fao.org/DOCREP/006/Y8705S/Y8705S00.HTM>

2003

32. FAO “Las Buenas Prácticas Agrícolas”

Oficina Regional de la FAO para América Latina y el Caribe

Enero 2004

33. FDA “Food and Drug Administration”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.fda.gov/oc/opacom/fda101/sld030.html>

2007

34. FOOD DEFENSE “Introduction to Food Security Awareness”

<http://www.fda.gov/ora/training/orau/FoodSecurity/startpage.html>

Febrero 25 de 2005

35. FOOD SECURITY “Food Security Preventive Measures Guidance”

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/secguid6.html>

Marzo 21 de 2003

36. FSBL “Food Safety Basic Law”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/index.html>

Marzo 31 de 2006

37. FSC “Food Safety Comisión”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.fsc.go.jp/>

2006

38. FSL “Ley de Higiene Alimentaria”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.jetro.go.jp/en/market/regulations>

Abril 2006

39. FVO “Oficina Alimentaria y Veterinaria”

Obtenido en línea y disponible en:

http://ec.europa.eu/food/fvo/how_es.htm

Marzo 25 de 2007

40. INEN “Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad”

Obtenido en línea y disponible en:

http://www.inen.gov.ec/Web_sp/Bases%20legales/Ley%20de%20la%20calidad%20final.pdf

Febrero 8 de 2007

41. INNOVARE “Fundamentos para el Desarrollo y Aplicación de Planes HACCP en Plantas de Proceso” Material de Curso. Quito 26-27 de Febrero 2007

42. ISO 9000:2000 “Sistema De Gestión de la Calidad, Requerimientos”

Secretaría Central de ISO Ginebra, Suiza 2000

43. ISO 9004:2000 “Sistema De Gestión de la Calidad, Directrices para la Mejora del Desempeño”

Secretaría Central de ISO Ginebra, Suiza 2000

44. ISO 19011:2002 “Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental”

Secretaría Central de ISO Ginebra, Suiza 2002

45. ISO 22000:2005 “Sistema De Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para Cualquier Organización en la Cadena Alimentaria”

Comité Europeo de Normalización, Bruselas 2005

46. JAS LAW “Ley Japonesa de Estándares Agrícolas”

Obtenido en línea y disponible en:

http://www.maff.go.jp/soshiki/syokuhin/hinshitu/e_label/JAS_law.htm

Marzo 1 de 2006

47. JECFA “Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios”

Obtenido en línea y disponible en:

http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/index_en.stm

2007

48. JEMRA “Consultas conjuntas FAO/OMS de Expertos en Evolución de Riesgos Microbiológicos”

Obtenido en línea y disponible en:

http://www.fao.org/ag/agn/jemra/index_en.stm

Noviembre 28 2006

49. JMPR “Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas”

Obtenido en línea y disponible en:

http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/jmpr/pm_jmpr.htm

2007

50. MAG “Ministerio de Agricultura y Ganadería”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.mag.gov.ec/>

2007

51. MNAC “Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.calidadecuador.gov.ec>

2007

52. MSP “Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados”

Obtenido en línea y disponible en:

http://www.msp.gov.ec/web/Servicios/REGLAMENTO_DE_BUENAS_PRACTICAS_DE_MANUFACTURA_PARA_ALIMENTOS_%20PROCESADOS.doc

Octubre 24 de 2002

53. MSP “Ley Orgánica de Salud”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.msp.gov.ec>

Diciembre 22 de 2006

54. MSP “Ministerio de Salud Pública”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.msp.gov.ec>

2007

55. NIH “National Institute of Health”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.nih.gov>

2007

56. OCETIF “Organismo de Certificación de Establecimientos Tipo Inspección Federal”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://ocetif.org/poes.html>

2007

57. OMS “Organización Mundial de la Salud”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.who.int/fsf>

2002

58. PE “Parlamento Europeo”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.europarl.europa.eu/parliament/>

2007

59. RRCS “Reglamento de Registro y Control Sanitario”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.ecomint.com.ec/sanita.htm>

2001

60. SAC “Manual Genérico Sistemas de Aseguramiento de Calidad”

Sub departamento de Industria y Tecnología Pecuaria. Santiago - Chile 1999

61. SCIA “Sistema de Calidad e Inocuidad de los Alimentos, Manual de Capacitación sobre Higiene de los Alimentos y sobre el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)” Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma 2002

62. SESA “Ley de Sanidad Vegetal”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.sesa.gov.ec/>

Abril 16 de 2004

63. SESA “Servicio Ecuatoriana de Sanidad Agropecuaria”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.sesa.gov.ec/>

2007

64. SESA-IICA “Guía de Buenas Prácticas Agrícolas”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.sesa.gov.ec/>

2007

65. SGS “CERTIFICACIÓN ISO 22000”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.foodsafety.es.sgs.com/>

2007

66. SOIN, Sarv. “Control de Calidad Total. Claves, Metodologías y Administración para el Éxito” Ed.Mc Graw Hill. México 1999.

67. USCODEX “U.S. Codex Office”

Obtenido en línea y disponible en:

http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/Codex_Alimentarius/index.asp

Marzo 15 de 2007

68. USDA “United States Department of Agriculture”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.usda.gov/>

Abril 11 de 2007

69. USFSS “United Status Food Safety System”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.foodsafety.gov/~fsg/fssystem2.html>

Marzo 3 de 2000

70. VALLE, Pedro; SALDATE, Ofelia. “Defensa Alimentaria”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.alimentariaonline.com>

Enero 2007

71. WIKIPEDIA

Obtenido en línea y disponible en:

<http://es.wikipedia.org/>

2007

72. WP “Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria”

Obtenido en línea y disponible en:

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_es.pdf

Enero 12 de 2000

73. WTO “World Trade Organization”

Obtenido en línea y disponible en:

<http://www.wto.org/>

2007

GLOSARIO

- **Acción correctiva.-** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. (ISO 9000:2000)
- **Actualización.-** actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente. (ISO 9000:2000)
- **Auditoría.-** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (ISO 19011:2002)
- **Análisis del riesgo.-** uso sistemático de la información disponible, para determinar la frecuencia con la cual pueden ocurrir eventos específicos y la magnitud de sus consecuencias. (BASC, 2006)
- **Cadena alimentaria.-** secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo. (ISO 22000:2005)
- **Cliente.-** cualquier destinatario de un trabajo anterior, sea otra unidad funcional dentro del ciclo de producción o bien sea el cliente final. (CURSO ISO 9001:2000, 2005)
- **Corrección.-** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada (ISO 9000:2000)
- **Criterios de auditoría.-** conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría. (ISO 19011:2002)
- **Defensa alimentaria.-** (Food Defense), busca reducir los riesgos de contaminación intencional “adulteraciones”, así como de otras acciones ilícitas en la cadena de suministro de alimentos (FOOD DEFENSE, 2005)
- **Diagrama de flujo.-** gráfico que muestra los pasos principales, las ramificaciones y los posibles resultados de un proceso. (CALIDAD, 2007)
- **Eficacia.-** medida del cumplimiento de las metas y objetivos planeados. (BASC, 2006)
- **Eficiencia.-** medida de la utilización de los recursos para cumplir las metas y los objetivos planteados. (BASC, 2006)

- **Evaluación del riesgo.**- proceso usado para determinar las prioridades de gestión del riesgo mediante la comparación del nivel de riesgo contra normas predeterminadas. (BASC, 2006)
- **Evidencia de la auditoría.**- registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables. (ISO 19011:2002)
- **Gestión.**- conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (ISO 9000:2000)
- **Factores externos.**- fuerzas que se generan fuera de la organización, que inciden en los asuntos de control y seguridad y que deben tenerse en cuenta de manera apropiada. (BASC, 2006)
- **Factores internos.**- aspectos de la organización que inciden en su capacidad para cumplir con la gestión de control y seguridad. (BASC, 2006)
- **Hallazgos de la auditoría.**- resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. (ISO 19011:2002)
- **Inocuidad de los alimentos.**- concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto. (ISO 22000:2005)
- **Límite crítico.**- criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad. (ISO 22000:2005)
- **Medida de control.**- acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, o para reducirlo a un nivel aceptable. (ISO 22000:2005)
- **Organigrama.**- representación gráfica de la estructura orgánica de una institución o parte de ella, y de las relaciones que guardan entre sí las unidades administrativas que la integran. (DEFINICIÓN,2007)
- **Peligro.**- fuente o situación con potencial de pérdidas en términos de lesiones, daño a la propiedad y/o procesos, al ambiente o combinación de estos. (BASC, 2006)

- **Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.-** agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud. (ISO 22000:2005)
- **PCC, punto crítico de control.-** etapa 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 para reducirlo a un nivel aceptable. (ISO 22000:2005)
- **PPR, operativo, programa de prerrequisitos de operación.-** identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción. (ISO 22000:2005)
- **PPR, programa de prerrequisito.-** condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos para el consumo humano. (ISO 22000:2005)
- **Procedimiento.-** descripción detallada de la forma como se realiza cada uno de las actividades que forman un proceso. (ALEXANDER, 1995)
- **Proceso.-** se define como un conjunto de actividades interrelacionadas entre sí que, a partir de una o varias entradas de información, materiales o de salidas de otros procesos, dan lugar a una o varias salidas también de materiales (productos) o información con un valor añadido (WIKIPEDIA, 2007)
- **Producto.-** resultado de un proceso. (ISO 9000:2000)
- **Producto terminado.-** producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización. (ISO 22000:2005)
- **Programa de auditoría.-** conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. (ISO 19011:2002)
- **Registro.-** documento generado al utilizar y controlar un procedimiento. (ALEXANDER, 1995)
- **Riesgo.-** posibilidad de que suceda un peligro (BASC, 2006)

- **Seguimiento.**- llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto. (ISO 22000:2005)
- **Seguridad.**- actividad encaminada a conseguir la protección de personas, bienes e información, ante cualquier amenaza. (BASC, 2006)
- **Seguridad alimentaria.**- derecho de toda persona, en todo momento, a tener acceso físico y económico para adquirir alimentos suficientes y llevar una vida sana, incluyendo no solo los aspectos de hambre, sino también extendiéndolos a la preocupación mundial de ataques contra la cadena de suministro de alimentos. (FOOD DEFENSE, 2005)
- **Validación.**- obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan HACCP y por los PPR operativos son capaces de ser eficaces. (ISO 22000:2005)
- **Verificación.**- confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados. (ISO 9000:2000)

ANEXO # 1 Matriz del marco lógico

Resumen narrativo	Indicador	Fuentes de verificación	Supuestos
Establecer los principios necesarios para el desarrollo, implementación y mejora de un sistema de gestión de calidad, inocuidad y seguridad en una empresa agroindustrial ecuatoriana.	Porcentaje de cumplimiento de factores internos y externos de la agroindustria en lo referente a calidad, inocuidad y seguridad.	Regulaciones de calidad, inocuidad y seguridad, nacionales e internacionales y requerimientos de sistemas de gestión de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos.	Las actividades necesarias para el desarrollo, implementación y mejora de un sistema de gestión de calidad, inocuidad y seguridad son estandarizadas para cualquier tipo y tamaño de empresa agroindustrial.
Analizar las regulaciones del mercado nacional e internacional respecto a calidad, inocuidad y seguridad.	Relevancia de leyes y reglamentos estudiados referentes a calidad, inocuidad y seguridad en EE.UU., Unión Europea, Japón y Ecuador.	Normativas de Organizaciones, Ministerios y Agencias gubernamentales de cada país	La mayoría de las regulaciones del mercado internacional respecto a calidad, inocuidad y seguridad son determinadas por Estados Unidos, Unión Europea y Japón.
Definir los requerimientos de un sistema de gestión de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos.	Porcentaje de cumplimiento de los puntos especificados en la guía BPA (IICA – MAG – SESA – USAID – FAO), el reglamento BPM para alimentos procesados (Decreto Ejecutivo 3253), los principios generales de higiene de los alimentos (Codex Alimentarius), el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y la guía de medidas preventivas en seguridad de los alimentos para productores, procesadores y transportistas de alimentos (FDA)	Requisitos de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier Organización en la cadena alimentaria. Norma ISO 22000:2005. medidas preventivas en seguridad de los alimentos para productores, procesadores y transportistas de alimentos. guía FDA	Los requerimientos del sistema de gestión de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos son estandarizados para cualquier tipo y tamaño de empresa agroindustrial.
Analizar los costos de implementación y certificación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad.	Porcentaje de ahorro resultante al comparar los costos de implementación y certificación entre gestión interna y externa.	Costos de implementación y certificación de sistemas de gestión de calidad e inocuidad cotizados por empresas implementadoras y certificadoras del país.	Existen factores económicos y tasas de inflación estables que permiten mantener los costos.

ANEXO # 2 Encuesta

**ENCUESTA DIRIGIDA A EMPRESARIOS AGROINDUSTRIALES PARA ANALIZAR
LA IMPORTANCIA QUE SE LE DA EN EL MERCADO ECUATORIANO A LA
IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD, INOCUIDAD
Y SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS**

Empresa _____

Producto Principal Hortalizas _____ Frutas _____ Otros _____

Tiempo de constitución 1 a 5 años _____ 6 a 10 años _____ más de 10 años _____

Número de empleados menos de 50 _____ entre 100 y 500 _____ más de 500 _____

1. ¿A qué mercados se dirige su negocio? Marque con una X

Nacional _____
Norteamericano _____ Otro, ¿Cuál? _____
Sudamericano _____
Europeo _____
Asiático _____

2. ¿Tiene o se encuentra implementado un Sistema de Gestión de Calidad, Inocuidad y/o Seguridad en su empresa?

Sí _____ ¿Cuál? _____
No _____

3. Si su respuesta fue NO, ¿considera necesario o le ha interesado implementar alguno de estos Sistema de Gestión en su empresa?

Sí _____
No _____ ¿Cuál? _____

4. ¿Ha realizado un análisis del impacto que tendría en su negocio un problema ocasionado por fallas de calidad, inocuidad y/o seguridad?

Sí _____ ¿Cuál? _____
No _____

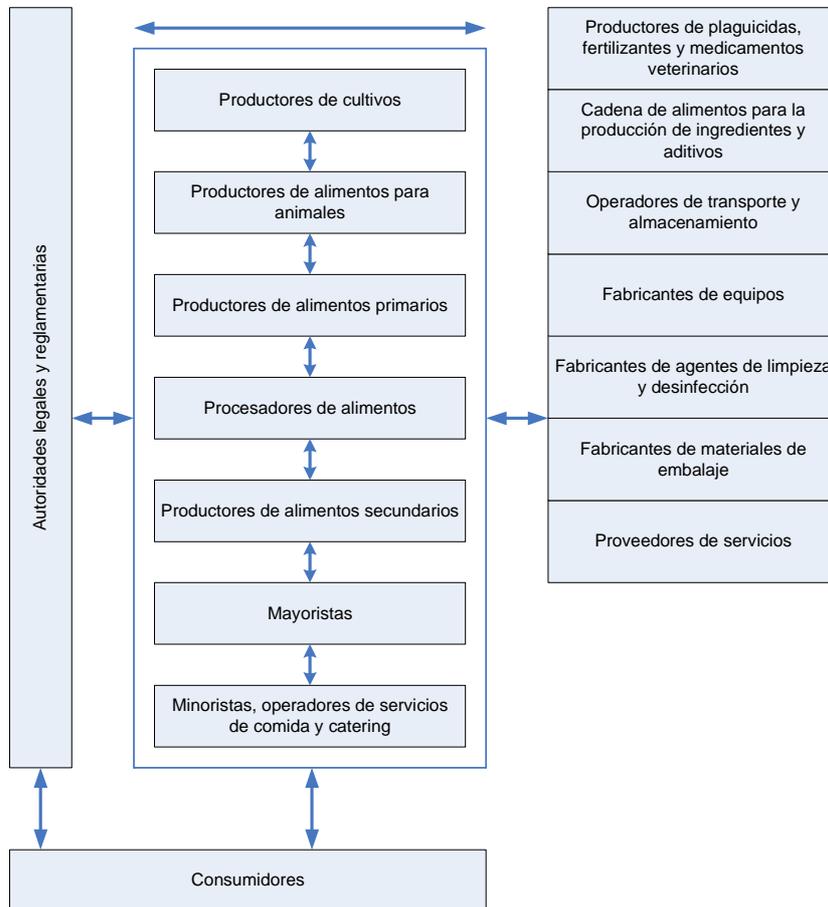
5. Si ha implementado ya un Sistema o si estaría de acuerdo con implementarlo, cómo lo haría?

Contratando una compañía implementadora _____
A través del personal de su compañía _____

6. Cuánto invertiría en el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión Integral de Calidad, Inocuidad y Seguridad de los Alimentos?

Menos de \$2000 _____
Entre \$2000 y \$5000 _____
Entre \$5000 y \$10000 _____
Más de \$10000 _____

ANEXO # 3 Comunicación dentro de la cadena alimentaria



Fuente: ISO 22000:2005

ANEXO # 4 Principios generales de higiene de los alimentos

Principios generales de higiene de los alimentos
Producción primaria
3.1 Higiene del medio
3.2 Producción higiénica de materias primas de los alimentos
3.3 Manipulación, almacenamiento y transporte
3.4 Saneamiento, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria
Proyecto y construcción de las instalaciones
4.1 Emplazamiento
4.1.1 Establecimientos
4.1.2 Equipo
4.2 Edificios y salas
4.2.1 Proyecto y disposición
4.2.2 Estructuras internas y mobiliario
4.2.3 Instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos
4.3 Equipo
4.3.1 Consideraciones generales
4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos
4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles
4.4 Servicios
4.4.1 Abastecimiento de agua
4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos
4.4.3 Limpieza
4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal
4.4.5 Control de la temperatura
4.4.6 Calidad del aire y ventilación
4.4.7 Iluminación
4.4.8 Almacenamiento
Control de las operaciones
5.1 Control de los peligros alimentarios
5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene
5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura
5.2.2 Fases de procesos específicos
5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole
5.2.4 Contaminación microbiológica
5.2.5 Contaminación física y química
5.3 Requisitos relativos a las materias primas
5.4 Envasado
5.5 Agua
5.5.1 En contacto con los alimentos
5.5.2 Como ingrediente
5.5.3 Hielo y vapor
5.6 Dirección y supervisión

5.7 Documentación y registros
5.8 Procedimientos para retirar alimentos
Instalaciones: mantenimiento y saneamiento
6.1 Mantenimiento y limpieza
6.1.1 Consideraciones generales
6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza
6.2 Programas de limpieza
6.3 Sistemas de lucha contra las plagas
6.3.1 Consideraciones generales
6.3.2 Medidas para impedir el acceso
6.3.3 Anidamiento e infestación
6.3.4 Vigilancia y detección
6.3.5 Erradicación
6.4 Tratamiento de los desechos
6.5 Eficacia de la vigilancia
Instalaciones: higiene personal
7.1 Estado de salud
7.2 Enfermedades y lesiones
7.3 Aseo personal
7.4 Comportamiento personal
7.5 Visitantes
Transporte
8.1 Consideraciones generales
8.2 Requisitos
8.3 Utilización y mantenimiento
Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores
9.1 Identificación de los lotes
9.2 Información sobre los productos
9.3 Etiquetado
9.4 Información a los consumidores
Capacitación
10.1 Conocimiento y responsabilidades
10.2 Programas de capacitación
10.3 Instrucción y supervisión
10.4 Capacitación de actualización de los conocimientos

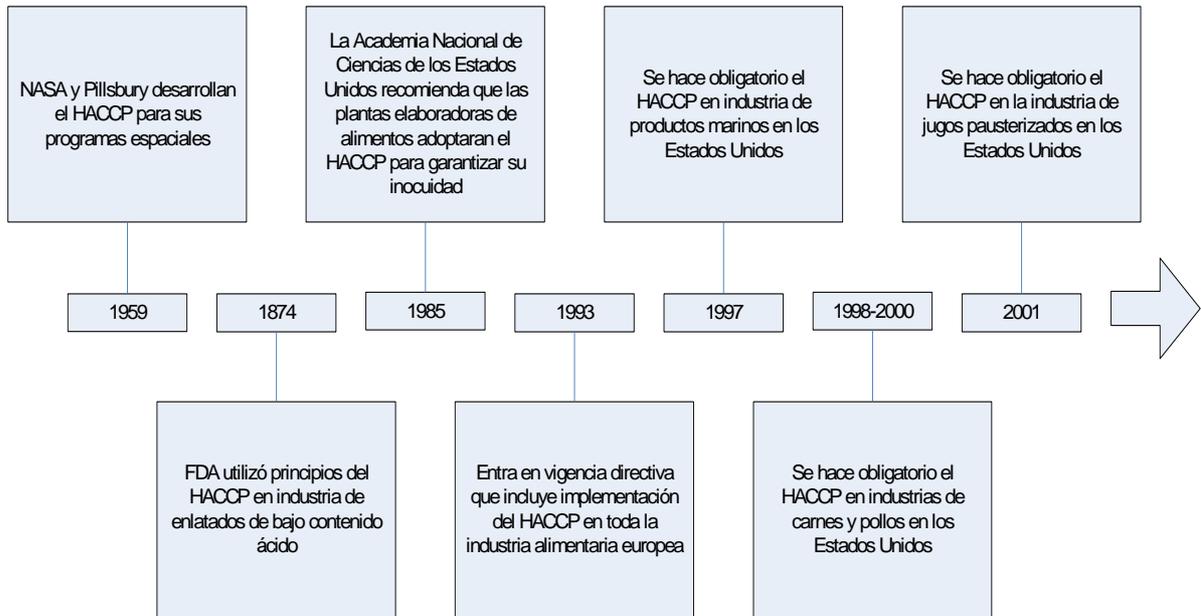
Fuente: SCIA, 2002

ANEXO # 5 Contenido de la guía BPA (IICA – MAG – SESA – USAID – FAO)

N°	CONTENIDO
1	MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN
2	HISTORIAL Y MANEJO DEL SUELO
2.1	Suelo: Uso actual y anterior
2.2	Uso de predios colindantes o vecinos
2.3	Medidas preventivas
3	GESTIÓN DEL SUELO Y DE LOS SUSTRATOS
3.1	Lugar de producción
3.2	Sustratos
3.3	Mantenimiento de equipo, herramientas y maquinaria
3.4	Siembra y/o trasplante
3.5	Labores culturales
4	FERTILIZACIÓN
5	USO Y CALIDAD DEL AGUA
5.1	Agua para riego
5.2	Agua para poscosecha y consumo humano
6	PROTECCIÓN DE CULTIVOS
6.1	Uso y manejo adecuado de plaguicidas
6.2	Registro de la aplicación de productos fitosanitarios
6.3	Manejo integrado de plagas –MIP-
6.4	Maquinaria, equipos e implementos de aplicación, calibración, limpieza y desinfección
6.5	Gestión de residuos y agentes contaminantes: reciclaje y reutilización
6.6	Análisis de residuos de plaguicidas en el producto
7	COSECHA
8	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS DEL PERSONAL, SALUD, SEGURIDAD Y BIENESTAR LABORAL
8.1	Higiene de los/las trabajadores/as
8.2	Salud de los/las trabajadores/as
8.3	Capacitación sobre BPA
9	AMBIENTE
10	PRÁCTICAS DE POSCOSECHA
10.1	Manejo de los productos
10.2	Instalaciones
10.3	Procesos
10.3.1	Lavado
10.3.2	Clasificación
10.3.3	Encerado
10.3.4	Empacado y embalado
10.4	Higiene de equipos y utensilios
10.5	Preenfriado
10.6	Cuarto frío
10.7	Almacenamiento y bodegaje
10.8	Transporte
10.9	Control de plagas y roedores en centros de acopio, empaque y almacén
10.10	Documentación y registros
11	SISTEMA DE TRAZABILIDAD
12	DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

(SESA-IICA, 2007)

ANEXO # 6 Historia del HACCP



Fuente: SCIA, 2002

ANEXO # 7 Peligros biológicos de los alimentos

EJEMPLOS DE PELIGROS BIOLÓGICOS

Bacterias (formadoras de esporas)

Clostridium botulinum
Clostridium perfringens
Bacillus cereus

Bacterias (no formadoras de esporas)

Brucella abortis
Brucella suis
Campylobacter spp.
Escherichia coli patógenas
(*E. coli* O157:H7, EHEC, EIEC, ETEC, EPEC)
Listeria monocytogenes
Salmonella spp. (*S. typhimurium*, *S. enteritidis*)
Shigella (S. dysenteriae)
Staphylococcus aureus
Streptococcus pyogenes
Vibrio cholerae
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica

Virus

Hepatitis A y E
Virus del grupo Norwalk
Rotavirus

Protozoos y parásitos

Cryptosporidium parvum
Diphyllobothrium latum
Entamoeba histolytica
Giardia lamblia
Ascaris lumbricoides
Taenia solium
Taenia saginata
Trichinella spiralis

Fuente: SCIA, 2002

ANEXO # 8 Peligros químicos de los alimentos

EJEMPLOS DE PELIGROS QUÍMICOS

Substancias químicas naturales

Alérgenos
Micotoxinas (por ejemplo, aflatoxinas)
Aminas biógenas (histamina)
Ciguatera
Toxinas de setas
Toxinas en moluscos
 Toxina paralizante
 Toxina diarreaica
 Toxina neurotóxica
 Toxina amnésica
Alcaloides de la pirrolizidina
Fito-hemoaglutinina

Substancias químicas añadidas

Bifenilos policlorados (BPC)
Productos químicos de uso agrícola
 Plaguicidas
 Fertilizantes
 Antibióticos
 Hormonas del crecimiento
Sustancias prohibidas
 Directas
 Indirectas
Elementos y compuestos tóxicos
 Plomo

Zinc

Cadmio

Mercurio

Arsénico

Cianuro

Aditivos alimentarios

Vitaminas y minerales

Contaminantes

Lubricantes

Productos de limpieza

Productos desinfectantes

Revestimientos

Pinturas

Refrigerantes

Productos químicos para tratamiento
de aguas o vapor

Productos químicos para el control de plagas

Materiales para envasado

Sustancias plastificantes

Cloruro de vinilo

Tintas para imprimir/ codificar

Adhesivos

Plomo

Hojalata

Fuente: SCIA, 2002

ANEXO # 9 ETAS Enfermedades transmitidas por los alimentos

1. Signos y síntomas de las vías digestivas superiores que aparecen primero.

1.1 PERIODO DE INCUBACIÓN MENOR A 1 HORA					
ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES FÚNGICOS					
Intoxicación por hongos del grupo que causa irritación gastro intestinal.	Posiblemente sustancias de tipo resínico de ciertos hongos.	De 30 min. a 2 horas.	Náuseas, vómitos, arcadas, diarrea, dolor abdominal.	Muchas variedades de hongos silvestres.	Ingestión de variedades desconocidas de hongos tóxicos, confundidas con hongos comestibles.
AGENTES QUÍMICOS					
Intoxicación por antimonio.	Antimonio en equipos de hierro esmaltado	De unos minutos a 1 hora	Vómitos, dolor abdominal, diarrea	Alimentos y bebidas muy ácidos.	Adquisición de equipos que contienen Antimonio. Almacenamiento de alimentos muy ácidos en recipientes de hierro esmaltado.
Intoxicación por cadmio.	Cadmio en utensilios enchapados.	De 15 a 30 minutos	Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, shock.	Alimentos y bebidas muy ácidos. Confites y otros para decorar pasteles.	Adquisición de equipos que contienen Cadmio. Almacenamiento de alimentos muy ácidos en recipientes que contienen Cadmio.
Intoxicación por cobre.	Cobre en las tuberías y utensilios.	De unos minutos a unas horas.	Sabor a metal, náuseas, vómito verde, diarrea, dolor abdominal.	Alimentos y bebidas muy ácidos.	Almacenamiento de alimentos muy ácidos en recipientes de cobre. Tuberías de Cobre para servir bebidas muy ácidas.
Intoxicación por fluoruro.	Fluoruro de Sodio en los insecticidas.	De unos minutos a 2 horas.	Sabor a sal o jabón. Vómitos. Entumecimiento de la boca. Diarrea. Palidez. Cianosis. Dolor abdominal. Shock. Dilatación de las pupilas. Espasmos. Colapso.	Cualquier alimento contaminado con ese tipo de insecticida.	Almacenamiento de insecticidas y alimentos en polvo mezclados.
Intoxicación por plomo.	Plomo contenido en vasijas de barro cocido, pinturas, yeso.	30 minutos o mas	Sabor a metal. Ardor en la boca. Dolor abdominal. Vómito lechoso. Heces negras o sanguinolentas. Shock. Mal aliento. Encías con línea azul.	Alimentos muy ácidos almacenados en vasijas que contienen plomo. Alimento contaminado accidentalmente.	Almacenamiento de alimentos muy ácidos en vasijas que contienen plomo. Almacenamiento de plaguicidas mezclados con alimentos.
Intoxicación por estaño	Estaño en latas de conserva.	De 30 minutos a 2 horas.	Hinchazón. Diarrea. Náuseas. Vómitos. Dolor Abdominal. Cefalalgia.	Alimentos y bebidas muy ácidos.	Empleo de recipientes de estaño sin revestir para almacenar alimentos ácidos.
Intoxicación por cinc	Cinc en recipientes galvanizados.	De unos minutos a 2 horas.	Dolores bucales y abdominales. Náuseas. Vómito. Mareo.	Alimentos y bebidas muy ácidos.	Almacenamiento de alimentos muy ácidos en recipientes galvanizados.

1.2 PERIODO DE INCUBACIÓN DE 1 A 6 HORAS

ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES BACTERIANOS					
Intoxicación Estafilococcica	Exoenterotoxinas A, B, C, D y E de <i>Estafilococcus aureus</i> de nariz, piel y lesiones de personas o animales infectadas y de ubres de vacas.	De 1 a 8 horas ; promedio de 2 a 4 horas.	Náuseas. Vómitos. Arcadas. Dolor abdominal. Diarrea. Postración.	Productos de carne de res, cerdo, aves . Pasteles rellenos de crema. Mezclas de alimentos. Restos de comidas.	Refrigeración deficiente. Operarios infectados. Manipulación excesiva. Preparación de alimentos varias horas antes de servir. Conservación de alimentos a temperatura de incubación. Fermentación anormal de alimentos poco ácidos.
AGENTES QUÍMICOS					
Intoxicación por Nitritos.	Nitratos o nitritos empleados para curar carne. Agua de pozos poco profundos.	De 1 a 2 horas	Náuseas. Vómitos. Cianosis. Cefalalgia. Debilidad. Mareo. Pérdida del conocimiento. Sangre de color chocolate.	Carnes curadas nitradas en exceso. Cualquier alimento contaminado accidentalmente.	Empleo de cantidades excesivas de nitritos o nitratos en las sales curantes, o para encubrir la descomposición. Error por confusión con sal común. Refrigeración insuficiente.

1.3 PERIODO DE INCUBACIÓN DE 7 A 12 HORAS

ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES FÚNGICOS					
Intoxicación por hongos de los grupos ciclopéptidos y giromitrínicos	Ciclopéptidos y giromitrina en ciertos hongos.	De 6 a 24 horas	Dolor abdominal. Sensación de llenura. Vómito. Diarrea. Sed. Pérdida de fuerzas. Pulso rápido y débil. Colapso. Ictericia. Somnolencia. Dilatación de pupilas. Coma. Muerte.	<i>Amanita phalloides</i> . <i>A. verna</i> . <i>Galerina autumnalis</i> . <i>Giromitra esculenta</i> y especies similares de hongos.	Ingestión de ciertas especies de hongos <i>Amanita</i> , <i>Galerina</i> y <i>Giromitra</i> por confusión con hongos comestibles.

2. Manifestación de faringitis y signos y síntomas respiratorios

2.1 PERIODO DE INCUBACIÓN MENOR A 1 HORA					
ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES QUÍMICOS					
Intoxicación por hidróxido de sodio	Hidróxido de sodio en compuestos para lavar botellas. Detergentes. Limpiadores de tuberías.	Unos minutos.	Ardor de los labios, la boca y la garganta. Vómitos. Dolor abdominal. Diarrea.	Bebidas embotelladas.	Enjuague insuficiente de botellas lavadas con sustancias cáusticas.

2.2 PERIODO DE INCUBACIÓN DE 12 A 72 HORAS					
ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES BACTERIANOS					
Infecciones por estreptococos beta hemolíticos	Streptococcus pyogenes de la garganta y lesiones de personas infectadas.	De 1 a 3 días.	Faringitis. Fiebre. Náuseas. Vómitos. Dolor abdominal. Rinorrea. A veces erupción cutánea.	Leche cruda. Alimentos con huevo.	Operarios con infecciones purulentas que tocaron alimentos cocidos. Coccción o recalentamiento inapropiado. Frío insuficiente. Preparación de alimentos varias horas antes de servir.

3. Signos y síntomas de vías digestivas inferiores que aparecen primero o predominan.

3.1 PERIODO DE INCUBACIÓN DE 7 A 12 HORAS					
ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES BACTERIANOS					
Gastroenteritis por Bacillus Cereus	Exoenterotoxina de B cereus, el organismo en el suelo.	De 8 a 16 horas ; rara vez de 2 a 4 horas.	Náuseas, Diarrea. Dolor abdominal. A veces vómito.	Productos de cereales. Arroz. Natillas. Salsas y Albóndigas	Refrigeración insuficiente. Almacenamiento a temp de incubación. Preparar alimentos varias horas antes de servir.
Gastroenteritis por Clostridium perfringens.	Endoenterotoxina formada durante la esporulación de C perfringens en el intestino, heces humanas o animales ,o el suelo.	De 8 a 22 horas, promedio de 10 horas.	Dolores abdominales. Diarrea.	Carne de res o de ave cocidas. Caldos. Salsas y Sopas.	Refrigeración insuficiente. Almacenamiento a temp de incubación. Preparar alimentos varias horas antes de servir.

3.2 PERIODO DE INCUBACIÓN DE 12 A 72 HORAS

ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES BACTERIANOS					
Cólera	Endoenterotoxina de <i>Vibrio cholerae</i> , biotipo clásico y El Tor, de heces de personas infectadas.	De 1 a 3 días	Diarrea acuosa y profusa. Vómito, Dolor abdominal. Sed. Deshidratación. Colapso. Pérdida de turgencia de piel. Dedos arrugados. Ojos hundidos.	Agua contaminada. Alimentos crudos, mal lavados o contaminados.	Productos hidrobiológicos pescados en aguas contaminadas. Falta de higiene de los manipuladores. Alimentos mal cocidos. Mala disposición de aguas residuales. Uso de excretas como fertilizante.
Gastroenteritis por <i>Escherichia coli</i>	Cepas enterotoxígenas o invasoras de <i>E coli</i> de heces de personas y animales infectados.	De 5 a 48 horas ; promedio 10 a 24 horas.	Dolor abdominal. Diarrea. Náuseas. Vómitos. Fiebre. Escalofríos. Cefalalgia. Mialgia.	Alimentos diversos. Agua.	Manipulación de alimentos por trabajadores infectados. Refrigeración insuficiente. Cocción inadecuada. Limpieza y desinfección insuficiente.
Salmonelosis	Varios serotipos de <i>Salmonella</i> de heces de personas y animales infectados.	De 6 a 72 horas, promedio de 18 a 36 horas.	Dolor abdominal. Diarrea. Escalofríos. Fiebre. Náuseas. Vómitos. Malestar.	Carnes de res y aves y sus productos. Huevos. Otros alimentos contaminados con <i>Salmonellas</i> .	Refrigeración inadecuada. Mala cocción. Almacenamiento de alimentos a temp de incubación. Contaminación cruzada. Operarios infectados.
Shigelosis	<i>Shigella flexneri</i> . <i>S dysenteriae</i> . <i>S sonnei</i> y heces de personas infectadas.	De 24 a 72 horas	Dolor abdominal. Diarrea. Heces sanguinolentas y mucoides. Fiebre.	Cualquier alimento contaminado. Con frecuencia ensaladas, agua.	Trabajadores infectados. Refrigeración insuficiente. Cocción y recalentamiento inadecuados.
Gastroenteritis por <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>V parahaemoliticus</i> de agua de mar o productos contaminados	De 2 a 48 horas ; promedio 12 horas.	Dolor abdominal. Diarrea. Náuseas. Vómito. Fiebre. Escalofrío. Cefalalgia.	Alimentos marinos crudos. Mariscos.	Refrigeración insuficiente. Cocción inapropiada. Contaminación cruzada. Aseo malo. Preparar alimentos en agua de mar contaminada.

3.3 PERIODO DE INCUBACIÓN SUPERIOR A 72 HORAS

ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES VÍRICOS					
Gastroenteritis vírica	Virus entéricos. Virus ECHO, Coxsackie. Reovirus. Adenovirus,	De 2 a 48 horas. Promedio 12 horas.	Dolor abdomen. Diarrea. Náuseas. Vómitos, Fiebre. Escalofríos. Cefalalgia.	Se desconocen.	Falta de higiene. Operarios infectados. Cocción inapropiada.
AGENTES PARASITARIOS					
Disenteria amibiana (amibiasis)	Entamoeba histolytica de las heces de personas infectadas.	De 5 días a varios meses. Promedio de 3 a 4 semanas.	Dolor abdominal. Diarrea con sangre y moco. Estreñimiento.	Hortalizas y frutas crudas. Agua contaminada.	Falta de higiene. Operarios infectados. Cocción impropia.
Infección por Tenia de res. Teniasis.	Taenia saginata de carne de res infestada.	De 3 a 6 meses.	Malestar indefinido. Pérdida de peso. Dolor abdominal.	Carne cruda o mal cocida.	No inspección sanitaria de la carne. Cocción inadecuada. Mala disposición de aguas residuales. Pastos contaminados con heces.
Infección por Tenia de cerdo. Teniasis.	Taenia solium de carne de cerdo infectado.	De 3 a 6 semanas.	Malestar indefinido. Hambre. Pérdida de peso.	Carne cruda o mal cocida.	No inspección sanitaria de la carne. Cocción inadecuada. Mala disposición de aguas residuales. Pastos contaminados con heces.
Infección por tenia de pescado. Difilobotriasis.	Diphyllobotrium latum de la carne de pescado infectado.	De 5 a 6 semanas.	Malestar indefinido. Puede presentarse anemia.	Pescado de agua dulce crudo o mal cocido.	Cocción inapropiada. Contaminación de ríos y lagos con aguas de cloacas.
Giardiasis	Giardia lamblia de heces de personas infectadas.	De 1 a 6 semanas.	Dolor abdominal. Diarrea mucosa. Heces grasosas.	Agua, hortalizas y frutas crudas.	Falta de higiene. Operarios infectados. Cocción inapropiada. Mala disposición de aguas residuales.

4. Manifestación de signos y síntomas neurológicos (trastornos visuales, hormigueo, parálisis)

4.1 PERIODO DE INCUBACIÓN MENOR A 1 HORA					
ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES FÚNGICOS					
Intoxicación por hongos que tienen ácido iboténico.	Acido iboténico y muscimol en ciertos hongos.	De 30 a 60 minutos.	Somnolencia. Confusión. Espasmos musculares. Delirio. Trastornos visuales.	Amanita muscaria. Amanita pantherina y especies afines de hongos.	Ingestión de hongos venenosos por confusión con hongos comestibles.
4.2 PERIODO DE INCUBACIÓN DE 1 A 6 HORAS					
ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES QUÍMICOS					
Intoxicación por hidrocarburo clorado.	Insecticidas como Aldrin, Clordano, DDT, Dieldrin, Endrin, Lindano y Toxafeno	De 30 minutos a 6 horas.	Náuseas. Mareos. Vómitos. Parestesia. Debilidad muscular. Anorexia. Pérdida de peso. Confusión.	Cualquier alimento contaminado accidentalmente.	Almacenar alimentos e insecticidas mezclados o mal rotulados.
Intoxicación por organofosforados.	Insecticidas como TEPP, Paratión, Diazimón, Malatión.	De unos minutos a unas horas.	Náuseas. Vómitos. Dolores abdominales. Diarrea. Cefalalgia. Nerviosismo. Visión borrosa. Dolores torácicos. Confusión. Convulsiones.	Cualquier alimento contaminado accidentalmente.	Rociamiento de alimentos inmediatamente antes de la cosecha. Almacenar mezclados alimentos e insecticidas.
Intoxicación por mariscos.	Saxitoxina y otras del plancton que consumen los mariscos.	De unos minutos a 30 minutos.	Hormigueo, entumecimiento, ardor de los labios y la punta de los dedos. Incoherencia. Vahidos. Parálisis respiratoria	Mejillones y almejas.	Cosecha de mariscos en aguas con presencia de Gonyoullax.
Intoxicación por tetraodóntidos	Tetrodoxina de los intestinos y gónadas de peces tipo pez globo.	De 10 minutos a 3 horas.	Sensación de hormigueo en los dedos de las manos y los pies. Entumecimiento de la boca y las extremidades. Mareo. Palidez. Síntomas gastrointestinales. Fijación de los ojos. Hemorragia y descamación cutánea. Contracción espasmódica. Parálisis. Cianosis.	Peces del tipo pez globo.	Consumo de peces tipo pez globo sin extraerle las vísceras
ANIMAL VENENOSO					
Intoxicación por ciguatera	Ciguatoxina de los intestinos, ovas, gónadas y carne de pez marino tropical.	De 3 a 5 horas. A veces más.	Sequedad hormigueo y entumecimiento alrededor de la boca. Sabor a metal. Heces acuosas. Mialgias. Mareo. Dilatación ocular. Visión borrosa. Postración. Parálisis.	Numerosas variedades de peces tropicales.	Ingestión de carne y vísceras de peces de arrecife tropical. En general los mas grandes son los mas tóxicos.
PLANTA VENENOSA					
Intoxicación por hongos del grupo que contiene muscarina	Muscarina de ciertos hongos.	De 15 minutos a 2 horas.	Salivación excesiva. Pulso irregular. Disminución de la presión sanguínea. Sudoración. Lagrimeo. Visión borrosa. Contracción de las pupilas. Respiración asmática.	Clitocybe dealbata, Clitocybe rivulosa y otras especies de hongos Inocybe y Boletus.	Ingestión de hongos por confusión con especies comestibles.

4.3 PERIODO DE INCUBACIÓN DE 12 A 72 HORAS					
ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES BACTERIANOS					
Botulismo	Exoneurotoxinas A, B, E y F de Clostridium botulinum. Las esporas se encuentran en suelo y heces animales.	De 2 horas a 8 días. Promedio de 18 a 36 horas.	Vértigo. Visión doble borrosa. Sequedad en boca. Dificultad en deglutir, hablar y respirar. Debilidad muscular. Dilatación o fijación de las pupilas. Estreñimiento. Síntomas gastro intestinales pueden preceder a los neurológicos.	Conservas caseras poco ácidas. Pescado empacado al vacío. Huevos de pescado fermentados. Peces y mamíferos marinos.	Elaboración inapropiada de alimentos enlatados y pescado ahumado. Fermentaciones no controladas.

4.4 PERIODO DE INCUBACIÓN SUPERIOR 72 HORAS					
ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES QUÍMICOS					
Intoxicación por Mercurio	Agentes mercuriales en desechos industriales y mercurio orgánico de fungicidas.	1 semana o más.	Entumecimiento. Debilidad de las piernas. Parálisis espástica. Deterioro de la visión, ceguera, coma.	Grano tratado con fungicidas que contienen mercurio. Cerdo, pescado, mariscos expuestos a compuestos de mercurio.	Agua contaminada con compuestos de mercurio. Alimentación de animales con granos contaminados con mercurio. Ingestión de carnes contaminadas con mercurio.

5. Manifestación de signos y síntomas de infección generalizada (fiebre, escalofríos, malestar,dolores,)

5.1 PERIODO DE INCUBACIÓN SUPERIOR 72 HORAS					
ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES BACTERIANOS					
Brucelosis	Brucella abortus, suis y melitensis de tejidos y leche de animales infectados.	De 7 a 21 días.	Fiebre. Escalofríos. Sudores. Debilidad. Malestar. Mialgia. Cefalalgia y Artralgia. Pérdida de peso.	Leche cruda. Queso de cabra.	Leche sin pasteurizar. Ganado infectado por Brucella.
Fiebre Q	Coxiella burnetii de tejidos y leche de animales infectados.	De 14 a 26 días. Promedio 20 días.	Escalofríos. Fiebre. Cefalalgia. Malestar. Tos. Debilidad. Sudoración. Dolores torácicos.	Leche cruda.	Leche sin pasteurizar. Ingestión de leche cruda.
Fiebre Tifoidea	Salmonella typhi de heces de personas infectadas.	De 7 a 28 días. Promedio 14 días.	Malestar. Cefalalgia. Fiebre. Tos. Náuseas. Estreñimiento. Vómitos. Escalofríos. Dolores abdominales. Manchas rosadas en la piel. Heces sanguinolentas.	Mariscos. Alimentos contaminados por operarios. Leche cruda. Quesos. Agua. Berros.	Operarios infectados que contaminan los alimentos. Falta de higiene personal. Cocción inapropiada. Refrigeración insuficiente. Mala disposición de aguas residuales. Cuerpos de agua contaminados con aguas residuales.
AGENTES VÍRICOS					
Hepatitis Tipo A. infecciosa	Virus de hepatitis A de heces, orina, sangre de personas y primates infectados.	De 15 a 50 días. Promedio 25 días.	Fiebre. Malestar. Lasitud. Anorexia. Náuseas. Dolores abdominales. Ictericia.	Mariscos. Agua o cualquier alimento contaminado por virus de hepatitis.	Operarios infectados que tocan los alimentos. Falta de higiene personal. Cocción inapropiada. Colecta de mariscos en aguas contaminadas. Aguas contaminadas con residuales infectados.
AGENTES PARÁSITOS					
Angiostrongiliasis. Meningoencefalitis eosinofílica	Angiostrongylus cantonensis de heces de roedores y el suelo.	De 14 a 16 días.	Gastroenteritis. Cefalalgia. Rigidez de la nuca y la espalda. Fiebre baja.	Cangrejos. Quisquillas. Camarones. Caracoles crudos.	Cocción inapropiada.
Toxoplasmosis	Toxoplasma gondii de tejidos y carne de animales infectados.	De 10 a 13 días.	Fiebre. Cefalalgia. Mialgia. Erupción cutánea.	Carne cruda o insuficientemente cocida.	Cocción inapropiada de la carne de ovinos, porcinos y bovinos.
Cisticercosis	Cysticercus celulosae. Larva de Taenia solium de carnes u otros alimentos contaminados.	De 15 días a varios años.	Variable con el número de cisticercos, su desarrollo y su ubicación. Malestar. Mialgias. Anorexia. Postración. Mareos. Vahídos. Irritabilidad. Ataques epileptiformes.	Carne de cerdo mal cocida. Verduras crudas.	Cocción inapropiada de carnes y verduras. Malos hábitos de higiene. Disposición de excretas al ambiente.
Triquinosis	Trichinella spiralis de la carne de cerdo y oso.	De 4 a 28 días. Promedio 9 días.	Gastroenteritis. Mialgia. Edema alrededor de los ojos. Fiebre. Postración. Respiración dificultosa.	Carne de cerdo, oso, morsa.	Ingestión de carnes de cerdo, oso, morsa, mal cocidas. Alimentación de cerdos con basura o comidas mal cocidas.

6.1 PERIODO DE INCUBACIÓN MENOR A 1 HORA					
ENFERMEDAD	AGENTE ETIOLÓGICO Y FUENTE	PERÍODO DE INCUBACIÓN O LATENCIA	SIGNOS Y SÍNTOMAS	ALIMENTOS IMPLICADOS	FACTORES QUE CONTRIBUYEN A BROTES DE ETAS
AGENTES BACTERIANOS					
Intoxicación por escombroides	Sustancias de tipo Histamínico producidas por <i>Proteus</i> spp y otras bacterias de histidina de la carne de pescado.	De unos minutos a 1 hora.	Cefalalgia. Mareo. Náuseas. Vómitos. Sabor a pimienta. Ardor en la garganta. Dolor de estómago. Tumefacción y enrojecimiento facial. Prurito cutáneo.	Atún . Caballa. Delfín del Pacífico.	Malas prácticas de manufactura desde la captura de los peces. Refrigeración inadecuada.
Síndrome del restaurante chino	Glutamato monosódico.	De unos minutos a 1 hora.	Sensación de ardor en la parte posterior del cuello, los antebrazos y el tórax. Sensación de opresión. Hormigueo, enrojecimiento facial. Mareo. Cefalalgia. Náuseas.	Comida china.	Empleo de exceso de glutamato monosódico para intensificar el sabor.
Intoxicación por ácido nicotínico (niacina).	Nicotinato sódico usado para conservar el color.	De unos minutos a una hora.	Enrojecimiento. Sensación de calor. Prurito. Hinchazón facial y de las rodillas. Dolor abdominal.	Carne u otros alimentos a los que se ha adicionado nicotinato sódico.	Empleo de nicotinato sódico para conservar el color.

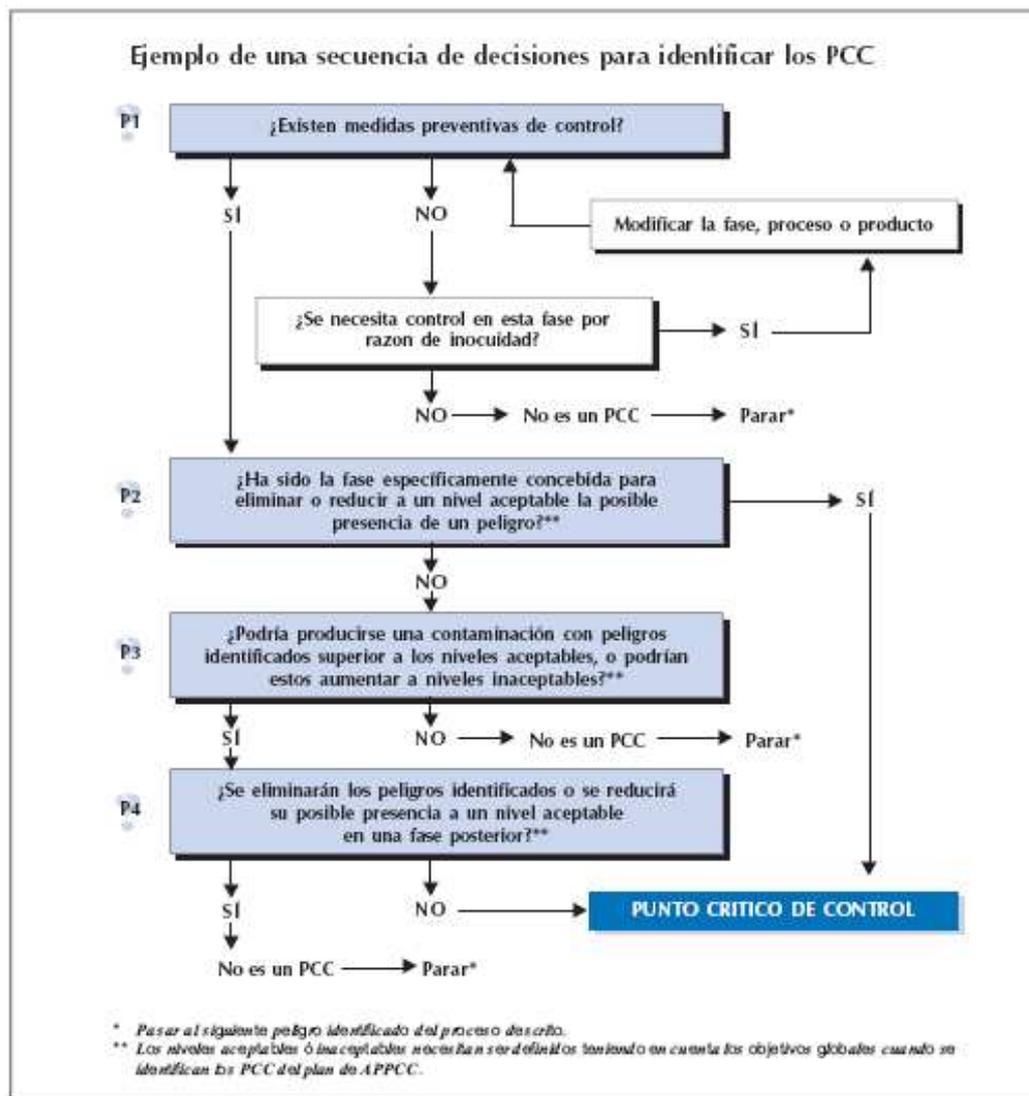
Los síntomas y los períodos de incubación variarán según el individuo o grupo expuesto, la resistencia, edad y estado nutricional de cada persona; el número de microorganismos o la concentración de sustancias tóxicas en los alimentos ingeridos, la cantidad de alimento consumida y la patogenicidad y virulencia de la cepa del microorganismo o la toxicidad de la sustancia química en cuestión. Varias enfermedades se manifiestan en síntomas comprendidos en más de una categoría, y su período de incubación se extiende en un margen que traslapa las categorías generalizadas.

ANEXO # 10 Peligros físicos de los alimentos

EJEMPLOS DE PELIGROS FÍSICOS		
Material	Posibles Daños	Fuentes
Vidrio	Cortes, hemorragia; posible necesidad de cirugía para encontrarlo o extraer	Botellas, botes, focos de luz, utensillos, cubiertas de manómetros.
Madera	Cortes, infección, atragantamiento; posible necesidad de cirugía para extraer	Terreno, plataformas de carga, cajas de madera, materiales de construcción
Piedras	Atragantamiento, rotura de dientes	Terrenos, edificios
Metales	Cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Maquinaria, terrenos, alambres, operarios
Aislantes	Atragantamiento; efectos a largo plazo en el caso de asbestos	Materiales de construcción
Huesos	Atragantamiento	Elaboración incorrecta
Plásticos	Atragantamiento, cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Embalajes, envases, plataformas de carga, equipo
Efectos Personales	Atragantamiento, cortes, rotura de dientes; puede necesitar cirugía para extraer	Empleados

Fuente: SCIA, 2002

ANEXO # 11 Identificación de PCC



Fuente: SCIA, 2002

ANEXO # 12 Requisitos de la norma ISO 22000

ISO 22000:2005	
4	Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
4.1	Requisitos generales
4.2	Requisitos de la documentación
4.2.1	Generalidades
4.2.2	Control de los documentos
4.2.3	Control de los registros
5	Responsabilidad de la dirección
5.1	Compromiso de la dirección
5.2	Política de la inocuidad de los alimentos
5.3	Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
5.4	Responsabilidad y autoridad
5.5	Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos
5.6	Comunicación
5.6.1	Comunicación externa
5.6.2	Comunicación interna
5.7	Preparación y respuesta ante emergencias
5.8	Revisión por la dirección
5.8.1	Generalidades
5.8.2	Información para la revisión
5.8.3	Resultados de la revisión
6	Gestión de los recursos
6.1	Provisión de recursos
6.2	Recursos humanos
6.2.1	Generalidades
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación
6.3	Infraestructura
6.4	Ambiente de trabajo
7	Planificación y realización de productos inocuos
7.1	Generalidades
7.2	Programa de prerrequisitos (PPR)
7.3	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros
7.3.1	Generalidades
7.3.2	Equipo de la inocuidad de los alimentos
7.3.3	Características del producto
7.3.4	Uso previsto
7.3.5	Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control
7.4	Análisis de peligros
7.4.1	Generalidades

7.4.2	Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables
7.4.3	Evaluación de peligros
7.4.4	Selección y evaluación de las medidas de control
7.5	Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)
7.6	Establecimiento del plan HACCP
7.6.1	Plan HACCP
7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control (PCC)
7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control
7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
7.6.5	Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos
7.7	Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP
7.8	Planificación de la verificación
7.9	Sistema de trazabilidad
7.10	Control de no conformidades
7.10.1	Correcciones
7.10.2	Acciones correctivas
7.10.3	Manipulación de productos potencialmente no inocuos
7.10.4	Retirada de productos
8	Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
8.1	Generalidades
8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control
8.3	Control del seguimiento y la medición
8.4	Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
8.4.1	Auditoría interna
8.4.2	Evaluación de los resultados individuales de verificación
8.4.3	Análisis de los resultados de las actividades de verificación
8.5	Mejora
8.5.1	Mejora continua
8.5.2	Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Fuente: ISO 22000, 2005

ANEXO # 13 Agentes potenciales que podrían ser empleados en contaminaciones intencionales

BIOLÓGICOS	QUÍMICOS	FÍSICOS
<i>Campilobacter jejuni</i>	Arsénico	Pedazos de vidrio (molido)
<i>Clostridium botulinium</i>	Cianuro	Esquirlas
<i>Bacillus anthracis</i>	Cadmio	Fragmentos de hueso
<i>Bacillus cereus</i>	Plomo	Pedazos de plástico duro
<i>Escherichia coli enterohemorragica</i>	Mercurio	Piedras finas
<i>Clostridium perfringens</i>	Plaguicidas	Espinas
<i>Francisella tularensis</i>	Gases	
<i>Yersinia pestis</i>	Químicos corrosivos	
<i>Listeria monocytogenes</i>	Lubricantes grado no alimenticio	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Radiaciones	
<i>Brucella spp.</i>	Cloro	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Explosivos	
<i>Streptococcus</i>	Líquidos industriales	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Desperdicios nucleares	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>		
<i>Shigella spp.</i>		
<i>Coxiella burnetti</i>		
<i>Salmonella spp.</i>		
<i>Vibro cholerae</i>		
<i>Vibro vulnificus</i>		
<i>Yersinia enterocolitica</i>		
<i>Aconitina</i>		
<i>Ricina</i>		
<i>Toxina de S. Aureus</i>		
<i>Toxina de Cl perfringens</i>		
<i>Saxitoxina / Tetradotoxina</i>		
<i>Abrina</i>		
<i>Amanitina</i>		

Fuente: VALLE, 2007

ANEXO # 14 Curriculum Vitae

CARLOS ALBERTO ORTIZ ROVAYO

DATOS PERSONALES

Nombres: Carlos Alberto
Apellidos: Ortiz Rovayo
Fecha de nacimiento: 21 de Mayo de 1982
Cédula de ciudadanía: 171495099-3
Dirección: San Ignacio 257 y 6 de Diciembre
Teléfono: 2222456 / 093972577
Correo Electrónico: cotiz_82@hotmail.com
Nacionalidad: Ecuatoriana - Italiana

FORMACIÓN PROFESIONAL

COLEGIO JOSÉ JULIO LETORT: Bachiller en Ciencias, Especialidad Físico Matemático,
Promoción 2000

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL EJÉRCITO: Facultad de Ciencias Agropecuarias
IASA. Dos niveles aprobados

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO: Colegio de Agricultura Alimentos Nutrición
Ingeniería en Agroempresas

IDIOMAS

* INGLÉS: hablado y escrito 90%

EXPERIENCIA PROFESIONAL

(de la más reciente a la más antigua)

ECOFROZ S.A.
Agosto 2006 hasta la actualidad
Jefe de Seguridad Procesos y Auditoría

INDOOR ENVIROMENTAL SYSTEMS, INC
Junio 2004 a Agosto 2004
Mejoramiento de ambiente por medio de tratamientos antibacteriales

MANEJO TÉCNICO DE PLANTACIÓN DE TOMATE RIÑON BAJO
INVERNADERO

Mayo 2003 a Febrero 2004

Administrador de la Plantación

JAYCO CIA. LTDA.

Febrero de 2002

Estudio de Mercado para introducción de nueva línea comercial en la empresa

CURSOS REALIZADOS

- Seminario-Taller de Formación de Auditores Internos ISO 22000 (CORPORACIÓN LÍDERES) Abril, 2008
- Seminario
- Seminario-Taller de Formación de Formadores (Formar) Agosto, 2007
- Curso de Auditores Internos del Sistema de Gestión en Control y Seguridad (BASC) Licencia de Auditor Interno BASC BCP24-387-07 Julio, 2007
- Curso de Formación de Auditores Internos del Protocolo EUREPGAP (INNOVARE CONSULTORES) Mayo, 2007
- Seminario-Taller de Higiene Industrial (CORPORACIÓN LIDERES) Abril, 2007
- Seminario-Taller de Control de Plagas en Áreas de Manejo de Alimentos (CORPORACIÓN LÍDERES) Abril, 2007
- Curso de Fundamentos para el Desarrollo y Aplicación de Planes HACCP en Plantas de Proceso (INNOVARE CONSULTORES) Febrero, 2007
- Certificado de Experto en Gestión de Calidad (INEN) Junio, 2006
 - Módulo I: Normalización Técnica y el Comercio Internacional
 - Módulo II: Técnicas estadísticas para la calidad
 - Módulo III: Gestión ambiental – Normas ISO 14000: versión 2004
 - Módulo IV: Gestión de la calidad – Norma ISO 9000: versión 2000
 - Módulo V: Auditorías internas
 - Módulo VI: Metrología
- Curso de Ingeniería de Alimentos (USFQ)
- Curso de Finanzas (USFQ)
- Curso de Administración de Operaciones (USFQ)
- Curso de Marketing (USFQ)
- Curso de Administración (USFQ)
- Curso de Entorno legal de los Negocios (USFQ)
- Curso de Administración de la Calidad Total (USFQ)
- Seminario de Nutrición y Reproducción Animal (ESPE)